

ICS 11.040
C 40



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0932—2014

医用照明光源 医用额戴式照明灯

Medical luminaires—Medical head-mounted luminaires

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用照明光源 医用额戴式照明灯
YY/T 0932—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年12月第一版

*

书号: 155066·2-27655

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位:浙江省医疗器械检验院、国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:王敬涛、贾晓航、何涛、齐伟明。

医用照明光源 医用额戴式照明灯

1 范围

本标准规定了医用额戴式照明灯的要求和试验方法。医用额戴式照明灯临床上戴在医生头上用于对患者进行诊断检查照明。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB/T 7922—2008 照明光源颜色的测量方法

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 20145—2006 灯和灯系统的光生物安全性

JB/T 7403—1994 光照度计

ISO 15004-2:2007 眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分:光危害防护(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2:Light hazard protection)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用额戴式照明灯 **medical head-mounted luminaries**

戴在医生头上,用于对患者进行诊断检查的照明装置。

4 要求

4.1 光学要求

4.1.1 照度

制造商应规定距出光口指定距离处的照度,允差为±20%。

4.1.2 光斑直径

制造商应规定距出光口指定距离处的光斑直径,允差为±10%。