[草案]

**LED体表光动力治疗设备通用技术条件**

**General Specification of LED Instrument for**

**Topical Photodynamic Therapy**

**前 言**

随着发光二极管（LED）技术的发展和现代医疗需求的增加，基于LED光源的光动力治疗设备已得到广泛的临床应用。本标准是适用于体表光动力治疗使用的可见光谱LED光源设备的通用技术要求，它规定了该类治疗设备的LED光的术语和定义、基本参数、技术要求、发光控制、检验方法、安全防护等方面的技术要求。

本标准全面贯彻GB 9706.1-2007《医用电器设备 第一部分：安全通用要求》的内容，鉴于有部分LED光治疗机为Ⅲ类危险光源产品，特增加了GB 9706.20-2000《医用电器设备 第2部分：诊断和治疗激光设备专用安全要求》的要求，并将它们列入附录A（规范性附录）中。

对以疾病治疗为目的特定颜色和波长的LED光源，在没有专用标准的情况下，本标准可作为其安全要求的一个适用的导则。

本标准执行了GB 9706.1-2007《医用电器设备 第一部分：安全通用要求》。

本标准执行了GB 9706.20-2000《医用电器设备 第 2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》。

本标准执行了GB/T 14710-2009《医用电器设备环境要求及试验方法》。

本标准的附录A、附录B为规范性附录。

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归口。

本标准由福建师范大学医学光电科学与技术教育部重点实验室、武汉亚格光电技术股份有限公司负责起草。

本标准主要起草人：黄正、王敏、张家荣。

**LED体表光动力治疗设备通用技术条件**

**1 范围**

本标准规定了可见光谱LED体表光动力治疗设备通用技术条件（以下简称治疗机）的定义、分类、要求、试验方法、抽样和标志、标签、包装等要求。

本标准适用于峰值波长在400 – 800 纳米之间的单色或多色LED体表光动力治疗设备。该设备主要用于体表病灶（不包括自然腔道）的浅表血管性病变、癌性病变和感染性病变的光动力治疗。该设备峰值波长与光敏剂药的主要吸收峰相吻合。对于体表光动力治疗使用的其他非激光设备和激光设备也应参照使用本标准，但不包括激光光源设备的特殊性。

以体表病灶治疗为目的的其它颜色和波长的LED光源，在没有专用标准的情况下，本标准可作为其安全要求的一个适用的导则，但不包括该光源设备的特殊性。

**2 规范性引用文件**

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注明日期的引用文件，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。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB 9706.15-2008 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求

GB/T 14710-2009 医用电器设备环境要求及试验方法

GB/T 20145-2006  灯和灯系统的光生物安全性

GB 7247.1-2012 《激光产品的安全 第 1部分：设备分类 、要求和用户指南》

YY/T 1534-2017 医用LED设备光辐射安全分类的检测方法

YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1-2016 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 0505-2012 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

YY/T 1146-2016 医用光学仪器照度测试方法

YY/T 1496-2016 红光治疗设备

YY 0845-2011 激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机

YY 0669-2008 医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求

YY/T 0193-1994 医疗器械铝制件阳极氧化膜技术条件

YY 0076-1992 金属制件的镀层分类、技术条件

YY 91055-1999 医疗器械的油漆涂层分类、技术条件

**3 术语和定义**

下列术语和定义适用于本标准。

除下列条款外，GB 7247.1-2012第3章适用。

**3.1 定义**

**3.1.1 光动力疗法**

基于光敏剂、氧分子介导和联合辐照产生的光动力作用的一种治疗技术。

**3.1.2 LED体表光动力治疗设备**

在医疗监督下的预期联合光敏剂使用的单色或多色窄带可见光谱LED光对患者体表（不包括自然腔道）病灶进行光动力疗法治疗的医用电气设备。

**3.1.3 辐照器有效辐照面**

制造商设定的最大辐照面，包括可治疗表面的最大治疗面积与形状及其相关的辐照距离、辐照角度的信息。

**3.1.4 有效辐照面温度传感器**

一种信号传感装置（包括与设备的连接部分），用作监测有效辐照面内的皮肤温度。

**3.1.5 辐照度**

辐照面内单位面元上的各个峰值波长的LED光辐照度。

**3.1.6 辐照面中心辐照度**

辐照面几何中心的各个峰值波长的LED光辐照度。

**3.1.7 辐照度均匀性**

有效辐照边缘辐照度与辐照中心辐照度的比值。

**3.1.8 辐照度稳定性**

预期最长辐照治疗时间内辐照面中心辐照度最小值和最大值的比值。

**3.1.9 辐照度复现性**

改变某一工作条件，然后再回到原始工作条件时辐照度回复原值的能力。

**3.2 符号**

a) *Ei*是探头置于光斑中心处（示值回零后）记录一次功率值；

b) *Em*是额定辐照度的平均值；

c) *Ep*是辐照度复现性；

d) *△E*是额定辐照不稳定度；

e)  *ƞ*（%）是辐照均匀性；

f) *n*是测量次数。

**4 分类与基本参数**

**4.1 LED产品光辐射安全分类**

按 GBT 20145-2006灯和灯系统的光生物安全性中6分类为3类危险产品。

**4.2 医用电气设备安全分类**

按GB 9706.1-2007中14分类为Ⅰ类或Ⅱ类，B型或BF型设备，无通用要求。

**4.3 型号命名**

由制造商确定。

**4.4 规格**

制造商根据LED波长或颜色、最大辐照度、辐照场面积和辐照场形状规定治疗机规格。

**4.5 治疗机的组成**

— 主机

— 光辐射器

— 辐照面定位光系统

— 辐照面温度传感器

— 机械调节定位装置

* 人机交互界面

主机 – 由电源装置、控制装置和冷却系统组成。

**4.6 治疗机的基本参数**

1. 工作光峰值波长范围和半峰宽
2. 额定辐照度
3. 有效光照范围
4. 最大辐照度
5. 辐照度复现性
6. 治疗机辐照不稳定度
7. 治疗机辐照不均匀性
8. 治疗机输出功率调节
9. 工作光输出时间
10. 辐照面温度
11. 定位波长和最大功率
12. 工作噪声

