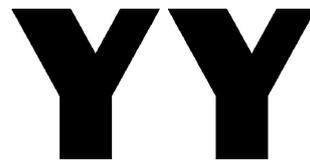


ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0657—2008
代替 YY 91046—1999, YY 91100—1999

医 用 离 心 机

Medical centrifuge

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准是对 YY 91046—1999《医用低速离心机》及 YY 91100—1999《高速冷冻离心机》的修订,本次修订中将上述两标准的内容合并编写。

本标准与原标准相比主要变化如下:

- 增加了低速冷冻大容量离心机的有关内容;
- 电气安全通用要求,原标准执行 GB 9706.1,现改为执行 GB 4793.1;
- 增加了特殊安全要求,执行 GB 4793.7。

本标准自实施之日起,代替 YY 91046—1999、YY 91100—1999。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、上海安亭科学仪器厂。

本标准主要起草人:廖晓曼、沈亚明、章兆园。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 12258—90、YY 91046—1999;
- ZBC 44002—84、YY 91100—1999。

医 用 离 心 机

1 范围

本标准规定了医用离心机(以下简称离心机)产品的分类、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于医用离心机的设计、生产与检验。

本标准不适用于超速离心机(转速高于 30 000 r/min)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB 4793.7 测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用离心机的特殊要求

GB/T 14710 医用电气设备 环境要求及试验方法

3 产品分类

3.1 离心机的型式分为台式和落地式。

3.2 离心机的基本参数应符合表1的规定。

表 1 基本参数

低速离心机	最高转速	$n < 10\,000$ r/min
高速离心机	最高转速	$10\,000$ r/min $\leq n \leq 30\,000$ r/min
低速大容量离心机	最高转速	$n < 10\,000$ r/min
	容 量	$> 3\,000$ mL
注: n 代表转速。		

4 要求

4.1 工作环境条件

工作环境应满足下列条件:

- 环境温度:10 ℃~30 ℃(冷冻型);5 ℃~40 ℃(非冷冻型);
- 相对湿度:≤80%;
- 大气压力:860 hPa~1 060 hPa;
- 周围环境中无导电尘埃、易爆炸气体和腐蚀性气体;
- 电源:220 V±22 V;380 V±38 V;50 Hz±1 Hz。

4.2 转速相对偏差

离心机在额定电压、最高转速对应载荷下,转速相对偏差应符合表2的规定。