

# 医疗器械认证

YY0505 知识分享



深 圳 市 恒 创 技 术 有 限 公 司

03

## 医疗器械 YY0505 知识分享

### 1. 国家要求

YY0505-2012《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》标准（以下简称 YY0505-2012 标准）于 2012 年 12 月 17 日发布，根据国家局规定，自 2014 年 1 月 1 日起，首次申报注册的 III 类医用电气设备应提交由医疗器械检测机构出具的符合 YY0505-2012 标准要求的检测报告。2015 年 1 月 1 日后，首次申报注册的 I、II 类医用电气设备应提交由医疗器械检测机构出具的符合 YY0505-2012 标准要求的检测报告。以上产品在此之前申请注册并获得受理和已获准注册的医用电气设备，在重新注册时也应提交符合 YY0505-2012 标准要求的相应检测报告。否则，医用电气设备将不能注册或者重新注册。



图 1 测试照片图

## 2. 产品分类:

第 I 类: 第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;

第 II 类: ;第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;

a、心电诊断仪器: 单导心电图机、多导心电图机、胎儿心电图机、心电向量图机等;

b、脑电诊断仪器: 脑电图机、脑电阻仪、脑电波分析仪、脑电实时分析记录仪等;

c、无创监护仪器: 病人监护仪、麻醉气体监护仪、呼吸功能监护仪等

第 III 类: 第三类是指植入人体 ,用于支持、维持生命 ,对人体具有潜在危险、对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械

a、用于心脏的急救、治疗装置: 如心脏调搏器, 心脏除颤起搏仪等

b、有创式电生理仪器: 如病人有创监护系统、颅内压监护等

c、高频手术和电凝设备: 如高频电刀、高频扁桃体手术器、射频控温热凝器等



图 2 产品图

## 3. YY0505-2012与YY0505-2205主要差异

a、为了与基础标准一致, 对原标准作了一些编辑性修改, 如“辐射的射频电磁场”改为“射频电磁场辐射” RF 改为射频;

b、增加了 A 型专用设备和系统要求;

c、 引用标准增加了 YY0709-2009,删除了 IEC60601-1:1998;

d、 增加了附录 G、附录 H;

#### 4. YY0505-2012试验项目

YY0505-2012 针对 EMC 规定中的电磁发射测试项目如下:

电源端子传导骚扰电压 (传导骚扰 CE): GB4824、GB4343、GB17743;

辐射骚扰 (RE): GB4824、GB4343.1、GB17743;

断续骚扰 (喀喇声): GB4824、GB4343.1;

谐波电流发射: GB17625.1;

电压波动/闪烁发射: GB17625.2

YY0505-2002 针对 EMC 规定中的电磁抗扰度测试项目如下:

静电放电 (ESD): GB/T17626.2

射频辐射抗扰度 (RS): GB/T17626.3

射频传导抗扰度 (CS): GB/T17626.6

电快速瞬变脉冲群抗扰度 (EFT): GB/T17626.4

工频磁场: GB/T17626.8

浪涌抗扰度 (Surge) :GB/T17626.5

电压力暂降、短时中断和电压变化: GB/T17626.11

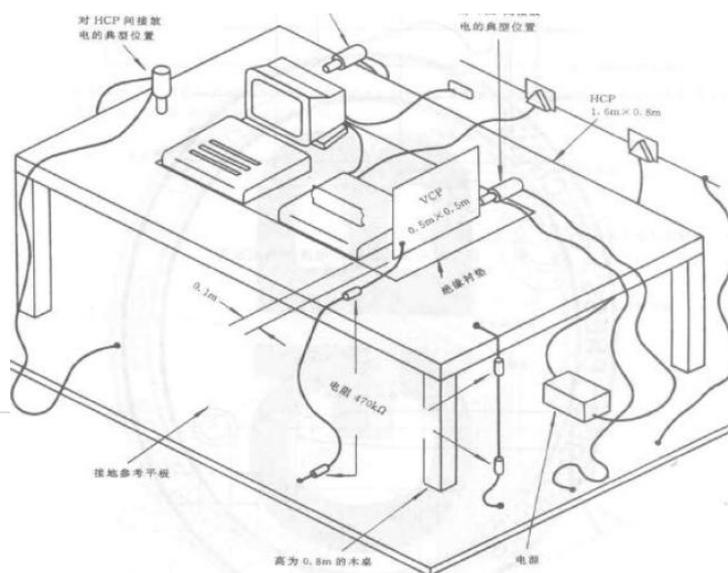


图 3 静电测试示意图

#### 5. YY0505-2012发射试验要求:

- a、按照 GB4824 根据制造商规定的预期用途分成 1 组或 2 组和 A 类或 B 类，并符合相应的限值要求；
- b、对于规定仅用于屏蔽场所的设备和系统，可根据最低射频屏蔽效能和最小的射频衰减的要求，放宽限值要求，并在随机文件中提供相关信息；
- c、对于含有无线电设备的设备和系统，在射频发射机专用发射频须里免于本标准的发射要求；
- d、谐波电流、电压波动和闪烁试验规定每相额定电流不大于 16A，且预期与公共电网连接的设备和系统；如果设备和系统即有长期又有瞬时电流额定值，则应使用两个额定值中较高的额定值来确定是否适用；