**4.7 治疗机的环境、工作条件**

治疗机的环境、工作条件如下：

1. 环境温度 5℃ ～ 35℃；
2. 相对湿度 10% ～ 90%；
3. 治疗机使用电源：220 V±22 V，50 Hz±1 Hz；
4. 冷却系统；

可采用风冷、水冷、或者其他冷却方式。

**5 要求**

**5.1 工作辐照光的要求**

**5.1.1 LED工作光峰值波长范围**

制造商应给出峰值波长的标称值，在连续工作2 h内，其实测值与标称值的偏差范围不大于 ± 3 nm。

**5.1.2 半峰宽**

制造商应给出峰值波长对应的半峰宽的标称值，其范围不大于±10 nm。

**5.1.2 发光模式**

连续。

**5.1.3 有效光照范围**

不小于制造商规定。

**5.1.4 LED额定最大辐照度**

100 ～ 150 mW/cm2。

**5.1.5 LED辐照度复现性**

不大于 ± 10%。

**5.1.6 LED辐照不稳定度**

不大于 ± 10%。

**5.1.7 辐照均匀性**

不大于 ± 10%。

**5.1.8 治疗机输出功率调节**

输出功率密度应可调节，制造商应给出调节范围，其实测值与设定值的偏差应小于±20%。

**5.1.9 光输出控制应符合下列要求**

a) 连续；

b) 定时范围 1 mim ～ 60 min，定时误差不大于±10s；

c) 到设置时间时，应有提醒信号声。

**5.2 辐照面温度检测**

辐照面中心点技周边4点皮肤表面温度不超过40℃。

**5.3 定位光的要求**

a) 能够清晰给出辐照定位边界；

b) 波长由生产企业给出；

c) 输出功率不大于5 mW。

定位光：可见光束，光强不大于5 mW，定位光为激光时，应给出其波长。

**5.4 LED功率密度指示器**

治疗机应配置功率指示器，其测量误差不大于±20%；测量值用国际单位表示。

**5.5 LED面板角度**

可调节范围大于±25o。

**5.6 LED面板超温保护**

在连续发光60分钟内，LED面板表面温度不超过60℃，如果超过60℃应该有切断LED出光保护。

**5.7 工作噪声**

治疗机正常工作时噪声应不大于65dB。

**5.8 闪烁**

在正常工作状态下，光辐射器输出光应不会出现肉眼可察觉的非功能性的闪烁现象。

**5.9 急停开关**

当操作者认为患者或设备处于危险状态时，通过急停开关切断电源，停止设备运转，达到保护人身和设备的安全。

**5.10 冷却系统**

冷却系统应符合下列要求：

a) 系统应无渗漏现象（如适用）；

b) 切断保护：当冷却系统发生阻断故障时，LED电源应能自动切断。

**5.11 机械调节定位装置（如适用）**

如果辐照器高度可调，那么它不能因锁定装置的故障而接触到患者。

**5.12 脚轮**

如果治疗机装有脚轮，制造商应提供合适的锁定装置，防止治疗机的意外移动。

**5.13 安全**

应符合 GB 9706.1-2007、GB 7247.1-2012、GB 9706.20-2000、YY 0505-2012的要求，详见附录A（规范性附录）。

**5. 14 外观**

**5.14.1 油漆件**

应符合 YY 91055-1999 中2.2表2，YTQ的规定。

**5.14.2 电镀件**

应符合 YY 0076-1992中IV类的要求。

**5.14.3 铝制件**

应符合 YY/T 0193-1994中4.2、4.3、4.4的规定。

**5.14.4 塑料件**

应无飞边、气泡、凹痕、裂纹等缺陷。

**5.15 环境试验**

应按 GB/T 14710-1993中气候环境Ⅱ组，机械环境Ⅱ组的要求进行试验，试验后的治疗机应仍符合本标准要求。其试验项目、顺序、持续时间（恢复时间）、检测项目及有关要求等见附录B（规范性附录）环境试验细则。

**6 试验方法**

**6.1 测试条件**

测试系统的供电应由稳压精度为±1%的稳压电源提供。检验前，电源及其他检测仪器均应按各自规定的要求进行预热，所用检测仪器设备不确定度均不大于5%，量程适当。

**6.2 LED工作光要求的检验**

**6.2.1 LED波长的检验**

用LED分析仪进行测量，其结果应符合5.1.1的要求。

**6.2.2 有效光照范围的检验**

用长度测量法进行测量，其结果应符合5.1.3的要求。

**6.2.3 辐照度的检验**

用LED分析仪进行测量，其结果应符合 5.1.4的要求。

开启治疗机，使之进入工作状态，使LED输出功率达到最大，预热 15 min后，每隔1 min，用标准LED功率计，将探头置于光斑中心处（示值回零后）记录一次功率值*Ei*，共取5次，并由式（1）求出额定辐照度的平均值*Em*，其结果应符合5.1.4的要求。

................................（1）

式中：

*Ei* — 探头置于光斑中心处（示值回零后）记录一次功率值；

*Em* — 额定辐照度的平均值；

*n* — 检测次数。

**6.2.4 LED辐照度复现性的检验**

使LED工作光达到给定工作电流或功率的工作条件下，利用工作开关使辐照器通断≥5次，逐次测量其辐照度*Ei*。将以上各工作点测量的*Ei*值分别代入式（2），求出辐照度复现性Ep，其结果均应符合5.1.6的要求。

....................（2）

式中：

*Ep* — 辐照度复现性；

*Ei* — 逐次测量的辐照度；

*Emax* — 检测到的最大辐照度；

*Emin* — 检测到的最小辐照度。

*n* — 测量次数。

**6.2.5 LED辐照不稳定度的检验**

开启治疗机，使之进入工作状态，使LED输出功率达到最大，预热 15 min后，每隔2 min，用标准功率计，将探头置于辐照面中心处（示值回零后）记录一次功率值*Ei*，共取10次，并由式（3）求出额定辐照不稳定度*∆E*，其结果应符合 5.1.5的要求。

