

医疗器械EMC测试项目包括哪些

| | |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械EMC测试项目包括哪些 |
| 公司名称 | 深圳市亿博科技检测认证公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220 |
| 联系电话 | 027-87609413 13543272815 |

产品详情

随着我国医疗事业的发展和部分医院设备的更新换代，我国医疗器械设备的市场需求急剧增长，客观上推动了我国医疗器械设备行业的发展。医疗器械的选用会越来越先进，其产品结构会不断调整，功能更加多样化，市场容量会不断扩大。

对于部分企业其产品的研究设计初没有多大的考虑到其电磁兼容方面等信息，所以导致去申请医疗注册证时不能一次性顺利通过。

看到企业为此而头疼不已，深圳亿博检测感同身受，作为第三方的国家认可的实验机构我们针对此类医疗器械产品组织专家团队，做一个预测跟相关的技术服务，解决企业电磁兼容方面遇到的实际困难。

接下来让我们一起来了解关于这方面的基本信息吧！

EMC测试

一、首先来熟悉熟悉EMC方面的测试项目：

- 1、空间辐射Radiated
- 2、传导骚扰Conduction
- 3、谐波电流Harmonic
- 4、电压闪烁Filcker
- 5、静电ESD
- 6、电源快速脉冲群EFT/B

7、电源浪涌Surge

8、工频磁场/磁场抗扰M/S

9、交流电压跌落VoltageDIPS

10、辐射抗干扰R/S

11、电源传导抗扰度C/S

二、接下来就是来认识做国内标准熟悉的——YY0505

YY0505是我国的医疗器械标准，里面主要是提到的国内所有的医疗器械相关的EMC测试，均需要符合。另外提醒一句是此项是强制的!

三、我们来认识做国际标准时碰到的——IEC/EN60601

IEC/EN60601适用于医用电气设备的安全，也包括一些与安全有关的可靠运行的要求。

1、EN60601-1医用电气设备排名靠前部分：安全通用要求；

2、EN医用电气设备排名靠前部分：安全通用要求及排名靠前号修正；

3、EN医用电气设备第二部分：射束治疗设备安全专用要求；

4、EN医用电气设备排名靠前部分：安全通用要求1.2节并行标准电磁兼容性——要求和测试。

四、后我们来了解下关于安规方面的——GB9706.1

GB9706.1对医用电气设备的环境条件作了规定：

对电击危险、机械危险、不需要的或过量的辐射等危险提出了要求；

对工作数据的准确性和危险输出的防止、不正常的运行和故障状态以及有关医用电气设备安全的电气和机械结构的细节都做了规定和要求。