

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	医用电器环境要求及试验方法		
英文名称	Environmental requirement and test methods for medical electrical equipment		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB/T14710-2009
采用国际标准	☒ 无 ☐ ISO ☐ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ 其他	采用程度	☐ 等同 ☐ 修改 ☐ 非等效
采标号	无	采标名称	无
标准类别	☒ 安全 ☐ 卫生 ☐ 环保 ☒ 基础 ☐ 方法 ☐ 管理 ☐ 产品 ☐ 其他		
ICS	11.040		
上报单位	上海市医疗器械检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用电器标准化技术委员会 (SAC/TC10)		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院、上海联影医疗科技股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、等		
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3
经费预算说明	本项目经费预算总额为 27.01 万元。当国家补助经费达不到预算要求时，起草单位自筹，能确保项目按时完成。 出版印刷费 1 万元；资料费 0.4 万；起草费 1.7 万；试验费 5 万；差旅费 2.48 万；咨询费 0.48 万；验证费 8.10 万；会议费 4.35 万；审查费 3.5 万。		

目的、意义	由于国内地域分布的广度，设备在使用地区和环境和生产地的环境存在一定的差异，基于此，编制了 GB/T14710-2009。标准制定的目的是评定设备在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适用性。 GB/T14710-2009 在制定时，运输试验中关于行车路面引用 JTG B01-2003 规定的三级公路。随着交通运输的发展，符合 JTG B01-2003 标准公路偏少，且 JTG B01 也已升版，运输试验的要求及方法已不满足当前国情。虽然电工电子方面有很多机械振动，IEC 标准及国军标方面也有很多标准，但并不完全适用于医用电器。为了保持医疗器械领域标准的规范性和一致性，有必要修订。 《国家药品监督管理局 国家标准化委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》要求加强基础通用标准的研制工作，《“十四五”推动高质量发展的国家标准体系建设规划》中提出要促进医疗器械产业高端化，品质化发展。本标准的修订有利于在医疗器械全生命周期中运输、储存方面补充相关的内容。
范围和主要技术内容	本文件规定了医用电器设备环境试验的要求及相应的试验方法。 本文件适用于所有符合医疗器械定义的电气设备或电气系统。 注：例如符合 GB 9706.1 中定义的医用电气设备、医用电气系统，GB4793.1 中规定的实验室用电气设备等。 本文件的目的是评定设备在各种工作环境以及运输和贮存环境下的适应性。 标准主要内容：环境分组、运输试验、对电源的适应能力、基准试验条件、特殊情况、试验程序、试验顺序、试验要求、试验方法及引用本文件时应规定的细则。
国内外情况简要说明	具体情况：目前没有对应的国际和国外先进标准。但关于本标准中部分要求如温湿度贮存、运输试验有相关的标准。 a) 温湿度贮存标准： ——国外：EN1789：2007+A2：2014 医用车辆及设备；EN1789：2020 医用车辆及设备； ——国内：家用转运相关 YY 9706.111 和 YY9706.112 以及 GB/T2423 系列（环境试验）中相关内容； b) 运输试验标准： ——国军标：GJB 7125.1~5 部队卫生装备选型技术要求； ——产品包装内：GB/T 4857.23 系列 包装 运输包装件。 ——ASTM&ISTA 钢簧卡车运输包装件随机振动试验方法（ASTM D4169，ISTA 系列标准） c) 振动及碰撞相关标准： ——IEC 60068-2-6（GB/T 2423.10-2019）； ——IEC 68-2-29: BUMP(GB/T 2423.6)； ——GJB 150.16A 军用装备实验室环境试验方法 第 16 部分：振动试验

有关法律法规和强制性标准的关系	本标准项目符合国家标准相关管理政策和办法。 本标准项目与 GB9706 系列标准及其他强制性标准协调一致。		
标准涉及的产品清单	医用电气设备和医用电气系统		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☒ 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☒ 否	行地标标准号及名称	
备注	本标准在 2019-2020 期间，经第 7 届 TC10 复审，建议修订。在 2020-2023 年间，通过调研及工作组会议，确定了标准修订的原则和方向，建立了修订工作组。在 2023 年工作组会议上，确定了修订草案的框架。 本标准作为 2023 年国家标准委集中复审项目。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。