



中国国家标准

中华人民共和国

GB/T 14710—2009
代替 GB/T 14710—1993

中华人民共和国国家标准
GB/T 14710—2009
代替 GB/T 14710—1993

and test methods for maximum electrical equipment
with ancillary requirements

2010-05-03 实施 2010-03-01 实施 2009-11-15 发布 2009-11-15

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布



中国合格评定国家认可委员会

目次

..... III	前言
..... I	1 范围
..... I	2 规范性引用文件
..... 1	3 环境分组
..... 2	4 运输试验
能力	5 对电源的适应能力
..... 2	6 基准试验条件
..... 2	7 特殊情况
..... 3	8 试验程序
..... 3	9 试验顺序
..... 4	10 试验要求
..... 4	11 试验方法
..... 5	

附录A 试验项目及试验要求

附录B 试验项目及试验要求

前 言

本标准代替 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》。

本标准与 GB/T 14710—1993 相比,主要变化如下:

- 增加了运输试验可以使用运输试验装置的要求;
- 修改了基准试验条件的要求;
- 增减了有关特殊情况的要求;

水和试验方法;
验项目”。

修改了冲击耐受试验能力的要求和试验方法。

修改了对电源的适应能力的要求。
增加了附录 A“试验要求及检

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC109)归口。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本标准主要起草人:何骏、石戴峰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 14710—1993。

表1 环境试验条件分组

试验条件	试验分组			试验项目
	I组	II组	III组	
	10	5	-10	■ 额定工作低温试验
		-40		■ 低温储存试验
				■ 温度/℃
	30			■ 额定工作高温试验
	40			■ 高温储存试验
	50			
				气候
■ 额定工作湿热试验	温度/℃	30	40	50
	相对湿度/%	70±3	80±3	93±3
■ 湿热储存试验	温度/℃	40		60
	相对湿度/%	93±3		93±3
■ 振动试验	频率/Hz	~20~5	5~15~5	5~55~5
		0.3	0.35	0.35
		15	20	
	≤T 频率/分			
	非工作状态			
		100	100	100
	II±2	11±2		
	1000±10	1000±10		
				条件
				■ 机械
				■ 运输试验

4 运输试验

在设备正常出厂包装条件下,设备应按标志“向上”的位置捆在载重汽车的后部,试验时汽车的负荷量应为额定载重量的 1/3。
 行车路面按 LTG-B01 标准规定的二级公路。
 行车速度:30km/h~40km/h。
 此外还要求,试验可以使用载重汽车进行,也可以使用专用试验装置进行。试验完毕,检验设备按产品标准规定的检验项目进行检测。

附件是否有松动现象并按产

5 对电源的适应能力

5.2 对电源频率及电源电压有特殊要求的设备,其频率、电压的工作范围、试验方法可在产品标准中另

6 基准试验条件

基准试验条件基准值或范围,及允差见表 2。

频率为额定值±2%的条件下进行。

表2 基准试验条件

影响量	基准值或范围	允差
环境温度/℃	23	±2
环境湿度	45%~75%	
大气压力/hPa	860~1060	
交流供电电压/V	额定值	±2%
交流供电频率/Hz	额定值	±1%
交流供电波形	正弦波	THD ≤ 0.05
直流供电电压	额定值	±1%
直流供电电压的纹波		ΔV/V ≤ 0.1

按制造商规定

IEC 60335-1 附录 B 表 B.1

7 特殊情况

宜进行某些环境试验项目时(例如:

部分进行试验。

7.4 若设备(诸如: 大型设备或对环境试验有特殊要求)在基准试验中不能通过, 则应在制造商标准中加以说明。

7.5 当设备适用其他国家或地区标准, 在这些标准中也有规定试验。

8 试验程序

每个试验通常包括下列程序:

- a) 预处理(必要时);
- b) 初始检测(必要时);
- c) 试验;
- d) 中间检测(必要时);
- e) 运行试验(必要时);
- f) 恢复(必要时);
- g) 最后检测。

9 试验顺序

试验顺序应按设备依次进行多项试验的顺序一般按下列顺序进行

- a) 额定工作低温试验;
- b) 低温贮存试验;
- c) 额定工作高温试验;
- d) 高温贮存试验;

- e) 额定工作湿度试验;
- f) 额定工作湿度贮存试验;
- g) 振动试验;
- h) 碰撞试验;
- i) 运输试验。

如试验顺序有影响时,由产品标准规定。

10 试验要求

10.1 对试验箱(室)的要求

10.1.1 对温度试验箱(室)的要求

对温度试验箱(室)有以下要求:

