

ICS 11.040.30
C 40



中华人民共和国国家标准

GB 11239.1—2005
代替 GB 11239—1989

GB 11239.1—2005

手术显微镜 第1部分:要求和试验方法

Operation microscopes—Part 1: Requirements and test methods

(ISO 10936.1:2000, Optics and optical instruments—Operation microscopes—Part 1: Requirements and test methods, MOD)

中华人民共和国
国家标准
手术显微镜 第1部分:要求和试验方法
GB 11239.1—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 25 千字

2005年5月第一版 2005年5月第一次印刷

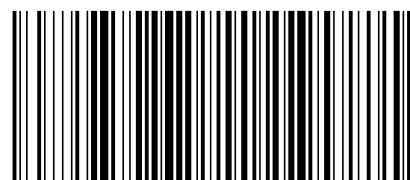
*

书号:155066·1-22477 定价 12.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 11239.1—2005

2005-01-24 发布

2005-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

附录 A
(资料性附录)

本部分章条编号与 ISO 10936.1:2000 章条编号对照一览表

本部分章条编号	对应的国际标准章条编号
1	1 部分内容
2	2 的大部分内容
3	3
3.1	3.1 部分内容
3.2	—
4	4
4.1	4.1
4.2	4.2
4.2.1	4.2 的大部分内容
4.2.2	—
4.2.3	—
4.2.4	—
4.2.5	—
4.2.6	—
4.2.7	—
4.2.8	—
4.2.9	—
4.3	4.4 部分内容
4.4	—
5~5.6	—
6	5
6.1	5.1 部分内容
6.2	5.2
6.2.1~6.2.2.10	—
6.3~6.10	—
6.11	5.4 部分
6.12	—
7	6
8.1~8.4	—
附录 A	—
附录 B	—

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语、定义及分类 1

4 要求 2

5 检验规则 3

6 试验方法 4

7 标志、标签、使用说明书 8

8 包装、运输、贮存 9

附录 A(资料性附录) 本部分章条编号与 ISO 10936.1:2000 章条编号对照一览表 10

附录 B(资料性附录) 本部分与 ISO 10936.1:2000 技术性差异及其原因 11

前 言

本部分的全部内容是强制性的。

GB 11239《手术显微镜》由二部分组成。

第 1 部分:要求和试验方法。

第 2 部分:眼科手术用手术显微镜光辐射伤害的专用要求。

本部分为 GB 11239 的第 1 部分,修改采用 ISO 10936.1:2000《光学和光学仪器——手术显微镜——第 1 部分:要求和试验方法》(英文版)的基础上,对原国家标准 GB 11239—1989 进行修订而成。

GB 11239 国家标准规定了手术显微镜最基本的要求。其第 1、第 2 部分代替 GB 11239—1989《手术显微镜》。

本部分与 ISO 10936.1:2000 的主要差异如下:

- a) 增加了仪器的基本参数;
- b) 在列表的“光学和机械性能”要求外,还增加了有关成像齐焦、重合性、机构传动、照明、噪声、清洁度等基本要求;
- c) 安全采用 GB 9706.1—1995(等同采用 IEC 60601.1:1988)的要求;
- d) 环境要求和试验方法采用 GB/T 14710—1993 的有关规定;
- e) 增加了检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存的要求。

本部分根据 ISO 10936.1:2000 重新起草,在附录 A(资料性附录)中列出了本部分章条编号与 ISO 10936.1:2000 章条编号的对照一览表。

考虑我国国情,在采用 ISO 10936.1:2000 时,本部分作了一些修改,有关技术差异已编入正文,并在它们所涉及条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。附录 B(资料性附录)中给出了这些技术差异及其原因的一览表以供参考。

为便于使用,对于 ISO 10936.1:2000 还作了下列编辑性修改:

- a) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”;
- b) 删除了国际标准的“前言”。

本部分和 GB 11239—1989 的主要差异如下:

- a) 光学和机械性能修改采用国际标准;
- b) 光学和机械性能的试验方法修改采用国际标准;
- c) 安全采用 GB 9706.1—1995(idt IEC 60601.1:1998)强制执行的标准;
- d) 环境要求采用 GB/T 14710—1993 的有关规定。

本部分的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用光学和仪器标准化技术委员会归口。

本部分由国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本部分主要起草人:何涛、徐忠烈、贾晓航、马莉。

8 包装、运输、贮存

8.1 外包装箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名及厂址;
- b) 产品名称及型号规格;
- c) 医疗器械产品注册号;
- d) 毛重、净重;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 应有符合 GB/T 191—2000 规定的“易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样和标志。

箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.2 手术显微镜及其配套件应经清洁处理,装入有防护措施的经过干燥的包装箱内,随箱应有使用说明书、检验合格证及装箱清单各一份。

8.3 运输要求按订货合同规定

8.4 包装好的手术显微镜应贮存在相对湿度不超过 80%。无腐蚀性气体及其他有害物质,通风良好的室内。