....................（3）

式中：

*△E* — 额定辐照不稳定度；

**6.2.6 辐照均匀性的检验**

治疗机在最大额定输出设定下，测量辐照面均匀分布点（至少9点）的辐照度值，找出能量测量值中的最小值*Emin*和最大值*Emax*，按照式（4）计算均匀性，其值应符合5.1.7的要求。

...............（4）

式中：

*ƞ*（%）— 辐照均匀性；

*n* — 测量次数。

**6.2.7 输出功率的检验**

开启定位光，关闭工作LED光，用功率计测量，其结果应符合5.2.2的要求。

**6.2.8 LED输出时间控制的检验**

定时

将治疗机调到额定辐照度，定时装置时间分别定于 1 min、10 min、20 min和40 min四个点，用精度为0.2 s的秒表测量，每点测量平均值与设定值的误差均应符合5.4的要求。

a）连续。

b) 通过检查予以验证。

c) 提醒信号声。

d) 通过检查，予以验证。

**6.3 辐照面温度检测和超温保护**

红外测温技术测量辐照面中心及周边4点温度，最高温度应满足5.1.9的要求。

**6.4 定位光要求的检验**

**6.4.1 激光功率的检验**

用激光功率计进行测量，其结果应符合5.3.3的要求。

**6.5 LED输出光功率指示器的检验**

按额定辐照度20%、60%和100%逐点与标准功率计的读数对比，每点示值与标准功率计的偏差均应符合5.4的要求。

**6.6 LED面板角度的检验**

用量角器测量，应符合5.5的要求。

**6.7 LED面板超温保护的检验**

让辐射器处于最大输出状态，运行说明书规定的最长治疗时间，测量治疗时间内光辐射器表面温度，并记录检验结果。应符合5.6的要求。

**6.8 工作噪声的检验**

设备正常工作，在距离设备外表面1 m、距地面高度1 m的前、后、左、右四个位置用分贝仪测量噪声，其值应符合5.7的要求。

**6.9 闪烁**

让辐射器输出照射在白色漫反射板上，在额定电源电压和电源电压波动±10％时，佩戴随机提供或推荐的防护眼镜后目测检查。通过观察，予以验证。

**6.10 急停开关的检验**

试验确认。

**6.11 冷却系统的检验**

冷却系统的检验应符合下列要求：

a) 直观法：手感或目测；

b) 切断保护的检验：开启治疗机，使之工作在较低的LED功率输出状态，然后将冷却系统阻断，此时LED供电系统的电源应能自动切断。

**6.12 机械调节定位装置**

试验确认。

**6.13 脚轮**

试验确认。

**6.14 安全要求的检验**

安全要求的检验应按附录 A（规范性附录）规定进行。

**6.15 外观的检验**

**6.15.1 油漆件**

按 YY 91055-1999中规定的试验方法进行。

**6.15.2 电镀件**

按 YY 0076-1992中规定的试验方法进行。

**6.15.3 铝制件**

按 YY/T 0193- 1994中规定的试验方法进行。

**6.15.4 塑料件**

手感、目测。

**6.16 环境试验的检验**

治疗机的环境试验应按 GB/T 14710-2009中气候环境试验II组、机械环境试验II组的要求以及附录B（规范性附录）的规定进行试验和检测 。

**7 抽样**

**7.1 总则**

治疗机应由生产企业检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

**7.2 检验形式**

治疗机检验分为出厂检验和型式检验。

**7.3 出厂检验**

**7.3.1 出厂检验**

采用逐台检验方式

**7.3.2 出厂检验项目**

5.11中出厂检验项目和 5.1.4、5.1.5、5.1.6、5.2.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.8、5.10。

**7.3.3 合格判定**

每个检验项目均应符合本标准的要求。若有不合格项目，可返回加工进行修复，经修复后重新对该项目及其相关项目（若有）进行检测，所有检测项目合格后治疗机才能出厂。

**7.4 型式检验**

**7.4.1 在下列情况下应进行型式检验**

a) 产品注册时；

b) 连续生产中的产品，每年不少于一次；

c) 间隔一年以上再投产时；

d) 在设计、工艺或材料有重大改变时。

**7.4.2 取样方式与数量**

a) 产品试产注册时和在设计、工艺或材料有重大改变时，型式检验的取样方式为送样，样品数量为一台；

b) 其余的型式检验取样方式为抽样，抽样数量为一台。

**7.4.3 检验项目**

全性能检验。

**7.4.4 判定规则**

按下列方法进行判定：

1. 取样方式为送样时，所检测的每一项均应符合本标准的要求。若在检验项目中出现不合格项时，允许对不合格项进行修复。如修复可能影响到其他项目的性能，则由第三方检测机构与生产企业协商确定其它检验项目；
2. 取样方式为抽样时，所检测的每一项均应符合本标准的要求。若在检验项目中出现不合格项时，应抽取双倍数量的产品，对不合格项目进行检验，若此时二台中仍有一项不符合本标准要求时，则判定本次型式检验不合格；
3. 安全性能检验的判定规则件附录A。

**8 标志、标签和使用说明书**

**8.1 标志**

**8.1.1 每台治疗机在适当的明显位置，应固定铭牌一块，铭膊上应有下列标志**

a) 生产企业名称及商标、地址和联系方式；

b) 产品名称和规格型号；

c) 产品注册证编号；

d) LED波长及最大输出功率密度；

e) 该产品可能有光辐射危害；

f) 电源连接，电压、频率、输入功率；

g) 产品出厂编号；

h）出厂日期。

**8.1.2 外包装箱上应有下列标志：**

a) 生产企业名称、厂址及商标；

b) 产品名称和规格型号；

c) 注册号、标准号；

d) 净质量、毛质量；

e) 体积：（长×宽×高）；

f) 产品编号和出厂日期；

g) “怕雨”、“向上”、“易碎物品”等字样或标志，应符合 GB/T 191-2008的有关规定，包装箱上的字样和标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

