

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 1672.1—2013

进出口医用设备检验规程

第 1 部分:通用要求

Rules for the inspection of import and export medical equipment— Part 1: General requirements

2013-03-01 发布

2013-09-16 实施



中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

前 言

SN/T 1672《进出口医用设备检验规程》共分为 6 部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：全身螺旋 CT 扫描仪；
- 第 3 部分：经颅多普勒血液分析仪；
- 第 4 部分：B 型超声诊断设备；
- 第 5 部分：医用诊断 X 射线机；
- 第 6 部分：医疗诊断用磁共振设备。

本部分为 SN/T 1672 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本部分起草单位：中华人民共和国新疆出入境检验检疫局、中华人民共和国上海出入境检验检疫局。

本部分主要起草人：吴浩、束炳旗、周健、卢德勇、王坚红、苟科选。

进出口医用设备检验规程

第1部分:通用要求

1 范围

SN/T 1672 的本部分规定了进出口医用设备的检验通用要求。

本部分适用于进出口医用电气设备的抽样、检验及判定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

SN/T 0002—2004 进出口机电商品检验规程编写的基本规定

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 及 SN/T 0002—2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用设备 medical equipment

与某一专门供电网有不多于一个的连接,对在医疗监督下的患者进行诊断、治疗或监护,与患者有身体的或电气的接触,和(或)向患者传送或从患者取得能量,和(或)检测这些所传送或取得的能量的电气设备。还包括那些由制造商指定的,能使设备正常使用所必需的附件。

3.2

检验批 inspection lot

为实施抽样检验而汇集的同一规格、型号,在相同生产条件下生产的单位产品称为检验批,简称批。

3.3

型式试验模式 mode of type test

按规定的周期依据国家技术规范的强制性要求进行型式试验,按现场检验规定对产品进行抽批检验,并对企业的质量管理体系实施监督的合格评定活动。

3.4

抽样检验模式 mode of sampling inspection

按国家技术规范的强制性要求,对进出口商品进行逐批或抽批抽样、检验和检查的合格评定活动。

3.5

符合性验证模式 mode of compliance assessment

按国家技术规范的强制性要求,查验检验单证和凭证是否与货物相符,必要时可进行抽查检验,并实施监督的合格评定活动。

4 总要求

4.1 安全要求

医用电气设备的通用安全要求,应满足 GB 9706.1—2007 的规定,适用时应考虑使用国家(地区)的差异。

4.2 电磁兼容性要求

医用电气设备的电磁兼容性要求,应满足 YY 0505—2005 的规定,适用时应考虑使用国家(地区)的差异。

4.3 其他要求

适用时,还应符合使用国家(地区)有关技术法规对医用电气设备的环保、能效、性能等的规定。

5 检验与试验

5.1 检验监管模式的选取

5.1.1 进出口医用电气设备的检验监管模式有:型式试验模式、抽样检验模式和符合性验证模式。

5.1.2 进出口医用电气设备的检验监管模式的选取应符合国家相关规定。

5.2 检验方式

不同检验监管模式下的检验方式为:

