

# SN

## 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 1672.3—2005

SN/T 1672.3—2005

### 进出口医疗设备检验规程 第3部分：经颅多普勒血液分析仪

Rules for the inspection of medical equipment for import and export—  
Part 3: Transcranial Doppler blood flow analyzer

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3部分：经颅多普勒血液分析仪  
SN/T 1672.3—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.bzcb.com](http://www.bzcb.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 11 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：155066·2-16595 定价 8.00 元



SN/T 1672.3-2005

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

## 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 3 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:廖薇、张汉忠、钟力勤、徐勤、叶炎辉。

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
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	声输出公布要求	应符合 GB 16846—1997 的要求。	检查随机文件	√	
9	其他	进口国(地区)的其他强制性规定。	按进口国(地区)的规定检验	√	
注 1: 以上项目如进口国(地区)技术法规有强制性规定的,按进口国(地区)强制性规定检验。 注 2: 检验或检查内容中其他未尽要求详见相关安全标准。					

表 2 标称横截面积与额定电流

设备的额定电流 I/A	标称横截面积/mm <sup>2</sup>	设备的额定电流 I/A	标称横截面积/mm <sup>2</sup>
I≤6	0.75	25<I≤32	4
6<I≤10	1.0	32<I≤40	6
10<I≤16	1.5	40<I≤63	10
16<I≤25	2.5		

表 3 连续漏电流允许值

电 流/mA	B 型	
	正常状态	单一故障状态
对地漏电流	0.5	1
外壳漏电流	0.1	0.5
患者漏电流 d. c.	0.01	0.05
a. c.	0.1	0.5
患者漏电流(信号输入或信号输出部分加网电压)	—	5

表 4 试验电压与基准电压对照表

被试绝缘	对基准电压(U)相应的试验电压(V),50/60 Hz			
	U≤50	50<U≤150	150<U≤250	250<U≤1 000
基本绝缘	500	1 000	1 500	2 U+1 000
辅助绝缘	500	2 000	2 500	2 U+2 000
加强绝缘和双重绝缘	500	3 000	4 000	2(2 U+1 500)

## 进出口医用设备检验规程

### 第 3 部分:经颅多普勒血液分析仪

#### 1 范围

SN/T 1672 的本部分规定了对进出口经颅多普勒血液分析仪的抽样、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经颅多普勒血液分析仪的进出口检验。

#### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 SN/T 1672 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,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 9706.9—1997 超声诊断和监护设备专用安全要求

GB 16846—1997 超声诊断设备声输出公布要求

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,对进出口经颅多普勒血液分析仪按现场检验规定逐一进行检验和检查的合格评定活动。

##### 3.4

**型式试验模式 mode of type test**

按规定的周期依据国家技术规范的强制性要求进行型式试验,按现场检验规定对产品进行抽批检验,并对企业的质量管理体系实施监督的合格评定活动。