



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0449—2018  
代替 YY 0449—2009

## 超声多普勒胎儿监护仪

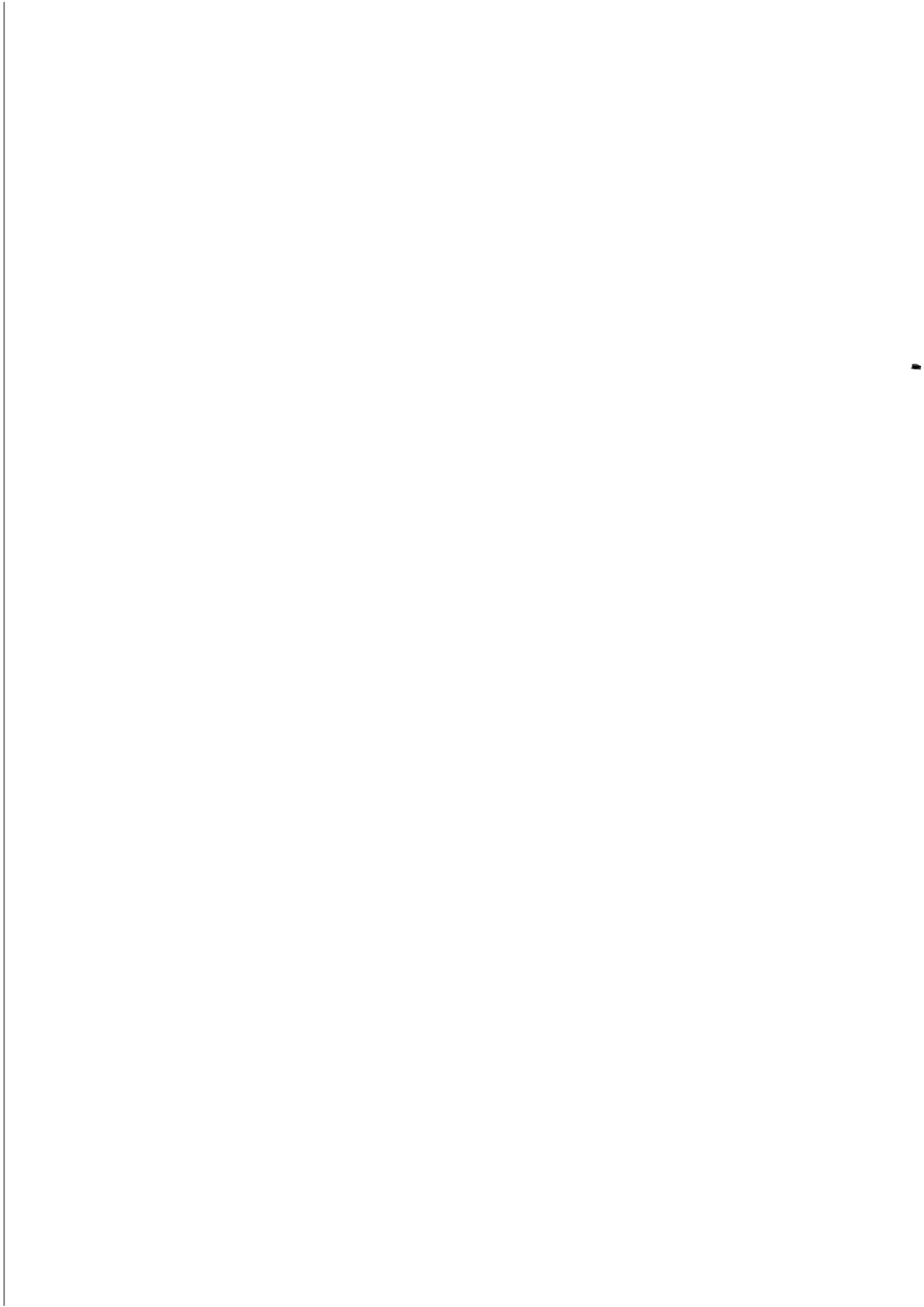
Ultrasonic Doppler fetal monitor

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施



国家药品监督管理局 发布



## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0449—2009《超声多普勒胎儿监护仪》，与 YY 0449—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了超声多普勒胎儿监护仪的定义(见 3.1, 2009 年版的 3.1)；
- 删除了产品分类的内容(见 2009 年版的第 4 章)；
- 增加了宫缩压力数值的温度漂移指标的要求(见 4.6)；
- 修改了贮存记录功能的要求(见 4.7, 见 2009 年版的 5.6)。

与标准规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)；
- GB 9706.9—2008 医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备安全专用要求(IEC 60601-2-37:2001, IDT)；
- YY 0709—2009 医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2003, IDT)。

本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本标准主要起草人：王志俭、蒋时霖。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0164—1994；
- YY 0449—2003；
- YY 0449—2009。