- 在试验箱(室)的有效工作空间内;
- 试验箱(室)内温度应保持恒定;
- 注:±2℃的温度允差应包括测试

注:如装出试验箱(室)的体积(%)较大时,可能保持±2℃的允差时,温度允差应在有关试验报告中写明。

— 试验箱(室)的容积应不小于设备体积的3倍;

— 试验箱(室)内的绝对湿度为每立方米空气中不应有超过20g的水蒸气;相对湿度:当试验温度低于35℃时,相对湿度不应超过55%。

10.1.2 对湿热试验箱(室)的要求

对湿热试验箱(室)有以下要求:

— 在试验箱(室)的有效工作空间内应装设温度、湿度传感器,用于监测试验条件;

— 试验箱(室)的有效工作空间内的相对湿度应能保持表10.1中的相对湿度值,温差不超过±2℃;

— 要求的湿度、控制点的温度波动应保持在±0.5℃范围内;

— 温度允差包括测量绝对误差和有效工作空间内的温度的均匀度、波动度;

— 相对湿度传感器应定期校准,校准合格证书在有效处理前,不得再作为湿度的校准使用;

— 湿度的水的电阻率不小于500Ω·m;

— 有效工作空间中各处温度均匀,并尽可能和控制点的数值一致;

— 试验负载不应明显影响试验箱(室)内条件;

— 试验箱(室)顶部的凝水不得滴落到试验样品上;

— 试验箱(室)顶部应装设排水装置,观察窗玻璃应干燥;

10.2 对设备的要求

试验,除非附有产品标准要求。

10.2.1 对设备有以下要求:

— 设备的附件应与设备一同进行

— 设备应在各和表10.1中规定的温度和湿度条件下,每天试验前(室)

的工作空间不足以做整机试验时,若设备允许,可按分机形式与整机接成一个系
试验。试验方法应在产品标准中规定;

可用于进行额定工作低温试验、额定工作高温试验、额定工作温度试验的设备。
除在工作空间受到限制时,在试验前先分成几个部分进行试验,其试验应遵守本

注:试验室可采用用于进行低温贮存试验、高温贮存试验、潮湿贮存试验的设备。

11 试验方法

11.1 额定工作低温试验

基准试验条件下,使之达到温度稳定。

稳定后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.1.1 试验前准备

11.1.1.1 试验前准备

11.1.1.2 初始检测

11.1.1.3 试验

11.1.1.4 最后检测

11.2 额定工作高温试验

11.2.1 试验前准备

11.2.2 初始检测

11.2.3 试验

11.2.4 最后检测

试验结束后,设备仍留在试验箱(窑)内,不得将试验箱(窑)的温度回升到基准试验条件,为使设备不
需达到温度稳定,恢复时间由

的检测项目对设备进行检测。

致凝水,可降低温度回升率,或采取其他不违背温度试验目的的措施,使设
产品标准规定。

11.2.5 最后检测

设备按规定时间恢复后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的

11.2.6 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

- a) 初始检测的项目和要求;
- b) 恢复时间;
- c) 最后检测的项目和要求。

11.3 额定工作高温试验

11.3.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下

11.3.2 初始检测

设备达到温度稳定后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的

11.3.3 试验

将设备放入试验箱(室),然后以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$

升温到表1中的相应规定值,再按产品标准所规定的通电或加载,试验温度稳定即可,但不得少于1h。

11.3.4 中间检测

试验持续时间到达后,立即在该温度下按产品标准所规定的检

11.3.5 运行试验

将设备留在试验箱(室)中,按产品标准的规定通电或加载,运行试验持续时间由产品标准规定,但不得少于4h。

11.3.6 最后检测

运行试验持续时间到达后,立即在该温度下按产品标准所规

11.3.7 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

- a) 初始检测的项目和要求;
- b) 试验持续时间;
- c) 中间检测的项目和要求;
- d) 运行试验持续时间;
- e) 最后检测的项目和要求。

11.4 高温贮存试验

11.4.1 预处理

将设备放置基准试验条件下,使之达到温度稳定。

11.4.2 初始检测

设备达到温度稳定后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检

11.4.3 试验

将设备放入试验箱(室),设备电源处于断开位置,然后以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱(室)温度升到表1中的规定值并保持4h。

11.4.4 恢复

试验结束后,设备仍留在试验箱(室)内,然后以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱(室)的温度降到基准试验条件,恢复时间由产品标准规定。

11.4.5 最后检测

设备按规定时间恢复后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.4.6 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

- a) 初始检测的项目和要求;
- b) 恢复时间;
- c) 最后检测的项目和要求。

11.5—额定工作湿热试验

11.5.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下

11.5.2 初始检测

设备达到温度稳定后,接通设备

11.5.3 试验

将设备放入试验箱(室),设备之

间的温度变化将试验箱(室)

