ZB

中华人民共和国专业标准

YY 91092 -99

表 型 磁 疗 器

1989 -09 -19发布　　1990 -01 -01实施

国 家 医 药 管 理 局　发布

中华人民共和国专业标准

ZB C 42001—89

表 型 磁 疗 器

1 主题内容与适用范围

本标准规定了表型磁疗器（以下简称为磁疗器）的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于表型磁疗器。该产品供理疗高血压、上肢肿胀、麻木、疼痛等疾病。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表（适用于连续批的检查）

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表（适用于生产过程稳定性的检查）

3 产品分类

磁疗器按结构不同分为两种型式：单置型和对置型。

4 技术要求

4.1 磁疗器应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2 磁疗器上的文字及标记应清晰牢固。

4.3 磁疗器表面应光滑。

4.4 紧固带应牢固。

4.5 物理机械性能

4.5.1 磁疗器的作用面极性，单置型为N极；对置型为N、S极。

4.5.2 磁疗器的作用面剩磁感应强度，单置型大于或等于80mT；对置型为80～100mT。

4.5.3 磁疗器的磁体作用面面积，单置型大于或等于300mm^2；对置型，N极面大于或等于300mm^2，S极面大于或等于100mm^2。

4.5.4 磁疗器经振动试验后，应无机械损伤；作用面剩磁感应强度应大于或等于80mT。

4.5.5 磁疗器经跌落试验，应无机械损伤；作用面剩磁感应强度大于或等于80mT。

4.5.6 磁疗器的质量，单置型小于或等于25g；对置型小于或等于35g。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 磁疗器上的文字及标记

将磁疗器放入清水里浸1min取出，在木质平面上放两层涤棉平布反复摩擦30次来检测。

5.2 紧固带牢固性

将紧固带一端固定，另一端用9.8N（1kg·f）的力连续拉5次无开裂。

5.3 作用面极性

用毫特斯拉计检测。

5.4 作用面剩磁感应强度

国家医药管理局1989－09－19批准　　1990－01－01实施

用毫特斯拉计测试，在产品作用面上取三处最高值计算平均值。

5.5 作用面面积

用游标卡尺检测磁体。

5.6 振动试验

包装好的产品紧固在振动台台面上，用频率40Hz，加速度6.4m/s²，振幅1mm，连续振动2h。

5.7 跌落试验

在高度0.8m处，使磁疗器自由落在水泥地面上。

5.8 质量

用分度值为0.5g的天平检测。

6. 检验规则

6.1 磁疗器应由制造厂技术检验部门进行检查，合格后方可提交验收。

6.2 磁疗器必须成批提交检查，检查分为逐批检查（出厂检查）和周期检查（型式试验或例行试验）。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按GB 2828的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用二次抽样，抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始，其检查分类、检查项目、检查水平和AQL（合格质量水平）按表1的规定。

表 1

检查分类	B类不合格	C类不合格
检查分类组	Ⅰ	Ⅰ
检查项目	4.5.1、4.5.2条	4.3、4.4条
检查水平	Ⅱ	Ⅱ
AQL	2.5	6.5

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下应进行周期检查

a. 作为新产品投产前（包括老产品转厂生产）；

b. 连续生产中每半年不少于一次；

c. 间隔一年以上再投产时；

d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

6.4.2 周期检查按GB 2829的规定进行。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案，判别水平为Ⅱ，其检查分类、抽样项目、判定数组和RQL（不合格质量水平）按表2的规定。

表 2

检查分类	B 类不合格		C 类不合格
检查分类组	Ⅰ	Ⅱ	Ⅰ
检查项目	4.5.4、4.5.5条	4.5.3条	4.2、4.5.6条
判定数组	$n=25$〔$A_c=1$，$R_e=2$〕	$n=50$〔$A_c=4$，$R_e=5$〕	$n=50$〔$A_c=4$，$R_e=5$〕
RQL	12	12	12

6.4.5 周期检查合格，必须是本周期内所有试验组周期检查都合格，否则就认为周期检查不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 每个磁疗器上应有下列标志：

a. 制造厂名称和商标；

b. 产品名称、型号。

7.1.2 小包装盒上应有下列标志：

a. 制造厂名称和商标；

b. 产品名称、型号；

c. 制造日期或批号。

7.1.3 包装箱上应有下列标志：

a. 制造厂名称和商标；

b. 产品名称、型号；

c. 制造日期或批号；

d. 毛重；

e. “防雨”、“向上”标志。标志应按 GB 191中的有关规定。

箱上的字样和标志，应保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 包装

7.2.1 每个磁疗器用小纸盒包装，并附有下列文件：

a. 使用说明书；

b. 检验合格证。

7.2.2 包装箱用瓦楞纸箱。

7.2.3 包装箱内的磁疗器为异极（N、S）相邻。

7.3 运输

磁疗器在运输中应避免雨雪。

7.4 贮存

包装后的磁疗器应贮存在周围无强磁场、无酸、碱性及其他化学腐蚀性气体和通风良好的室内。

附加说明：

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由河北省磁疗器械厂（即河北省电话设备厂）负责起草。

本标准主要起草人刘志林。

中华人民共和国
专业标准
表型磁疗器
ZB C 42001—89
*
中国标准出版社出版
（北京复外三里河）
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行　各地新华书店经售
版权专有　不得翻印
*
开本 880×1230 1/16　印张 1/2　字数 6 000
1990年 5 月第一版　1990年 5 月第一次印刷
印数 1—1 300
*
书号：155066·2－7595　定价 0.50 元
*
标 目 137—49