

# 医疗器械EMC检测得到国家要求是什么？

产品名称	医疗器械EMC检测得到国家要求是什么？
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

## 产品详情

医疗器械EMC检测国家要求是什么？医疗器械EMC安规测试可直接找深圳环测威检测机构申请办理，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。医疗器械想要出口就需要办理EMC测试。

YY0505-2012《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》医疗器械行业标准，于2012年12月17日发布，并于2014年1月1日起正式实施。该标准是医用电气设备必须遵守的，与GB 9706.1《医用电气设备第1部分：安全通用要求》并列的基础通用安全标准。

### 1、国家要求

YY0505-2012《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》标准（以下简称YY0505-2012标准）于2012年12月17日发布，根据国家局规定，自2014年1月1日起，首次申报注册的第Ⅰ类医用电气设备应提交由医疗器械检测机构出具的符合YY0505-2012标准要求的检测报告。2015年1月1日后，首次申报注册的第Ⅱ、Ⅲ类医用电气设备应提交由医疗器械检测机构出具的符合YY0505-2012标准要求的检测报告。以上产品在此之前申请注册并获得受理和已获准注册的医用电气设备，在重新注册时也应提交符合YY0505-2012标准要求的相应检测报告。否则，医用电气设备将不能注册或者重新注册

### 2、产品分类：

第Ⅰ类：第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；

第II类：;第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;a、心电诊断仪器：单导心电图机、多导心电图机、胎儿心电图机、心电向量图机等;b、脑电诊断仪器：脑电图机、脑电阻仪、脑电波分析仪、脑电实时分析记录仪等;c、无创监护仪器：病人监护仪、麻醉气体监护仪、呼吸功能监护仪等

第III类：第三类是指植入人体,用于支持、维持生命,对人体具有潜在危险、对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械a、用于心脏的急救、治疗装置：如心脏调搏器，心脏除颤起搏仪等b、有创式电生理仪器：如病人有创监护系统、颅内压监护等c、高频手术和电凝设备：如高频电刀、高频扁桃体手术器、射频控温热凝器等。

#### YY0505-2012与YY0505-2205主要差异

a、为了与基础标准一致，对原标准作了一些编辑性修改，如“辐射的射频电磁场”改为“射频电磁场辐射”RF改为射频；

b、增加了A型专用设备和系统要求；

c、引用标准增加了YY0709-2009,删除了IEC60601-1:1998;

d、增加了附录G、附录H；

#### 4、YY0505-2012试验项目

YY0505-2012针对EMC规定中的电磁发射测试项目如下：

电源端子传导骚扰电压（传导骚扰 CE）：GB4824、GB4343、GB17743；辐射骚扰（RE）：GB4824、GB4343.1、GB17743；断续骚扰（喀喇声）：GB4824、GB4343.1;谐波电流发射：GB17625.1;电压波动/闪烁发射：GB17625.2

YY0505-2002针对EMC规定中的电磁抗扰度测试项目如下：

静电放电（ESD）：GB/T17626.2射频辐射抗扰度（RS）：GB/T17626.3射频传导抗扰度（CS）：GB/T17626.6电快速瞬变脉冲群抗扰度（EFT）：GB/T17626.4工频磁场：GB/T17626.8浪涌抗扰度（Surge）:GB/T17626.5电压力暂降、短时中断和电压变化：GB/T17626.11

#### YY0505-2012抗扰度试验特殊规定

a、对ESD试验中的放电间隔时间规定定为1S，为了能区分单次放电响应和多次放电响应，还可要求更长的放电时间；

b、用来控制、监护或测量生理参数的医用电气产品，应使用2Hz调制频率进行辐射抗扰度试验；

c、传导和辐射抗扰度试验的驻留时间必须设置到允许产品对试验信号有充分响应；

d、在电快速脉冲群试验和传导抗扰度试验中，患者连接处应端接模拟手