- a) 型式试验模式:型式试验和开箱检验;
- b) 抽样检验模式:抽批或逐批抽样检验;
- c) 符合性验证模式:证单¹⁾查验和开箱检验。

5.3 型式试验

5.3.1 抽样

从定型产品中随机抽取代表性样品进行检测,样品数量在具体产品的特殊要求中规定。

5.3.2 检验内容

5.3.2.1 安全检验

按 GB 9706.1—2007 进行全部适用项目的检验,适用时应考虑使用国家(地区)的差异。

5.3.2.2 电磁兼容检验

有要求时,按 YY 0505—2005 进行全部适用项目的检验,适用时应考虑使用国家(地区)的差异。

5.3.2.3 环保、能效、性能检验

适用时,应按照具体产品检验规程的规定执行。

1) 证单指中国强制性产品认证证书和(或)国家其他法定符合性证明文件。

5.3.3 结果判定及有效期

如所有检验均合格,则判型式试验合格,否则为不合格。

5.3.4 不合格处置

判为型式试验不合格的,允许整改后重新提交检验。

5.4 抽样检验

5.4.1 抽样

根据检验批的批量大小,按照 GB/T 2828.1 中的正常检验一次抽样方案特殊检验水平 S-1 选取相应的样本量进行抽样(见表 1)。

表 1 样本量

单位为台

批量	抽样数
1~500	3
501~1 200	5
1 201~3 200	5
3 201~35 000	5
>35 000	8

5.4.2 检验内容

抽样检验的项目、内容及方法要求详见表 2。

表 2 检验项目、内容和方法

序号	项目	检验内容	检验方法	抽样检验	开箱检验
1	标记	内容应完整正确,符合使用国家(地区)语言的要求	视检	√	√
		标志应清晰易读并持久耐用	视检	√	√
		进口时,强制性产品认证的认证标志应符合相关规定	视检	√	√
2	电源线与插头	插头、插座的型式应符合使用国家(地区)的要求	视检	√	√
		导线应无破损、变形,电源软电线截面积应符合 GB 9706.1—2007 中 57.3 的规定	视检	√	√
3	随机文件	随机文件齐全,内容符合 GB 9706.1—2007 中 6.8 的规定。说明书应符合使用国家(地区)语言的要求	视检	√	√
4	一致性检查	核查型号、规格、商标、额定参数与符合性证明文件的一致性。必要时还应核查结构和关键元器件	视检	√	√

表 2 (续)

序号	项目	检验内容	检验方法	抽样检验	开箱检验
5	保护接地、功能接地和电位均衡	保护接地阻抗、电位均衡导线连接装置、功能接地端子及其标记应符合 GB 9706.1—2007 第 18 章的规定	GB 9706.1—2007 第 18 章	✓	
6	连续漏电流和患者辅助电流	依同设备类别,在正常工作温度下,对地漏电流、外壳漏电流及患者辅助电流应符合 GB 9706.1—2007 中 19.3 的相应规定	GB 9706.1—2007 第 19 章	✓	
7	电介质强度	具有安全功能的绝缘依不同的绝缘类型应能承受 GB 9706.1—2007 中 20.3 所规定的试验电压,历时 1 min,无击穿或闪络现象。适用时,试验至少应包括: a) 带电部件(设备的网电源部分)和已保护接地的可触及金属部件之间; b) 带电部件(设备的网电源部分)和未保护接地外壳部件之间; c) 应用部分(患者电路)和带电部分之间	GB 9706.1—2007 第 20 章	✓	
注: 以上项目如与使用国家(地区)技术法规有差异,按使用国家(地区)技术法规检验。					

5.4.3 结果判定

所有检验项目合格,则判抽样检验合格,否则为不合格。

5.4.4 不合格处置

判为抽样检验不合格的,在法律法规允许的前提下,经技术处理后,允许重新提交检验一次。

5.5 开箱检验

5.5.1 抽样

根据检验批的批量大小,按照 GB/T 2828.1 中的正常检验一次抽样方案特殊检验水平 S-1 选取相应的样本量进行抽样(见表 1)。如选取的样本量大于批量时,对该检验批进行全数检验。

5.5.2 检验内容

开箱检验的项目、内容及方法要求详见表 2。

5.5.3 结果判定

所有检验项目合格,则判开箱检验合格,否则为不合格。

5.5.4 不合格处置

判为开箱检验不合格的,在法律法规允许的前提下,经技术处理后,允许重新提交检验一次。

6 合格批判定及有效期

6.1 无论采取何种检验监管模式,只有该模式中的全部检验合格,方可判定该批产品合格,否则判定该批产品不合格。

6.2 合格检验批的有效期为 12 个月。

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
进出口医用设备检验规程
第 1 部分:通用要求
SN/T 1672.1—2013

*

中国标准出版社出版
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
总编室:(010)64275323

网址 www.spc.net.cn

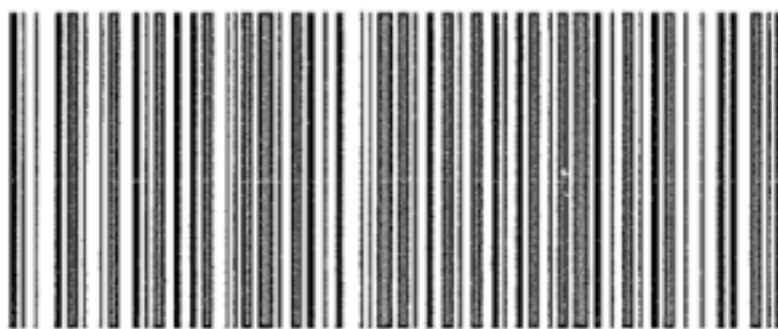
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2013 年 8 月第一版 2013 年 8 月第一次印刷
印数 1—1 600

*

书号: 155066 · 2-25867 定价 16.00 元



SN/T 1672.1—2013