

ICS 11.040.60  
C 42



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0994—2015

---

## 磁 刺 激 设 备

Magnetic stimulation equipment

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的内容。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、中国医学科学院生物医学工程研究所。

本标准主要起草人：胡志伟、陈成、纪彩彦、许伟、刘志朋、殷涛。

# 磁 刺 激 设 备

## 1 范围

本标准规定了磁刺激设备的术语和定义、要求、试验方法。

本标准适用于条款 3.1 中所定义的磁刺激设备(以下简称设备)。

本标准不适用于下列设备:

- 永磁类设备;
- 旋磁类设备;
- 热磁振子治疗设备。

## 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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验

## 3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**磁刺激设备 magnetic stimulation equipment**

利用高压储能电容对磁场线圈进行瞬间放电产生脉冲磁场作用于神经系统产生刺激的设备。

## 4 要求

### 4.1 工作条件

除非制造商另有规定,否则应满足 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

### 4.2 磁感应强度

设备的磁感应强度应满足下列要求:

- a) 最大磁感应强度应不小于 1T。
- b) 设备的磁感应强度由制造商规定,允差:±20%。

### 4.3 输出频率

设备的输出频率在 0 Hz~100 Hz 范围内,允差:±10%。