



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1745—2021

---

## 自动粪便分析仪

Automated feces analyzer

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:爱威科技股份有限公司、北京市医疗器械检验所、湖南省医疗器械检验检测所、厦门市信道生物技术有限公司、苏州海路生物技术有限公司、襄阳市科瑞杰医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:周丰良、毕春雷、邓振进、廖清华、李降龙、王海波。

# 自动粪便分析仪

## 1 范围

本标准规定了自动粪便分析仪的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于对人类粪便标本的理学指标、有形成分等进行自动或人工辅助分析,并提供有形成分实景图像和其他相关信息的自动粪便分析仪。

## 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 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 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB 4943.1 信息技术设备 安全 第1部分:通用要求

GB 9254 信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB 17625.1 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 $\leq 16$  A)

GB/T 18268.1—2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26—2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**自动粪便分析仪** automated feces analyzer

用于检测人类粪便标本,能自动或人工辅助分析粪便中的理学指标、有形成分等,并提供有形成分实景图和其他相关信息的仪器。

### 3.2

**粪便理学指标** feces physical index

粪便标本中的物理学指标,包括粪便颜色和性状等。