使之达到温、湿度稳定。

电源,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

应有适当的距离,不允许重叠,然后先以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$

在达到表11.5.3中的湿度规定值,再加湿至表11.5.3中的相对湿度规定

值,按产品标准的规定通电或加载,试验的持续时间只需要保持到设备温、湿度达到稳定即可,但不得少于4 h。

11.5.4 最后检测

试验持续时间到达后,立即在该温、湿度条件下按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.5.5 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

- a) 初始检测的项目和要求;
- b) 试验持续时间;
- c) 最后检测的项目和要求。

11.6 湿热贮存试验

条件下使之达到温、湿度稳定。

通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

设备电源处于断开位置,设备之间应有适当的距离,不允许重叠,然后先以

温度并到表11.6.3中的温度规定值,再加湿至

试验箱(室)内的试验温度(以 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平

在达到新温、湿度稳定,按表11.6.3中的产品标准规定。

预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.6.1 预处理

将设备放置在基准试验条

11.6.2 初始检测

设备达到温度稳定后,接

11.6.3 试验

将设备放入试验箱(室),

平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱(室)表11.6.3中的相对湿度规定值,保持18 h。

11.6.4 恢复

试验期满后,设备仍留在试验箱(室)内,以平均速率 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 恢复到基准试验条件,以便

11.6.5 最后检测

设备按规定时间恢复后,接通设备电源,经

11.6.6 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

- a) 初始检测的项目和要求;
- b) 恢复时间;
- c) 最后检测的项目和要求。

11.7 振动试验

11.7.1 初始检测

11.7.2 设备的安装

设备的安装应满足下列要求:

设备的试验方向应符合产品标准的规定;

如果产品标准规定进行二个轴向以上的试验而振动设备不能满足时,对允许改变正常位置的设备可借助于改变位置的方法,实现二个轴向以上的振动试验;

头和玻璃器皿等设备,在振动试验时可卸下; 装有不允许振动的指示表头
 应按正常工作位置紧固在振动台上,受试设备的重心应位于振动台
 面的中心区域;
 应避免产生共振。 应避免紧固受试设备的装置件(螺栓、压板、压条等)在振动试验中

11.7.3 试验

振动试验应按表1中所规定的组别在振动台上进行。

11.7.4 最后检测

试验结束后,按产品标准规定的检测项目进行检测。

11.7.5 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

初始检测的项目和要求;

试验方向;

最后检测的项目和要求。

试验

试验设备的要求

设备有以下要求:

碰撞脉冲用安装于检测点上加速度传感器测量,检测点应尽可能接近距离碰撞台台面中心最

近的受试仪器的固定点,加速度传感器要与该固定点刚性连接;

检测点上,垂直于碰撞方向的正负加速度值,应在任何时刻都不得超过标称脉冲加速度值

的30%。

检测

按产品标准规定的检测项目对设备进行检测。

设备安装

的规定:

设备的安装应满足下列要求:

将设备紧固在碰撞台面上,设备的试验方向应符合产品标准的规定。

装有不允许振动的指示表头和玻璃器皿等设备,在碰撞试验时可卸下。

11.8.4 试验

碰撞试验应按表1中所规定的组别在碰撞台上进行。

11.8.5 最后检测

对设备进行检测。

试验结束后,按产品标准规定的检测项目进行检测。

11.8.6 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

a) 初始检测的项目和要求;

b) 试验方向;

c) 最后检测的项目和要求。

11.9 电源适应能力的试验

11.9.1 试验方法

试验方法如下:

本试验一般在额定工作低温试验及额定工作高温试验时进行;

进行试验时,将设备的电源线连接到可调电源上,将可调电源输出频率保持在产品额定频率

的±2%以内,将电压置于产品额定电压的±10%或90%以内,取两者中量不利者,并在该电压

上至少保持15 min后,测试产品标准规定的相关检测项目。

11.9.2 引用本标准时应规定的细则

检测的项目和要求。

试验名称	试验设备	试验条件	试验程序	试验结果	试验结论	试验日期
绝缘电阻		试验温度	试验电压	c	c	d
<p>a 按照设备规定的恢复时间恢复。</p> <p>b 按照设备规定的试验条件进行试验。</p> <p>c 按照设备规定的测试项目进行试验。</p> <p>d 按照设备规定的测试用电压试验。</p>						

GB/T 14710—2009

GB/T 14710—2009

中 华 人 民 共 和 国
 国 家 标 准
 医用电器环境要求及试验方法
 GB/T 14710—2009

中国标准出版社出版发行
 北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
 各地新华书店经销

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
 2010年1月第一版 2010年1月第一次印刷

书号: 155066·1-39701 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
 版权专有 侵权必究
 举报电话: (010)68533533



GB/T 14710-2009