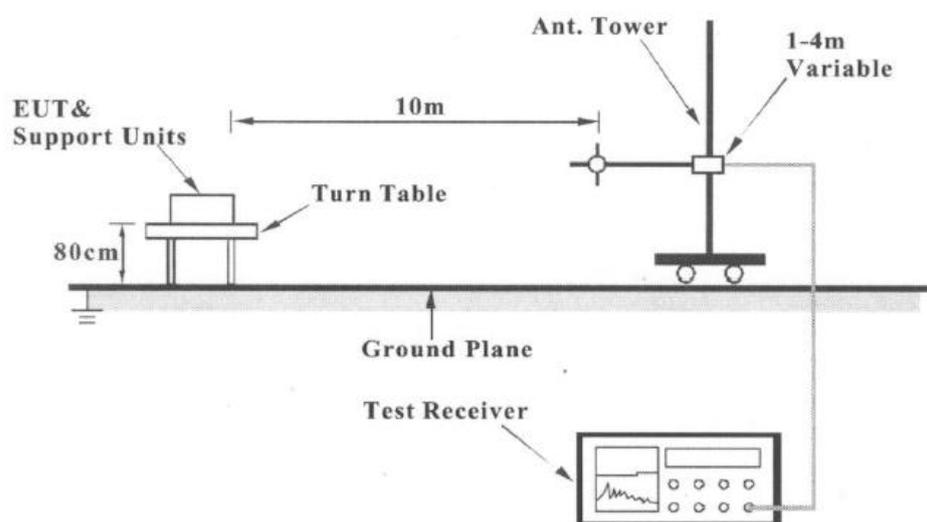


图 4 辐射发射测试示意图

## 6. YY0505-2012 抗扰度试验要求：

- a、抗扰度试验电平根据典型健康监护电磁环境规定，通常适用于任何环境下使用的设备和系统；
- b、当使用环境的期望电磁特性恶劣时，应优先采用较高抗扰度试验电平；
- c、对于生命支持设备和系统，为了建立更宽的安全裕度，即使在通常的医疗使用环境下使用，必须有更高的抗扰度电平；
- d、允许采用较低的抗扰度符合电平，但应给出仅基于重要的物理方面、技术方面或生理方面的原因；
- e、患者耦合设备和系统患者产品耦合点处在试验环境中；对地无有意的导体连接或电

- 容连接与地之间的分布电容量不大于 250pF;
- f、 对没有手动灵敏度调节的设备和系统,模拟信号应设置为制造商规定的最低值或预期运行的最小值;
  - g、 对有手机灵敏度调节的设备和系统,模拟信号应使设备或系统工作在最大的灵敏度上;
  - h、 带有可变增益的设备和系统应在正常动行所允许的最高增益设置下试验;
  - i、 正常情况下无法观察到的功能,需要使用专用的软件或硬件来观察或验证,以确定其符合性;
  - j、 可通过对系统的子系统进行试验来验证系统的符合性;子系统可连接模拟设备来模拟正常运行条件;
  - k、 对含有无线电设备的设备和系统,如无线电设备已试验满足的抗扰度限值大于或等于本标准的要求,可免于相应试验;