**8.2 标签 、使用说明书**

外包装箱内应附产品检验合格证 、产品使用说明书和装箱单各一份 。

**8.2.1 检验合格证上应有下列内容：**

a) 生产企业名称；

b) 产品名称和规格型号；

c) 产品出厂编号；

d) 检验日期和检验员代号。

**8.2.2 产品使用说明书上应有下列主要内容：**

a) 主要性能参数；

b) 适用范围；

c) 储运、贮存条件；

d) 使用方法和注意事项；

e) 简单故障排除及养护；

f) 售后服务承诺。

**8.2.3 治疗机备件应有：**

或按出厂清单。

**9 包装、运输、贮存**

**9.1 包装**

a) 允许将LED辐照器经防潮包装后装入包装盒内，盒内用软性垫料衬垫，并能防潮防震。

b) 允许将主机经防潮包装后装入保护箱，箱内用软性衬垫，将包装箱封闭后再装入整机包装箱中。

c) 治疗机附件及其文件应装入中性塑料等材料制成的包装袋内。

d) 治疗机的外包装箱应能保证产品不受自然损坏，箱内应有防雨和软性衬垫等。

**9.2 运输**

运输要求按订货合同规定。

**9.3 贮存**

包装后的治疗机应贮存在相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体和通风良好的清洁室内。

**9.4 质量保证期**

在遵守储运、贮存和使用规则的条件下，自销售之日起一年内，因工作LED输出功率下降到小于额定功率的70%时，或产品其他制造质量问题不能正常工作时，生产企业应无偿为用户修理，更换零件或产品。

**附 录 A**

**(规范性附录)**

**安全**

**A.1 产品特征**

治疗机应具有下列产品特征：

1. 治疗机防电击的类：I类或 E类；

b) 治疗机防电击的型：B型或BF；

c) 治疗机工作光防护类别：Ⅲ类；

d) 治疗机定位指示激光防护类别：ⅢA类；

e) 电源连接：单相，网电源供电；

f) 治疗机具有应用部分或不具有应用部分；

g) 治疗机具有信号输入或输出部分或不具有信号输人或输出部分；

h) 治疗机属于不防进液的普通型设备；

i) 治疗机属于移动式设备；

j) 治疗机工作方式为连续运行。

**A.2 要求(基本要求)与试验方法**

治疗机的安全要求和通用要求如下：

1. 治疗机的安全性能应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.20-2000、和 GB 7247.1-2012 中的适用性要求；
2. 生产企业可根据产品的实际情况和 GB 9706.1-2007、GB 9706.20-2000、GB 7247.1-2012 的要求，在医疗器械注册产品标准中对本附录内容进行调整。
3. 设备的通用要求，应按GB 9706.1-2007 中第 3 章的要求执行。设备的试验通用要求，应按GB 9706.1-2007 中第 4 章的规定进行。

**A.2.1 外部标记**

**A.2.1.1 要求**

应至少有下列“永久贴牢的”、“清楚易认的”标记：

a) 制造商、供应者或商标应符合 GB 9706.1-2007 中 6.1 e)的要求；

b) 型式标记应符合 GB 9706.1-2007 中 6.1 f)的要求；

c) 与电源的连接应符合 GB 9706.1-2007 中 6.1 g)的要求；

d) 电源频率应符合 GB 9706.1-2007 中 6.1 h)的要求；

。

e) 输入功率应符合 GB 9706.1-2007 中 6.1 j)的要求；

f) 电气安全分类应符合 GB 9706.1-2007 中 6.1 l)的要求；

g) 激光防护标记应符合 GB 7247.1-2012 中第 5 章和 GB 9706.20-2000 中有关分类、说明标记及窗口标记的文字、图形符号和粘贴位置的规定；

h) 熔断器应符合 GB 9706.1-2007 中 6.1 n)的要求。

**A.2.1.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 6.1 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。

**A.2.2 内部标记**

**A.2.2.1 要求**

至少应有下列“永久贴牢的”、“清楚易认的”标记：

a) 高电压部件应符合 GB 9706.1-2007 中 6.2 c)的要求；

b) 只有使用工具才能触及到的熔断器应符合 GB 9706.1-2007 中 6.2e)的要求；

c) 保护接地端子应符合 GB 9706.1-2007 中 6.2 f)的要求；

d) 要求标在电气连接点上或其附近的标记及在端子上或其附近的标记应符合 GB 9706.1-2007 中 6.2 j)的要求；

e) 电容器和(或)所接的电路元件应符合 GB 9706.1-2007 中 6.2 n)时的要求。

**A.2.2.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 6.2 规定方法进行试验，检验是否符合要求。

**A.2.3 控制器件和仪表的标记**

**A.2.3.1 要求**

控制器件和仪表的标记应符合下列要求：

1. 电源开关“通”“断”位置应符合 GB 9706.1-2007 中 6.3 a)的要求；

b) 控制装置和开关的各档位置应符合 GB 9706.1-2007 中 6.3 b)的要求；

c) 控制器应符合 GB 9706.1-2007 中 6.3 c)的要求；

d) 操作者操作的控制器和指示器(若有)应符合 GB 9706.1-2007 中 6.3 f)的要求。

**A.2.3.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 6.1 的耐久性进行试验，检验 6.3 是否符合要求。

**A.2.4 符号**

**A.2.4.1 要求**

A.2.1～A.2.3 中用作标记的符号应符合 GB 9706.1-2007 中 6.4、GB 9706.20-2000 中附录 D 和 GB 7247.1-2012 中图 1、图 2 的要求。

