



企 业 产 品 标 准

Q/GMCNE09A-2016

NE100/NJ100 压缩式雾化器

2016-11-1 发布

2016-12-1 实施

尚钧医疗科技(安徽)有限公司发布



备案 2018年01月10日 19点14分

备案 2018年01月10日 19点14分



前言

本标准是尚钧医疗科技（安徽）有限公司压缩式雾化器的质量规范。该压缩式雾化器通过压缩机产生气流，将喷雾罐内的液态药物雾化成极微小的粒子，以便患者将药物吸入肺部，起到治疗哮喘、呼吸道过敏等呼吸系统疾病的作用。

本标准按照《医疗器械标准管理办法》的规定进行制订，其编写格式贯彻了 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》。

本标准的通用安全要求是按 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的要求制订，将产品特性单独编为附录 A；国内没有针对压缩式雾化器的专用安全要求国家标准或行业标准；基本性能则根据产品特性和产品说明书进行制定。

本标准附录 A 是规范性附录。

本标准由尚钧医疗科技（安徽）有限公司起草。

本标准由尚钧医疗科技（安徽）有限公司提出。

本标准主要起草人：曹辉通 吕栋

首次发布日期：2016 年 11 月 1 日

备案

2018年01月10日 19点14分



备案 2018年01月10日 19点14分

备案 2018年01月10日 19点14分



压缩式雾化器

1 范围

本标准规定了压缩式雾化器的分类与组成、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于压缩式雾化器。该压缩式雾化器用于液态药物雾化后供患者吸入。

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 191-2008 包装储运图标志

GB/T 2828.1-2003/ISO 2859-1:1999 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 16886.1-2001 医疗器械生物学评价 第1部分 评价与试验

GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

YY 0109-2013 医用超声雾化器

3 分类、组成与技术参数

3.1 分类

压缩式雾化器属Ⅱ类设备,具有B型应用部分,是不防进水的普通型设备,可连续运行,是可移动式设备。

3.2 结构与成份

3.2.1 结构

本产品主要由主机、喷雾罐、咬嘴、软管、过滤棉和面罩(含儿童,成人面罩各一个)组成,面罩图示如下:



成人面罩



儿童面罩

面罩要求：面罩与雾化器应配合紧密。

3.2.2 成份

面罩材质:PVC

喷雾罐/咬嘴材质: PP 868

4 技术要求

4.1 环境条件

压缩式雾化器的工作环境:

- a) 环境温度: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: $\leq 90\% \text{RH}$;
- c) 大气压强: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$ 。
- d) 电源条件: $\sim 220\text{V}/50\text{Hz}$ 。

4.2 雾化速率

雾化速率(不装咬嘴及面罩)应为: $\geq 0.35 \text{ ml/min}$ 。

4.3 压缩机极限压力

压缩机的极限压力应不高于 45Psi (约 310.3kPa)。

4.4 工作压力范围

压缩式雾化器的工作压力(P)范围应为 $15 \text{ Psi} \leq P < 25\text{Psi}$ (约 $103.4\text{kPa} \leq P < 172.4\text{kPa}$)。

4.5 操作流量

压缩式雾化器的操作流量范围应在 $\geq 3.5 \text{ L/min}$ 。

4.6 喷雾罐容量

压缩式雾化器的喷雾罐容量标示为1, 3, 5, MAX (6ml)。

4.7 工作噪声

压缩式雾化器正常工作时, 在离设备1 m处其噪声应 $\leq 60 \text{ dB(A)}$ 。

4.8 外观与结构



- 4.8.1 雾化器外观应整洁，色泽均匀，无伤痕、划痕、裂纹等缺陷，面板上文字和标志应清晰可见。
- 4.8.2 雾化器塑料件应无气泡、起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。
- 4.8.3 雾化器的水槽、管道应无泄漏。
- 4.8.4 雾化器的控制和调节机构应安装牢固、可靠，紧固部位应无松动。
- 4.8.5 面罩与雾化罐连接可靠，能承受15N的轴向拉力60s而不脱离。。

