

医疗器械产品认证与电磁兼容要求

The Medical Devices Certification and Its EMC Requirements

上海市医疗器械检测所 刘京林 葛筱森

摘要

介绍了欧盟 MDD 医疗器械认证指令及我国医疗器械认证的现状,并着重介绍了我国对医疗器械产品的电磁兼容性(EMC)要求和试验方法。

关键词

医疗器械认证;电磁兼容性;试验

Abstract

This paper briefly introduces the European Union Medical Devices Directive (MDD) and the current medical devices certification situation in China. Finally, the EMC requirements of medical devices and the relative test methods are introduced.

Keywords

medical devices certification; electromagnetic compatibility; test

1 引言

医疗器械产品与人类健康息息相关,世界各国对其质量性能和使用的安全性都极为关注,制定专门法令、法规严格把关,防止不合格产品流入市场,避免其危及人类健康。一些发达的国家对医疗器械产品采用了不同形式的认证制度,比如欧洲的 CE 认证、美国的 FDA 注册、加拿大的 CMDCAS 认证、日本的 JIS 认证、韩国的 KFDA 认证、中国的 SDA 注册和 CCC 认证等。

2 欧盟医疗器械指令介绍

欧盟规定所有进入欧盟市场的医疗器械产品都要通过医疗器械的 CE 认证,取得 CE 标志,以说明其符合欧盟制定的相关指令。

医疗器械 CE 认证需要满足的指令有《有源植入性医疗器械指令》(AIMDD, 90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD, 93/42/EEC)和体外诊断器械指令(IVDD, 98/79/EC)。

其中,MDD 指令的适用范围最广,适用于除有源植入和体外诊断之外的几乎所有的医疗器械,如无源医疗器械(敷料、导管、注射器等)及有源医疗器械(如磁共振成像仪、麻醉机、监护仪等)。1998 年 6 月 14 日是 MDD 指令(93/42/EEC)5 年过渡期的最后一天,而后是 MDD 的强制执行期。

在 MDD 指令的附录中包含了 14 个基本要求,引用了与各个安全要求相对应的产品协调化标准(harmonized standards)。

例如:

- 电气安全性,EN 60601 医用电气设备安全的通用要求系列标准;

- 电磁兼容性(EMC), EN 60601-1-2 医用电气设备安全的通用要求并列标准——电磁兼容性要求和试验;

- 生物相容性,ISO 10993-1 医疗器械生物学评估;

- 风险分析,ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用;

- 全面质量保证体系,EN 46000 协调化标准族——医疗器械企业 ISO 9000 应用的专用要求。企业可以根据自己的实际情况选择最适合自己的方式,获得 CE 标志。除了选择单独执行质量体系,有的企业选择质量体系和产品测试一起的评审程序。

3 我国医疗器械认证现状与要求

3.1 我国医疗器械认证的现状

国家食品药品监督管理局(SDA),依据国务院《医疗器械监督管理条例》负责对在中国上市的医疗器械产品(进口产品及国产品)实施注册和监督管理。除此之外,从 2003 年 8 月 1 日起(原定于 2003 年 5 月 1 日),中国国家认证认可与监督委员会对一些高风险医疗设备,如医用 X 光机、透析器、血液净化装置、心电图机、植入式心脏起搏器和超声仪器等实行强制性认证,即 CCC 认证。

根据国务院《医疗器械监督管理条例》及国家认证认可与监督委员会的 CCC 认证条例规定,对医用电气设备实施注册、监管及 CCC 认证要求与欧共体的认证相似,对企业在执行产品安全标准和质量管理体系标准上同样

有严格的要求。

有关产品安全标准和质量管理体系标准,主要是“GB 9706 医用电气设备安全要求”系列标准、“YY/T 0287 医疗器械质量管理体系用于法规的要求”和“YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用”等标准。

“GB 9706 医用电气设备安全要求”系列标准包括:

(1) GB 9706.1 医用电气设备安全通用要求。它等同采用 IEC 60601-1 医用电气设备安全通用要求;

(2) GB 9706-1-x 医用电气设备安全通用要求并列标准系列。它等同采用了 IEC 60601-1-x 并列标准系列,其中的 x 为系列编号。例如,GB 9706-1-1 医用电气系统安全通用要求并列标准,等同采用了 IEC 60601-1-1 国际标准;像 YY 0505-2005 医用电气设备电磁兼容要求和试验标准,等同采用 IEC 60601-1-2:2001 第 2 版国际标准;

