

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0657—2017
代替 YY/T 0657—2008

医 用 离 心 机

Medical centrifuge

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	2
5 要求	2
6 试验方法	4
7 标签、标记和使用说明	6
8 包装、运输及贮存	6
表 1 转速相对偏差	2
表 2 试液温升	3
表 3 离心机升降速时间	3
表 4 背景噪声修正值	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是对 YY/T 0657—2008 的修订,主要技术内容变化如下:

- 增加了关于电磁兼容性要求;
- 增加了关于标签、标记和提供信息的要求;
- 增加了术语和定义;
- 修改了离心机升降速时间。

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。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、北京雷勃尔医疗器械有限公司、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、北京白洋医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:廖晓曼、许志强、曹青、姜云丹、刘培、刘秋月、刘志杰。

本标准代替 YY/T 0657—2008。

YY/T 0657 历次版本发布情况为:

- ZBC 44002—84、YY 91100—1999;
- GB 12258—90、YY 91046—1999;
- YY/T 0657—2008。

医 用 离 心 机

1 范围

本标准规定了医用离心机(以下简称离心机)的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、标志和使用说明书和包装、运输及贮存。

本标准适用于离心机的设计、生产及检验。

本标准不适用于超速离心机(转速大于 30 000 r/min)。

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/T 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求

GB 4793.7 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 7 部分:实验室用离心机的特殊要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 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

YY/T 0466.1 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低速离心机 low speed centrifuge

额定最高转速小于 10 000 r/min 的离心机。

[GB/T 30099—2013 定义 3.4]

3.2

高速离心机 high speed centrifuge

额定最高转速在大于或等于 10 000 r/min 小于或等于 30 000 r/min 之间的离心机。

[GB/T 30099—2013 定义 3.5]

3.3

超速离心机 super speed centrifuge

额定最高转速大于 30 000 r/min 的离心机。

[GB/T 30099—2013 定义 3.6]

3.4

大容量离心机 large capacity centrifuge

最大转头容量大于 3 000 mL 的离心机。