**A.2.4.2 试验方法**

通过检查，予以验证。

**A.2.5 导线绝缘的颜色**

**A.2.5.1 要求**

导线绝缘的颜色应符合下列要求：

a) 保护接地导线的整个长度的颜色应符合 GB 9706.1-2007 中 6.5 a)的要求；

b) 设备内部将可触及的金属部分或其他具有保护功能的保护接地部件与保护接地端子相连的导线上的绝缘体的颜色应符合 GB 9706.1-2007 中 6.5 b)的要求；

c) 电源软电线中同电源系统中性线绝缘体的颜色应符合 GB 9706.1-2007 中 6.5 d)的要求；

d) 电源软电线中导线绝缘的颜色应符合 GB 9706.1-2007 中 6.5 e)时的要求。

**A.2.5.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合 A.2.5.1 的要求。

**A.2.6 气体识别**

不适用。

**A.2.7 气体连接点识别**

不适用。

**A.2.8 指示灯颜色**

**A.2.8.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 6.7 a)的要求。

**A.2.8.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合要求。

**A.2.9 按钮颜色**

**A.2.9.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 6.7 b)的要求。

**A.2.9.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合要求。

**A.2.10 随机文件齐全性**

**A.2.10.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 6.8.1 的要求。

**A.2.10.2 试验方法**

通过检查随机文件的内容来检验是否符合要求。

**A.2.11 使用说明书**

**A.2.11.1 要求**

应符合 GB 7247.1-2012 6.1、GB9706.1-2007 和 GB9706.20-2000 中 6.8.2 的适用要求。

**A.2.11.2 试验方法**

通过对使用说明书的内容进行检查来验是否符合要求。

**A.2.12 技术说明书**

**A.2.12.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 6.8.3 的要求。

**A.2.12.2 试验方法**

通过对技术说明书的内容进行检查来检验是否符合要求。

**A.2.13 输入功率**

**A.2.13.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 7.1 的要求。

**A.2.13.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 7.1 的规定进行。

**A.2.14 环境试验**

**A.2.14.1 运输和贮存**

在运输或贮存的包装状态下，设备应能放置于制造商规定的环境条件下。

**A.2.14.2 运行**

当治疗机在下列条件最不利的组合环境下正常使用运行时，必须符合本标准的所有要求：

1. 环境温度范围：+5℃～+40℃；

。

b) 相对湿度范围：10%～90%；

c) 大气压力范围 ：700 hPa～1060 hPa；

d) 水冷设备进水口水温不高于25℃。

**A.2.15 安全类型**

**A.2.15.1 要求**

治疗机应具有下列安全类型：

1. 防电击类型：I类或E类；

b) 防电击程度：B型或BF型；

c) 按对有害进液的防护和程度：普通设备(不防进液的封闭设备)；

d) 工作光按光危害防护分：Ⅲ类；

e) 定位指示光按激光防护分：ⅢA类；

f) 按工作制分：工作光连续运行，定位光间歇加载。

**A.2.15.2 试验方法**

通过检查和有关试验来检验是否符合要求。

**A.2.16 剩余电压**

**A.2.16.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 15 b)的要求。

**A.2.16.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 15 b)的规定方法进行试验。

**A.2.17 剩余能量**

不适用。

**A.2.18 外壳的封闭性**

**A.2.18.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 16 a)的要求。

**A.2.18.2 试验方法**

用 GB 9706.1-2007 中图 7 所示的标准试验指、GB 9706. 1-2007 中图 8 所示的试验针和 GB 9706.1-2007 中图 9 所示的试验钩，按 GB 9706.1-2007 中 16a)规定的方法进行试验。

