

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 1672.2—2005

SN/T 1672.2—2005

进出口医疗设备检验规程 第2部分：全身螺旋CT扫描仪

Rules for the inspection of medical equipment for import and export—
Part 2: General spiral computed tomography scanner

中华人民共和国出入境检验检疫
行业标准
进出口医疗设备检验规程
第2部分：全身螺旋CT扫描仪
SN/T 1672.2—2005

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

网址 www.bzchs.com

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2006年1月第一版 2006年1月第一次印刷
印数 1—2 000

*

书号：155066·2-16594 定价 8.00 元



SN/T 1672.2-2005

2005-09-30 发布

2006-05-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

5.5 开箱检验

5.5.1 检验内容

开箱检验的项目、内容及方法要求见表 1。

5.5.2 结果判定

所有检验项目均合格,则判开箱检验合格,否则为不合格。

5.5.3 不合格处置

不合格产品经技术处理后,允许复检一次。

6 合格批判定

无论采取何种检验监管模式,只有该模式中的全部检验内容合格,方可判该批产品合格,否则判该批产品不合格。

7 不合格批的处置

不合格的进口产品不得销售、使用;不合格的出口产品不准出口。

8 其他

出口产品的检验有效期为十二个月。

前 言

SN/T 1672《进出口医用设备检验规程》分为若干部分,其预期结构为:

——第 1 部分:通用要求;

——第 2 部分:全身螺旋 CT 扫描仪;

——第 3 部分:经颅多普勒血液分析仪;

——第 4 部分:B 型超声诊断设备。

本部分为 SN/T 1672 的第 2 部分。

本部分由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本部分起草单位:中华人民共和国深圳出入境检验检疫局。

本部分主要起草人:张汉忠、钟力勤、廖薇、徐勤、蔡志群。

本部分为首次发布的出入境检验检疫行业标准。

表 1(续)

序号	项 目	检 验 内 容	检验方法	全数检验	开箱检验
5	接地电阻(I类设备适用)	a) 不用电源软电线的设备,其保护接地端子与保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗 $\leq 0.1 \Omega$; b) 带有电源输入插口的设备,在插口中的保护接地点与保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗 $\leq 0.1 \Omega$; c) 带有不可拆卸电源软电线的设备,网电源插头中的保护接地脚与保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗 $\leq 0.2 \Omega$ 。	按 GB 9706.1—1995 中 18f) 的规定	√	
6	连续漏电流	连续漏电流的允许值应根据设备的分类和应用部分的型式按表 3 规定。	按 GB 9706.1—1995 中 19.4 规定	√	
7	电介质强度(冷态)	a) 带电部件(设备的网电源部分)和已保护接地的可触及金属部件之间必须是基本绝缘,应能承受所加试验电压(见表 4),历时 1 min,无击穿或闪络现象; b) 带电部件(设备的网电源部分)和未保护接地外壳部件之间必须是加强绝缘或双重绝缘,应能承受所加试验电压(见表 4),历时 1 min,无击穿或闪络现象; c) 应用部分(患者电路)和带电部分之间应能承受所加试验电压(见表 4),历时 1 min,无击穿或闪络现象。	按 GB 9706.1—1995 中 20.4 规定	√	
8	高压电路的电介质强度	a) 高压发生器未与 X 射线管连接时,试验电压应为 X 射线管标称电压的 1.2 倍,历时 3 min,无击穿或闪络现象; b) 高压发生器只能与被连接的 X 射线管一起试验时,试验电压应为 X 射线管标称电压的 1.1 倍,历时 3 min,无击穿或闪络现象。	验证或查阅检测报告	√	
9	X 射线辐射(离子辐射)	a) 应有 X 射线辐射的紧急停止装置,用以终止加载。	目测或实际操作	√	
		b) 剂量说明和剂量信息应在使用手册中详细列出。	查阅随机文件	√	
		c) 焦点至皮肤距离应不低于 15 cm。	实际测量	√	
		d) 防过量 X 射线辐射的安全措施应符合 GB 9706.18—2000 中 29.105 的要求。	目测或实际操作	√	
		e) 可操作状态的控制和指示安全措施应符合 GB 9706.18—2000 中 29.106 的要求。	目测观测和实际操作	√	

进出口医用设备检验规程

第 2 部分:全身螺旋 CT 扫描仪

1 范围

SN/T 1672 的本部分规定了对进出口全身螺旋 CT 扫描仪的抽样、检验及合格判定。本部分适用于由电网电源或电源设备供电的全身螺旋 CT 扫描仪的进出口检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通本 SN/T 1672 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注明日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB 4205 控制电气设备的操作件标准运动方向

GB 9706.1—1995 医用电气设备通用安全要求

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求三并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14—1997 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求

GB 9706.18—2000 医用电气设备 第 2 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求

SN/T 0002 进出口机电商品检验规程编写的基本规定

IEC 60601-1-2 医用电气设备 第 1-2 部分:通用安全要求 并行标准 电磁兼容性要求和试验 (Medical Electrical Equipment—Part 1-2:General Requirements for Safety—Collateral Standard;Electromagnetic Compatibility-Requirements and Tests Second Edition)

3 术语和定义

SN/T 0002 确立的以及下列术语和定义适用于 SN/T 1672 的本部分。

3.1

模式 mode

事物或活动的标准样式。

3.2

检验监管模式 mode of inspection and administration

依据《商检法》和相关国际通用合格评定程序的要素或其组合的标准样式。

3.3

全数检验模式 mode of total inspection

按国家技术规范的强制性要求,对进出口全身螺旋 CT 扫描仪按现场检验规定逐一进行检验和检查的合格评定活动。