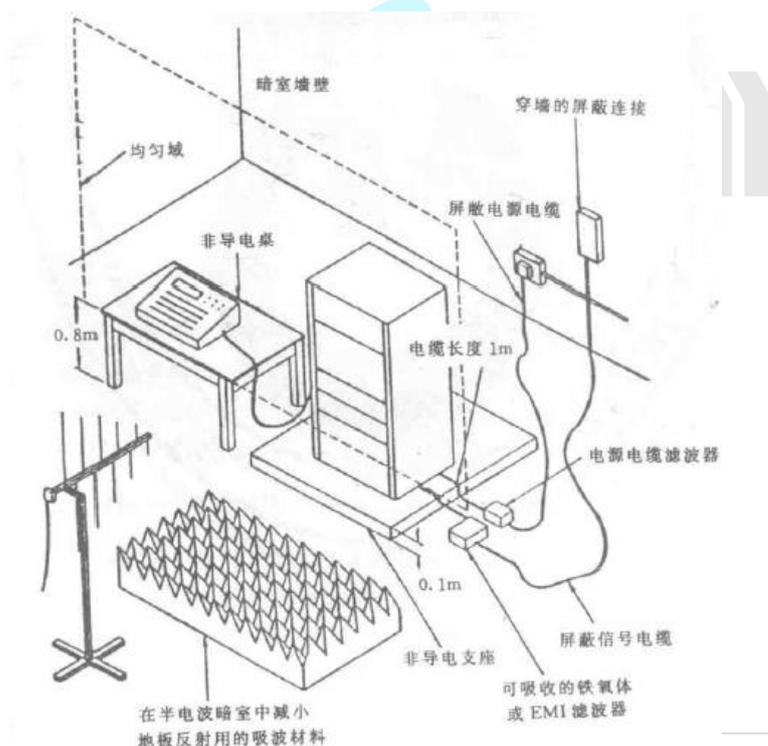


图 5 辐射抗扰度测试示意图

## 7. YY0505-2012受试设备的布置:

- a、 能代表实际中的典型应用情况的原则布置;
- b、 通过改变受试设备的试验布置来获得骚扰电平最大值;

- c、如互连电缆长度可变，选择产生最大的辐射的长度；
- d、电缆的超长部分应在电缆的中心附近折叠后捆扎起来，折叠长度为 30-40cm；
- e、连接每种类型接口端口中的至少一个端口；
- f、电源线长 1m，超长部分折叠捆扎，折叠长度 $\leq 0.4m$ ；
- g、接地线接在 AMN 接地点上，长 1m，与 EUT 电源线平行走线间距 $\leq 0.1m$

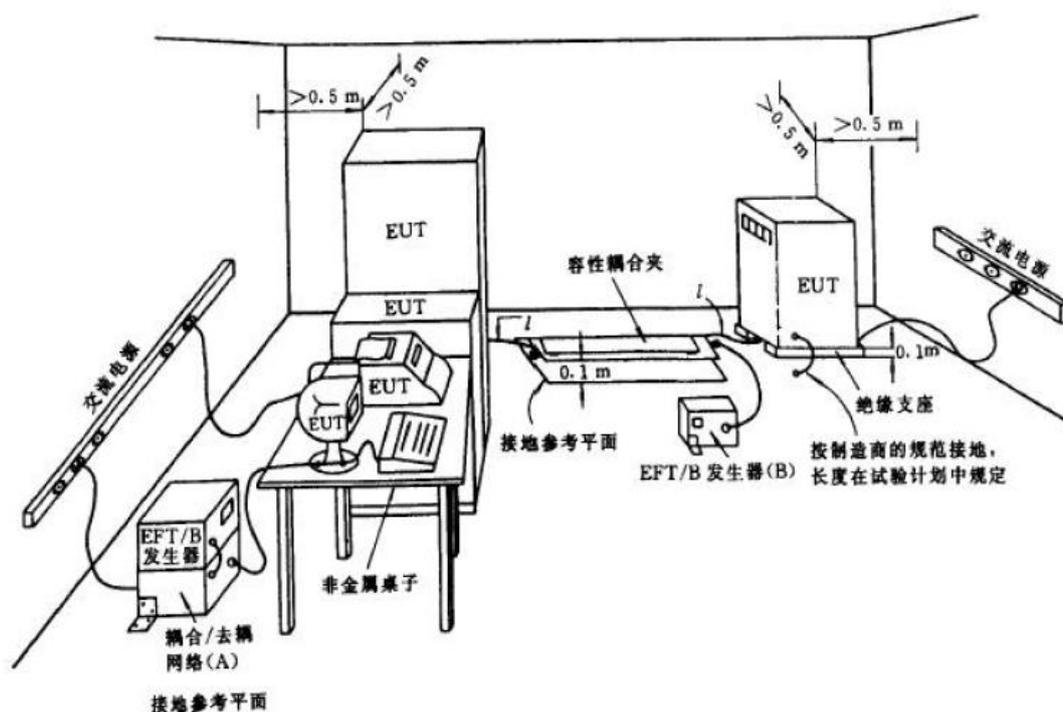


图 6 电快速脉冲测试示意图

## 8. YY0505-2012抗扰度试验特殊规定：

- a、对 ESD 试验中的放电间隔时间规定定为 1S，为了能区分单次放电响应和多次放电响应，还可要求更长的放电时间；
- b、用来控制、监护或测量生理参数的医用电气产品，应使用 2Hz 调制频率进行辐射抗扰度试验；
- c、传导和辐射抗扰度试验的驻留时间必须设置到允许产品对试验信号有充分响应；
- d、在电快速脉冲群试验和传导抗扰度试验中，患者连接处应端接模拟手；