**A.2.19 不用工具就可打开的罩和门的安全性**

**A.2.19.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 16 a) 5)的要求。

**A.2.19.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 16 a)规定的方法进行试验。

**A.2.20 灯泡安全性**

不适用。

**A.2.21 顶盖安全性**

**A.2.21.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 16 b)的要求。

**A.2.21.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 16 b)的规定方法进行试验。

**A.2.22 控制器件的保护阻抗**

**A.2.22.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 16 c)的要求。

**A.2.22.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 16 c)的规定方法进行试验 。

**A.2.23 带电件防护与标记**

**A.2.23.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 16 d)的要求。

**A.2.23.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 16 d)规定的方法进行试验。

**A.2.24 整机外壳安全性**

**A.2.24.1 要求**

按 GB 9706.1-2007 中 16 e)的规定方法进行试验。

**A.2.25 调节孔安全性**

**A.2.25.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 16 f)的要求。

**A.2.25.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 16 f)的规定方法进行试验。

**A.2.26 隔离程度**

**A.2.26.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 17 a)的要求。

**A.2.26.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 17 a)规定方法进行试验。

**A.2.27 应用部分的隔离(适用时)**

**A.2.27.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 17 c)的要求。

**A.2.27.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 17 c)的规定方法进行试验。

**A.2.28 软轴的隔离**

不适用。

**A.2.29 可触及部件的隔离**

**A.2.29.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 17 g)的要求。

**A.2.29.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 17 g)的规定方法进行试验。

**A.2.30 电位均衡导线连接装置**

不适用。

**A.2.31 保护接地阻抗(适用时)**

**A.2.31.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 18 f)的要求。

**A.2.31.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 18 f) 的规定方法进行试验。

**A.2.32 功能接地端子(适用时)**

**A.2.32.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 18 k)的要求。

**A.2.32.2 试验方法**

通过检查，予以验证。

**A.2.33 功能接地线的标志(适用时)**

**A.2.33.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 18 k)的要求。

**A.2.33.2 试验方法**

通过检查和测量，予以验证。

**A.2.34 正常工作温度下的连续漏电流**

**A.2.34.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 和 GB 9706.20-2000 中第 19 章的要求。

**A.2.34.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 19.4 的规定进行试验。

**A.2.35 正常工作温度下的患者辅助电流**

不适用。

**A.2.36 正常工作温度下电介质强度**

**A.2.36.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中第 20 章的要求。

**A.2.36.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 20.4 的规定进行试验。

**A.2.37 潮湿预处理后的连续漏电流**

**A.2.37.1 要求**

与 A.2.34.1 要求相同。

**A.2.37.2 试验方法**

潮湿预处理按 GB 9706.1-2007 中 4.10 规定进行。

潮湿预处理后连续漏电流试验按 GB 9706.1-2007 中 19.4 规定进行试验。

**A.2.38 潮湿预处理后的患者辅助电流**

不适用。

**A.2.39 潮湿预处理后的电介质强度**

**A.2.39.1 要求**

与 A.2.36.1 要求相同。

**A.2.39.2 试验方法**

潮湿预处理按 GB 9706.1-2007 中 4.10 规定进行。

潮湿处理后电介质强度试验按 GB 9706.1-2007 中 20.4 规定进行。

**A. 2. 40 外壳及零部件刚度**

**A.2.40.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 2l a)的规定。

**A.2.40.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 21 a)的规定方法进行试验。

**A.2.41 外壳及零部件强度**

**A.2.41.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 21 b)的规定。

**A.2.41.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 21 b)的规定方法进行试验。

**A.2.42 提拎装置承载能力(适用时)**

**A.2.42.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 2l c)的规定。

**A.2.42.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 2l c)的规定方法进行试验。

**A.2.43 支撑件**

不适用。

**A.2.44 坠落(适用时)**

**A.2.44.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 21.5 的规定。

**A.2.44.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 21.5 的规定方法进行试验。

**A.2.45 搬运应力**

**A.2.45.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 21.6 的要求。

**A.2.45.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 21.6 的规定方法进行试验 。

**A.2.46 运动部件的防护**

不适用。

**A.2.47 传动部件的安全性**

不适用。

**A.2.48 运动部件的可控性**

不适用。

**A.2.49 易损部件的可查性**

不适用。

**A.2.50 电控机械运动安全性**

不适用。

**A.2.51 紧急装置可靠性**

不适用。

**A.2.52 面、角、边的安全性**

**A.2.52.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中第 23 章的要求。

**A.2.52.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合要求。

**A.2.53 设备的稳定性**

**A.2.53.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 24.1 或 24.3 的要求。

**A.2.53.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 24.3 的规定方法进行试验 。

**A.2.54 可搬运性**

**A.2.54.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 24.6 的要求。

**A.2.54.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 24.6 的规定方法进行试验 。

**A.2.55 防飞溅能力**

不适用。

**A.2.56 显像管抗内爆和冲击能力**

不适用。

**A.2.57 有安全装置的悬挂系统**

不适用。

**A.2.58 无安全装置的金属悬挂系统**

不适用。

**A.2.59 离子辐射**

不适用。

**A.2.60 AP 型和 APG 型设备位置要求**

不适用。

**A.2.61 AP 型和 APG 型设备标记**

不适用。

**A.2.62 AP 和 APG 型设备随机文件 不适用。**

**A.2.63 电气连接**

不适用。

**A.2.64 外壳结构**

不适用。

**A.2.65 静电预防**

不适用。

**A.2.66 电晕**

不适用。

**A.2.67 AP 型设备性能要求**

不适用。

**A.2.68 APG 型设备性能要求**

不适用。

**A.2.69 超温运行的防止**

**A.2.69.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中第 42 章的要求。

**A.2.69.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中第 42 章的规定方法进行试验。

**A.2.70 溢流(适用时)**

**A.2.70.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 44.2 的要求。

**A.2.70.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 44.2 的规定方法进行试验。

**A.2.71 液体泼洒**

不适用。

**A.2.72 泄漏(适用时)**

**A.2.72.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 44.4 的要求。

**A.2.72.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 44.4 的规定方法进行试验。

**A.2.73 受潮**

**A.2.73.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 44.5 的要求。

**A.2.73.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 44.5 的规定方法进行试验。

**A.2.74 进液**

不适用。

**A.2.75 清洗、消毒和灭菌(适用时)**

**A.2.75.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 44.7 的要求。

**A.2.75.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 44.7 的规定方法进行试验。

**A.2.76 压力容器的水压试验**

不适用。

**A.2.77 受压部件承受的最大压力**

不适用。

**A.2.78 压力释放装置**

不适用。

**A.2.79 自动复位装置的选择**

不适用。

**A.2.80 电源中断后的复位**

**A.2.80.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 和 GB 9706.20-2000 中 49.2 的要求。

**A.2.80.2 试验方法**

通过功能检查进行试验。

