

ICS 11.040.55  
C 38



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21416—2008

GB/T 21416—2008

## 医用电子体温计

Clinical electronic thermometer

中华人民共和国  
国家标准  
医用电子体温计  
GB/T 21416—2008

\*

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.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

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 18 千字  
2008年11月第二版 2008年11月第一次印刷

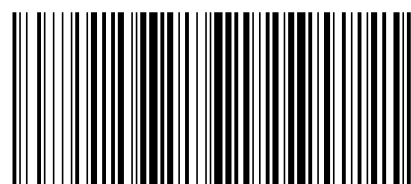
\*

书号:155066·1-31248 定价 16.00 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/T 21416-2008

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  
中国国家标准化管理委员会 发布

7.4 运输

按合同规定。

7.5 贮存

包装后的体温计应贮存在相对湿度不超过 85%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

GB/T 21416—2008《医用电子体温计》  
国家标准第 1 号修改单

本修改单经国家标准化管理委员会于 2008 年 8 月 27 日批准，自 2008 年 9 月 1 日起实施。

一、前言中“本标准的第 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。”修改为“本标准与 GB 9706.1《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》配套使用。”

二、前言中“本标准的技术要求非等效采用 EN 1112—00《间歇测量患者体温的医用电子体温计标准规范》。”修改为“本标准的技术要求非等效采用 ASTM E 1112—00《间歇测量患者体温的医用电子体温计标准规范》。”

三、第二章“规范性引用文件”中，删除“GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法”。

四、删除 4.8、4.10、5.8、5.10。

目 次

前言 ..... III

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 ..... 6

7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存 ..... 7

### 5.9.2 抗拉强度试验

将体温计一端固定,在探测器端施加 15 N 的轴向静态拉力,持续 15 s,结果应符合 4.9.2 的要求。

### 5.9.3 耐腐蚀性能试验

按 YY/T 0149—1993 中柠檬酸试验法进行,试验结果应为 a 级,即结果符合 4.9.3 的要求。

### 5.10 酸碱度试验

浸提液按 GB/T 14233.1—1998 中第 4 章表 1 的序号四的规定制备,试验方法按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4.1 规定进行,结果应符合 4.10 的要求。

### 5.11 生物学评价试验

按 GB/T 16886.1—2001 进行生物学评价,结果应符合 4.11 的要求。

### 5.12 材料试验

体温计的材料应按制造商推荐的生物及物理的清洁程序至少 5 次,其结果应不会对产品造成明显的变色或操作上的损害,也不会造成电气安全性能方面的退化,结果应符合 4.12 的规定。

### 5.13 体温计产品技术说明书试验

通过对产品技术说明书的查阅来检验,结果应符合 4.13 的要求。

### 5.14 安全要求试验

按 GB 9706.1 的规定方法进行。

### 5.15 环境试验

体温计的环境试验按 GB/T 14710—1993 及表 2 的有关规定进行试验,结果应符合 4.15 的规定。

## 6 检验规则

6.1 体温计应由制造商的技术质量检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 体温计应成批提交验收,验收分为逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验或例行检验)。

6.3 体温计的逐批检验(出厂检验)按制造商规定程序所批准的文件执行。

6.4 体温计应按照规定进行周期检验(型式检验或例行检验)。

6.4.1 在下列情况下应进行周期检验:

- a) 新产品投产前;
- b) 连续生产中每年不少于 1 次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 国家质量监督机构对产品质量进行监督检查时。

6.4.2 周期检验按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

6.4.3 周期检验应从逐批检查合格品中抽取样品,样品数为 13 只(除生物学评价试验外)。

6.4.4 周期检验采用判别水平为 I 的一次抽样方案,其不合格分类、检查项目、判定数组和不合格质量水平(RQL)按表 3 的规定。

表 3 周期检验不合格分类、检查分类组、检查项目、判定数组和不合格质量水平

不合格分类	B 类		C 类
	I	II	III
检查分类组			
检查项目	4.3~4.8、4.12、4.13、4.15	4.9、4.10	4.2
判定数组	$n=3[Ac=0 Re=1]$	$n=10[Ac=1 Re=2]$	$n=10[Ac=1 Re=2]$
不合格质量水平(RQL)	30	20	20

6.4.5 周期检验合格,应是本周期内所有检验组周期检验均合格,否则就认为周期检验不合格。

## 前 言

本标准的第 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。

医用电子体温计是一种间歇监控患者体温的电子仪器。为了规范产品的技术特性,保证产品的有效性和安全性,特制定本标准作为生产和质量监控的依据。

本标准的技术要求非等效采用 EN 1112-00《间歇测量患者体温的医用电子体温计标准规范》。

本标准由国家食品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(SAC/TC 10)归口。

本标准起草单位: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。

本标准主要起草人:黄秀莲、杨晓玲、卢子分、陈丽华、张扬、颜林。