



中华人民共和国国家标准

GB/T 21417.1—2008

医用红外体温计 第1部分：耳腔式

Clinical infrared thermometers—
Part 1: Ear

2008-01-22 发布

2008-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

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 要求	2
5 试验方法	4
6 检验规则	8
7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存	9
附录 A(资料性附录) 为确定临床准确度的临床试验	10

前 言

GB/T 21417《医用红外体温计》分为两个部分：

——第1部分：耳腔式；

——第2部分：表皮式。

本部分为 GB/T 21417 的第1部分。

本部分的第6章为推荐性，其余全部技术内容为强制性。并应与 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》配套使用。

医用红外体温计是一种通过探测器测量与被测对象耳腔之间的红外辐射交换和适当的修正值，输出显示身体某部位温度的一种医用光电仪器。该体温计通过测量耳腔的热辐射来显示被测对象的体温。

本部分的技术要求非等效采用 BS EN 12470-5:2003《医用温度计 第5部分：红外耳腔温度计的性能(具有最大极限的装置)》。

本部分的附录 A 为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省药品监督管理局医疗器械处。

本部分主要起草人：黄秀莲、杨晓玲、卢子分、陈丽华、黄志新、陈嘉晔。