(3) GB 9706.x 医用电气设备专用安全要求系列标准。如 GB 9706.15 高频手术设备专用安全要求,等同采用了 IEC 60601-2-2 专用标准系列。GB 9706 医用电气设备安全要求系列标准的示意图见图 1。

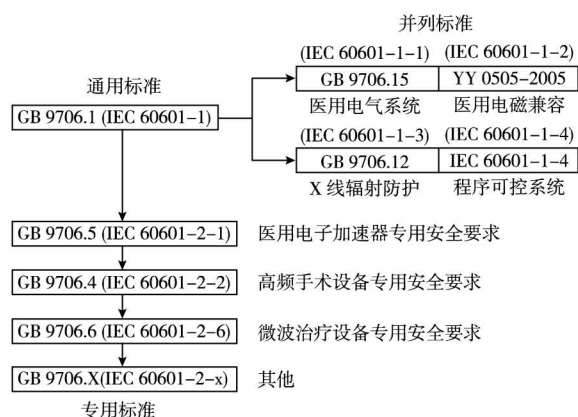


图 1 GB 9706 医用电气设备安全要求系列标准的示意图

3.2 我国医疗器械产品的 EMC 要求

上述系列标准中的 YY 0505-2005 医用电气设备电磁兼容要求和试验标准,是国家对医用电气设备实施注册、监管新增加的电磁兼容要求。该标准对医用电气设备的电磁兼容性要求主要包括以下内容:

(1) 对设备标记和随机文件的要求

要求制造商在产品使用说明书和技术说明书中提供以临床医生或患者为对象的某些电磁兼容信息,以指导用户正确安装和使用设备或系统。

(2) 电磁兼容试验的主要技术要求和试验方法

1) 电磁发射

为了保护无线电广播、通信的业务及避免对周

围设备的辐射耦合和传导造成的干扰,除电动牙钻、照明灯具和信息设备构成的医疗设备外,大部分医用电气设备的电磁兼容性应该适用 GB 4824 《工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备电磁骚扰特性的限值 and 试验方法》。

为避免医用电气设备的谐波失真造成电网电能质量下降,对设备谐波失真的限值和试验方法适用 GB 17625.1 《电磁兼容 (EMC) - 第 3-2 部分: 限值-谐波电流发射限值 (设备每相输入电流 $\leq 16\text{A}$)》。

对于设备因负荷变动造成的电网电压波动和闪烁,它的限值和试验方法适用 GB 17625.2 《电磁兼容 (EMC) - 第 3 部分: 限值-第 3 篇: 对额定电流 $\leq 16\text{A}$ 的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制》。

2) 电磁抗扰度

医用电气设备电磁兼容标准对于各类抗扰度试验的技术要求和试验方法都基本引用 EMC 的国家基础标准。各项试验与相应基础标准的对照表见表 1。

表 1 各类抗扰度试验的技术要求和试验方法标准一览表

试验项目	试验技术要求 (GB 9706 电平)	试验方法 标准
1 静电放电 (ESD)	<ul style="list-style-type: none"> • $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 6\text{ kV}$ (接触放电) • $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$ (空气放电) 	GB 17626.2
2 辐射 RF 电磁场	<ul style="list-style-type: none"> • 800 MHz~2.5 GHz 频段: 3 V/m (非生命支持设备和系统) 10 V/m (生命支持设备和系统) • 80%, 调制频率 2 Hz 或 1 kHz 	GB 17626.3
3 电快速瞬变脉冲群	<ul style="list-style-type: none"> • 电源线: $\pm 2\text{ kV}$ • 信号线: $\pm 1\text{ kV}$ 	GB 17626.4
4 浪涌	<ul style="list-style-type: none"> • 相线对地: $\pm 0.5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$, $\pm 2\text{ kV}$ • 相线对相线: $\pm 0.5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$ 	GB 17626.5
5 射频场感应传导	<ul style="list-style-type: none"> • 150 kHz~80 MHz 频段: 3 V_{ms} (非生命支持和生命支持设备和系统) • 150 kHz~80 MHz 中的 ISM 频段内: 10 V_{ms} (生命支持和系统) 	GB 17626.6
6 电压暂降 短时中断	<ul style="list-style-type: none"> • $> 95\%U_T$, 持续时间为 0.5 周期 • $> 60\%U_T$, 持续时间为 5 周期 • $> 30\%U_T$, 持续时间为 25 周期 • $> 95\% U_T$ 	GB 17626.11
7 工频磁场	<ul style="list-style-type: none"> • 50 Hz, 60 Hz • 3 A/m 	GB 17626.8