**A.2.81 电源申断后解除机械压力**

不适用。

**A.2.82 危险输出的防止**

**A.2.82.1 要求**

危险输出的防止应符合下列要求：

1. 有关安全参数的指示应符合 GB 9706.20-2000 中 51.2 的规定；

b) 采用开环系统时，不正确的输出应符合 GB 9706.20-2000 中 51.5 的规定；

c) 紧急激光终止器应符合 GB 9706.20-2000 中 51.101 的规定。

**A.2.82.2 试验方法**

按下列方法进行试验：

a) 按 GB 9706.20-2000 中 51.2 的规定方法进行试验；

b) 通过检查和测量来检验是否符合要求；

c) 通过检查和测量来检验是否符合要求。

**A.2.83 应考虑的安全方面的危险**

**A.2.83.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 52.4 和 GB 9706.20-2000 中 52.4.101的要求。

**A.2.83.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 52.4 和 GB 9706.20-2000 中 52.4.101 的规定方法进行试验。

**A.2.84 单一故障状态的要求**

**A.2.84.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 52.5 的适用要求和 GB 9706.20-2000 中 52.5.9 的要求。

**A.2.84.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 52.5 的规定，通过检查和测量来检验是否符合要求。

**A.2.85 元器件的标记**

**A.2.85.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 56.l b)的要求。

**A.2.85.2 试验方法**

检查元器件的额定值，弄清这些额定值与元器件在设备中的使用条件是否相违来检验是否符合要求。

**A.2.86 元器件的固定**

**A.2.86.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 56.1 d)的要求。

**A.2.86.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合要求。

**A.2.87 电线的固定**

**A.2.87.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 56.1 f)的要求。

**A.2.87.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合要求。

**A.2.88 连接器的结构**

**A.2.88.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 56.3 a)的要求。

**A.2.88.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合要求，根据情况可以互换连接头，以证实不存在安全方面的危险(漏电流超过正常状态时的值、温度等)。

**A.2.89 部件之间的连接**

不适用。

**A.2.90 电容器的连接**

**A.2.90.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 56.4 的要求。

**A.2.90.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合要求。

**A.2.91 保护装置**

**A.2.91.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 56.5 的要求。

**A.2.91.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合要求 。

**A.2.92 温度和过载控制装置**

不适用。

**A.2.93 电池**

不适用。

**A.2.94 指示器**

**A.2.94.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 56.8 的要求。

**A.2.94.2 试验方法**

通过检查是否有指示器及在正常使用位置时指示装置能否看得清来检验是否符合要求。

**A.2.95 控制器的操作部件**

**A.2.95.1 要求**

控制器的操作部件应符合下列要求：

a) 防电击应符合 GB 9706.1-2007 中 56.10 a)的要求；

b) 固定、防止误调应符合 GB 9706.1-2007 中 56.10 b)的要求；

c) 限制移动应符合 GB 9706.1-2007 中 56.10 c)的要求。

**A.2.95.2 试验方法**

按下列方法进行试验：

a) 防电击按 GB 9706.1-2007 中 56.10 a)规定方法进行试验；

b) 固定、防止误调按 GB 9706.1-2007 中 56.10 b)的规定方法进行试验；

c) 限制移动按 GB 9706.1-2007 中 56.10 c)的规定方法进行试验。

**A.2.96 有电线连接的手持和脚踏式撞制装置**

不适用。

**A.2.97 与供电网的分断**

**A.2.97.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 57.1 的要求。

**A.2.97.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合要求。

**A.2.98 辅助网电源输出插座**

不适用。

**A.2.99 电源软电线的要求**

**A.2.99.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 57.3 的要求。

**A.2.99.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合标准。

**A.2.100 电源软电线的连接**

**A.2.100.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 57.4 的要求。

**A.2.100.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 57.4 的规定方法进亏试验。

**A.2.101 网电源接线端子和布线的要求**

不适用。

**A.2.102 网电源熔断器和过流释放器的要求**

**A.2.102.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007中 57.6 的要求。

**A.2.102.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合要求。

**A.2.103 网电源部分的布线**

**A.2.103.1 要求**

网电源部分的布线应符合下列要求：

a) 绝缘应符合 GB 9706.1-2007 中 57.8 a)的要求。

b) 截面积应符合 GB 9706.1-2007 中 57.8 b)的要求。

**A.2.103.2 试验方法**

按下列方法进行试验。

a) 绝缘通过对网电源部分导线绝缘的检验来确定是否符合要求；

b) 截面积按 GB 9706.1-2007 中 57.8 b)的规定方法进行试验。

**A.2.104 网电源变压器**

**A.2.104.1 要求**

电源变压器应符合下列要求：

1. 过热应符合 GB 9706.1-2007 中 57.9.1 的要求；

b) 电介质强度应符合 GB 9706.1-2007 中 57.9.2 的要求；

c) 结构应符合 GB 9706.1-2007 中 57.9.4 的要求。

**A.2.104.2 试验方法**

按下列方法进行试验：

a) 过热按 GB 9706.1-2007 中 57.9.1 的规定方法进行试验；

b) 电介质强度按 GB 9706.1-2007 中 57.9.2 的规定方法进行试验；

c) 结构按 GB 9706.1-2007 中 57.9.4 的规定方法进行试验。

**A.2.105 爬电距离和电气间隙**

**A.2.105.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 和 GB 9706.20-2000 中 57.10 的要求。

**A.2.105.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 和 GB 9706.20-2000 中 57.10 的规定方法进行试验。

**A.2.106 保护接地一一端子和连接的要求(适用时)**

**A.2.106.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中第 58 章的要求。

**A.2.106.2 试验方法**

通过对材料和结构的检查、手工试验以及 GB 9706.1-2007 中 57.5 的试验，来检验是否符合要求。

**A.2.107 内部布线**

**A.2.107.1 要求**

内部布线应符合下列要求：

a) 机械防护应符合 GB 9706.1-2007 中 59.l a)的要求；

b) 弯曲应符合 GB 9706.1-2007 中 59.1 b)的要求；

c) 绝缘应符合 GB 9706.1-2007 中 59.1 c)的要求；

d) 材料应符合 GB 9706.1-2007 中 59.1 d)的要求；

e) 可适用的要求应符合 GB 9706.1-2007 中 59.1 f)的要求。

**A.2.107.2 试验方法**

按下列方法进行试验：

a) 机械防护通过检查和手工(合适时)试验，来检验是否符合要求；

b) 弯曲通过检查和对有关尺寸进行测量，来检验是否符合要求；

c) 绝缘通过检查和专门(必要时)试验并按 GB 9706.1-2007 中第42章的规定测定温度，来检验是否符合要求；

d) 材料通过检查来检验是否符合要求；

e) 可适用的要求通过检查来检验是否符合要求。

**A.2.108 绝缘**

**A.2.108.1 要求**

绝缘应符合下列要求：

a) 机械强度、耐热和耐火性应符合GB 9706.1-2007 中 59.2 b)的要求；

b) 防护应符合 GB 9706.1-2007 中 59.2 c)的要求。

**A.2.108.2 试验方法**

按下列方法进行试验：

a) 机械强度、耐热和耐火性按 GB 9706.1-2007 中 59.2 b)的规定方法进行试验；

b) 防护按 GB 9706.1-2007 中 59.2 c)的规定方法进行试验。

**A.2.109 过电流和过电压保护**

**A.2.109.1 要求**

应符合 GB 9706.1-2007 中 59.3 的要求。

**A.2.109.2 试验方法**

按 GB 9706.1-2007 中 59.3 的规定方法进行试验 。

**A.2.110 油箱要求**

不适用。

**A.2.111 激光辐射**

**A.2.111.1 要求**

a) 能够清晰给出辐照定位边界；

b) 波长由生产企业给出；

c) 输出功率不大于 5 mW。

定位光：可见光束，光强不大于 5 mW，定位光为激光时，应给出其波长。

**A.2.111.2 试验方法**

通过检查和测量来检验是否符合要求。

**A.2.112 控制器件和仪表的准确性**

**A.2.112.1 要求**

应符合 GB 9706.20-2000 中 50.2 的要求。

**A.2.112.2 试验方法**

通过检查和测量，检验是否符合要求。

**A.2.113 外亮和罩盖**

**A.2.113.1 要求**

外壳和罩盖应符合下列要求

a) 一般要求应符合 GB 7247.1-2012 中 4.1的要求；

b) 防护罩应符合 GB 7247.1-2012 中 4.2 的要求；

c) 挡板和安全联锁应符合 GB 7247.1-2012 中 4.3 的要求。

**A.2.113.2 试验方法**

通过检查和测量，检验是否符合要求。

**A.2.114 待机／准备装置**

**A.2.114.1 要求**

激光设备必须具有一个待机／准备装置，该装置必须能关断工作光束。

**A.2.114.2 试验方法**

通过检查来检验是否符合要求 。

**A.2.115 定时器**

**A.2.115.1 要求**

应符合 GB 9706.20-2000 中 56.102 的要求。

**A.2.115.2 试验方法**

通过检查和测量，检验是否符合要求。

**A.2.116 水的导电性**

**A.2.116.1 要求**

在类电气设备中采用水冷却的场合和水承担对网电源基本绝缘作用的场合，水的导电性必须满足 GB 9706.1-2007 中19.3 中对地漏电流值不超过正常状态下的允许值的要求。

