



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0657—2017
代替 YY/T 0657—2008

医 用 离 心 机

Medical centrifuge

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	2
5 要求	2
6 试验方法	4
7 标签、标记和使用说明	6
8 包装、运输及贮存	6
表 1 转速相对偏差	2
表 2 试液温升	3
表 3 离心机升降速时间	3
表 4 背景噪声修正值	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是对 YY/T 0657—2008 的修订,主要技术内容变化如下:

- 增加了关于电磁兼容性要求;
- 增加了关于标签、标记和提供信息的要求;
- 增加了术语和定义;
- 修改了离心机升降速时间。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、北京雷勃尔医疗器械有限公司、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、北京白洋医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:廖晓曼、许志强、曹青、姜云丹、刘培、刘秋月、刘志杰。

本标准代替 YY/T 0657—2008。

YY/T 0657 历次版本发布情况为:

- ZBC 44002—84、YY 91100—1999;
- GB 12258—90、YY 91046—1999;
- YY/T 0657—2008。