(下转第 27 页)

温升测试,13 章的工作温度下耐压与泄漏电流测试,15 章潮态测试,16 章的静态耐压与泄漏电流测试,19 章的非正常运行测试,29 章的爬电距离与电气间隙测试及 30 章的材料测试,等等。

14 线性变压器的报备

(1) 如果变压器有单独的认证,认证标准为 EN 61558,且电参数一样,可以不做任何测试。

(2) 如果变压器没有单独的认证,但电参数一样,则需要做 11 章的正常温升测试,17 章变压器过载测试,29 章的爬电距离与电气间隙测试及 30 章的材料测试。

15 光电耦合器的报备

(1) 如果光电耦合器不用作加强绝缘,可不用列入关键元器件清单中,不用报备。

(2) 如果光电耦合器用作加强绝缘,需要提供单独元器件证书,且要做如下测试:

根据 IEC 60068-2-2 中的“Dry heat test Bb”测试 48 小时,测试温度是非正常测试的最高温升+50 K,测试完后进行 16.3 章的耐压测试,并且还要进行冷却到常温后 16.3 节的耐压测试。如果光电耦合器的绝缘在 19 章的最高温升没有超过 11 章正常温升限值,IEC 60068-2-2 测试可以不进行。

16 马达保护器的报备

需要提供元器件认证证书,马达保护器的认证标准为 IEC/EN 60730-2-2,即使有单独认证,也需要做标准

IEC/EN 60335-1 的附录 D 测试,因为马达保护器证书中没有循环次数要求。

17 结语

(1) 以上内容是根据 IEC/EN 60335-1 及其相关特殊产品的要求,对于通用产品在通常的情况下报备元器件所需测试的分析和探讨。对于特殊产品、特殊情况,需要具体分析。

(2) 文中提到的元器件要做 750 °C 灼热丝的测试,是针对无人照看产品、支撑带电部件的连接件、流过的电流大于 0.2 A 的支撑件。

(3) 从 2008 年 4 月 1 日起,GS 认证强制 PAHs 要求,对于可触及到的部件的报备可能涉及到 PAHs 测试,此文没有单独分析 PAHs 的要求。

参考文献

- [1] IEC 60335-1:2001 Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements[S].2001.
- [2] EN 60335-1:2002 Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements[S].2002.
- [3] EN 61558-1:2005 Safety of power transformers, power supplies, reactors and similar products Part 1: General requirements and tests[S].2005.
- [4] IEC 60068-2-2:2007 Environmental testing - Part 2-2: Tests - Test B: Dry heat[S].2007.

编辑:王淑华

E-mail:wangsh@cesi.ac.cn

(上接第 13 页)

表 1 中的试验技术要求(GB 9706 电平)基于 EMC 基础标准,又有医用电气设备电磁兼容的特点。

对医用电气设备电磁兼容的试验方法,基本引用了 EMC 基础方法。但在设备抗扰度试验的符合性判据上,该标准具有独特的符合性准则。

我国的医用电气设备电磁兼容标准在采用国际标准版本的步伐上,已越过 IEC 60601-1-2:1993 第 1 版的阶段,等同采用 IEC 60601-1-2:2001 第 2 版。

虽然对医疗器械行业的标准实施带来一定难度,但有利于加快与国际标准接轨。

目前,国际上 IEC 已于 2004 年对 IEC 60601-1-2 第 2 版作了修订,成为 IEC 60601-1-2 第 2.1 版。2007 年,又重新对 IEC 60601-1-2 的版面结构作了调整,发布了 IEC 60601-1-2 第 3 版。从总体上看,虽然新版标准的技术要求变化不是很大,但对于需要出口欧共体的医疗器械企业来说,也应引起注意。

4 结语

作为规范企业质量管理体系的“YY/T 0287 医疗器械质量管理体系用于法规的要求”和“YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用”标准,分别等同采用“ISO 13485 医疗器械监督管理体系”和“ISO 16886 医疗器械风险管理在医疗器械中的应用”。为了符合国家对医用电气设备的注册监管和 CCC 认证要求,企业必须认真学习、贯彻执行国家的有关法规和标准,特别是 2005 年国家新发布的 YY 0505-2005 医用电气设备电磁兼容要求和试验标准,需要花大力气学习和贯彻执行,逐步提高医疗器械产品的电磁兼容设计开发水平。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. YY 0505-2005 医用电气设备电磁兼容 要求和试验 [S]. 北京:中国标准出版社,2005.

编辑:王颖

E-mail:wangy@cesi.ac.cn