制造者必须详细说明定期维修的内容和测量方法。

**A.2.116.2 试验方法**

通过检查和测量来检验是否符合要求。

**A.3 检验规则**

**A.3.1 检验分类及检验项目**

设备的安全性能检验分出厂检验和型式检验，型式检验又分为一般类型的型式检验和特殊类型的型式检验。

出厂检验项目是产品出厂时必须进行的检验项目。

一般类型的型式检验项目是进行产品注册、周期检验、许可证换发等类型的试验时应检验的项目。特殊类型的型式检验项目是进行产品安全认证等类型的试验时应检验的项目。各检验类型的检验项目可参照表 A.l。

表 A.1 检验类型及检验项目参照表

|  |  |
| --- | --- |
| 检验类型 | 检验项目 |
| 出厂检验 | A.2.31，A.2.34，A.2.36 |
| 一般类型  型式检验 | 出厂检验项目和  A.2.1，A.2.3，A.2.4， A.2.5，A.2.8，A.2.9，A.2.10, A.2. 11，A.2.12， A.2.13，A.2.15，A.2.16，A.2.18，A.2.19，A.2.21，A.2.22，A.2.23，A.2.24，A.2.25，A.2.32，A.2.33，A.2 37，A.2.39，A.2.42，A.2.53，A.2.54，A.2.80，A.2.82， A.2.91，A.2.94，A.2.97，A.2.102，A.2.109，A.2.lll， A.2.112，A.2.113，A.2.114，A.2.115，A.2.116 |
| 特殊类型  型式检验 | 一般类型型式检验项目和  A.2.2，A.2.14，A.2.26，A.2.27，A.2.29，A.2.40，A.2.41，A.2.44，A.2.45，A.2.52，A.2.69，A.2.70，A.2.72，A.2.73，A.2.75，A.2.83，A.2.84，A.2.85，A.2.86，A.2.87，A.2.88，A.2.90，A.2.95，A.2.96，A.2.99，A.2.1OO，A.2.103，A.2.104，A.2.105，A.2.106，A.2.107，A.2.108 |

**A. 3.2 取样方式与数量**

取样方式与数量应符合下列要求：

a) 安全认证检验的取样方式为送样，样品数量一台；

b) 其余与 7.4.2 相同。

**A.3. 3 判定规则**

按下列方法进行判定：

a) 安全认证检验时，所检测的每一项均应符合本标准的要求 。若在检验项目中出现不合格项肘，允许对不合格项进行修复。如修复可能影响到其他项目的性能 ，则由第二方检测机构与生产企业协商确定其他检验项目；

b) 其余与 7.4.3 相同。

**附 录 B**

**（规范性附录）**

**环境试验细则**

**B.1 设备状态**

试验时设备状态应符合GB/T 14710-2009中9.2.2的要求。下列情况除外：

1. 低温贮存试验时，允许设备放去冷却水后进行；
2. 特殊结构或有特殊要求的设备，可由注册产品标准规定符合合适的设备状态。

**B.2 初始检测**

进行多项试验时初始检测可按正常工作条件下的常规试验进行。

**B.3 电源适应能力试验**

电源适应能力试验通常在额定工作低温试验、额定工作高温试验后分别在额定电压+10%和-10%的条件下通电15 min后进行检测。

**B.4 运输试验**

运输试验按 GB/T 14710-2009中第3章规定，设备包装后单独进行。

**B.5 环境试验的合并原则**

本附录规定湿热贮存试验与潮湿预处理可以合并进行；具体为试验持续时间结束后，利用恢复时间，保持湿度，待温度降到 20℃～32℃（可按气温选定）时，按 GB 9706.1-2007中20.4 a）检查电介质强度；恢复1 h后，在相对湿度在45%～65% 的环境里，再按 GB 9706.1-2007中19.4检查漏电流，继续恢复24 h后作湿热贮存试验的最后检测。

**B.6 环境试验项目实施表**

试验顺序、持续时间、恢复时间、检测项目见表 B.1。

表 B.1 环境试验项目实施表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目 | | 持续时间 | 恢复时间 | 运行试验 | 中间检测 | 最后检测 | 备 注 |
| 额定工作低温试验 | | 2 h | — | — | 5.1.4 | 电源适应性 | — |
| 低温贮存试验 | | 4 h | 8 h | — | — | 5.1.4 | — |
| 额定工作高温试验 | | 4 h |  | 4 h | 5 1.4 | 电源适应性 | — |
| 高温贮存试验 | | 4 h | 1 h | — | — | 5.1.4  5. 10 | — |
| 额定工作湿热试验 | | 4 h |  | — | 5.1.4 | — | — |
| 湿热贮存试验 | | 48 h | 24 h | — | — | 5.1.4  5. 10 | — |
| 振动试验 | | 按Ⅱ组规定 | — | — | — | 5.1.4,5.10结构检查 | 方向↑ |
| 碰撞试验 | | 按Ⅱ组规定 | — | — | — | 5.1.4,5.10  结构检查 | 方向↑ |
| 能力试验 | 198v  242v | 15 min  15 min | — | — | 5.1.4 | — | 见 B.3 |
| 运输试验 | | 200 km  20 km/h ~  40 km/h | — | — | — | 5.10  工作正常， 结构检查 | 包装后进行 |