



中华人民共和国国家标准

GB/T 18268.26—2010/IEC 61326-2-6:2005

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

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use—
EMC requirements—Part 26: Particular requirements—
In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

(IEC 61326-2-6:2005, IDT)

2011-01-14 发布

2011-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

GB/T 18268《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求》由以下部分组成：

- 第 1 部分：通用要求
- 第 21 部分：特殊要求 无电磁兼容防护场合用敏感性试验和测量设备的试验配置、工作条件和性能判据
- 第 22 部分：特殊要求 低压配电系统用便携式试验、测量和监控设备的试验配置、工作条件和性能判据
- 第 23 部分：特殊要求 带集成或远程信号调理变送器的试验配置、工作条件和性能判据
- 第 24 部分：特殊要求 符合 IEC 61557-8 的绝缘监控装置和符合 IEC 61557-9 的绝缘故障定位设备的试验配置、工作条件和性能判据
- 第 25 部分：特殊要求 接口符合 IEC 61784-1, CP3/2 的现场装置的试验配置、工作条件和性能判据
- 第 26 部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备
- 第 31 部分：执行或准备执行有关安全功能(功能安全)的设备的抗扰度要求 一般工业应用
- 第 32 部分：执行或准备执行有关安全功能(功能安全)的设备的抗扰度要求 规定电磁环境中的工业应用

本部分是 GB/T 18268 的第 26 部分。

本部分等同采用 IEC 61326-2-6:2005(英文版)。

本部分依据 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》和 GB/T 20000.2—2001《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准的规则》的有关规定进行下列编辑性修改：

- 删除了国际标准的前言和引言；
- “IEC 61326 的本部分”改为“GB/T 18268 的本部分”；
- 原引用文件的引导语按 GB/T 1.1—2000 的规定改成规范性引用文件的引导语；
- 规范性引用文件中增加了表 1 和第 9 章中出现的引用文件 GB/T 17626. 2、GB/T 17626. 3、GB/T 17626. 4、GB/T 17626. 5、GB/T 17626. 6、GB/T 17626. 8、GB/T 17626. 11 以及 GB 4824；
- 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“，”。

本部分采用的国际标准中，各章的附加内容均采用了特殊编号，如 3.101、3.102 等，以示区别。鉴于本部分为等同采用国际标准，为与国际标准保持一致，本部分未作更改。

本部分由中国机械工业联合会提出。

本部分由全国工业过程测量和控制标准化技术委员会(SAC/TC 124)归口。

本部分负责起草单位：上海工业自动化仪表研究所。

本部分参加起草单位：上海仪器仪表自控系统检验测试所、福建上润精密仪器有限公司。

本部分主要起草人：王英、戈剑、李明华、洪济晔。

本部分为首次发布。

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

1 范围

GB/T 18268.1 的范围适用于本部分。此外,GB/T 18268 的本部分根据体外诊断医疗设备的特性及其电磁环境,规定了其电磁兼容性的抗扰度和发射的基本要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 18268 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/T 4365—2003 电工术语 电磁兼容(IEC 60050-161:1990,IDT)

GB 4824 工业、科学和医学(ISM)射频设备 电磁骚扰特性 限值和测量方法(GB 4824—2004, CISPR 11:2003,IDT)

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(GB/T 17626.2—2006, IEC 61000-4-2:2001,IDT)

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(GB/T 17626.3—2006, IEC 61000-4-3:2002,IDT)

GB/T 17626.4 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(GB/T 17626.4—2008, IEC 61000-4-4:2004,IDT)

GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌抗扰度试验(GB/T 17626.5—2008, IEC 61000-4-5:2005,IDT)

GB/T 17626.6 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度(GB/T 17626.6—2008, IEC 61000-4-6:2006,IDT)

GB/T 17626.8 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验(GB/T 17626.8—2006, IEC 61000-4-8:2001,IDT)

GB/T 17626.11 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验(GB/T 17626.11—2008, IEC 61000-4-11:2004,IDT)

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(IEC 61326-1:2005,IDT)

ISO 14971:2000 医疗设备 风险管理在医疗设备中的应用

3 术语和定义

GB/T 18268.1 和 GB/T 4365 确立的以及下列术语和定义适用于本部分。

3.1

体外诊断医疗设备 in vitro diagnostic medical equipment

用于诊断疾病或其他用途,包括确定健康状况,以便治疗、减缓疼痛、医治或预防疾病的仪器和装置。这类仪器和装置主要用于收集、准备和检查取自人体的样本。