4.9 环境试验

压缩式雾化器的环境试验应按GB/T14710-2009中气候环境II组、机械环境II组的要求，并按表1的规定：

表 1 环境试验

试验项目	试验要求		检测项目							
	持续 时间 h	恢复 时间 h	负载 状态	检测 环境	初始 检验	中间 检验	最后 检验	电源电压 (V)		
								198	220	242
额定工作 低温试验	1	—	通电	—	全性能	4.2	—	√	—	—
低温贮存 试 验	4	4	—	正常试 验条件	—	—	4.2	—	√	—
额定工作 高温试验	1	—	通电	—	—	4.2	—	—	—	√
高温贮存 试 验	4	4	—	正常试 验条件	—	—	4.2	—	√	—
额定工作 湿热试验	4	—	通电	—	—	4.2	—	—	√	—
湿热贮存 试 验	48	24	—	正常试 验条件	—	—	4.2	—	√	—
振动碰撞	II 组 (带包装)			正常试 验条件	—	—	4.2~ 4.8	—	√	—
运输试验	—			正 常 试 验条件	—	—	4.2~ 4.8	—	√	—

4.10 通用安全要求

压缩式雾化器应符合GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：通用安全要求》的要求。

压缩式雾化器应符合 YY0505-2012 《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》 的要求。



药杯残药量

压缩式雾化器药杯残药量 $\leq 0.65\text{ml}$

4.12 雾化粒径

压缩式雾化器雾化粒径应符合 $0.5\sim 10.0\text{ }\mu\text{m}$ $\geq 85\%$;

中位粒径:雾化器产生的雾粒中位粒径值为 $4.4\text{ }\mu\text{m}$, 其误差应不超过 $\pm 25\%$ 。

4.13 生物相容性

与人体接触的部件的细胞毒性应符合 GB/T 16886.5-2003 标准要求 (无细胞毒性); 刺激试验应符合 GB/T 16886.10-2005 标准要求 (无刺激反应); 迟发型超敏反应试验应符合 GB/T 16886.10-2005 标准要求 (无超敏反应)。

4.14 异常状态压力

当本体出现异常压力时, 本体所产生的压力 (P) 为: $25\text{Psi} \leq P \leq 45\text{Psi}$ (约 $172.4\text{ kPa} \leq P \leq 310.3\text{ kPa}$) 时, 管体应不发生破裂现象。

4.15 连续工作时间

雾化器在采用交流电源供电时, 连续工作 4 个小时以上, 应能正常工作。

4.16 化学性能

喷雾罐、咬嘴、面罩的材料应满足以下化学性能的要求:

4.16.1 重金属含量: 重金属总含量应小于 1mg/L ;

4.16.2 酸碱度: 检验液与空白液对照, 其 PH 值差异不得超过 1;

4.16.3 还原物质: 还原物质应小于 $0.5\text{mL}/20\text{mL}$;

4.16.4 不挥发物: 不挥发物应小于 $2.0\text{mg}/100\text{mL}$ 。

5 试验方法

5.1 试验条件

在 4.1 条规定条件下进行测试。

5.2 雾化速率

按 YY 0109-2013 中 5.2.2 的规定方法进行检验 (不装咬嘴及面罩), 应符合 4.2 的要求。

5.3 压缩机压力范围

压缩机压力范围为压缩机本身之最大压力 (测试方式: 雾化器出气口 $\rightarrow$ 气管 $\rightarrow$ 压力表 $\rightarrow$ 气管 $\rightarrow$ 堵住/流量等于 0 时的压力), 其压力范围应符合 4.3 的要求。

5.4 工作压力范围



工作压力范围为可喷发之压力范围(因负载不同而不同) (连接方式:雾化器出气口->气管->压力表->转子流量计(开到最大)->气管->药杯) 其工作压力范围应符合4.4的要求。

5.5 工作流量

按使用说明书操作压缩式雾化器,用流量计测量,(连接方式:雾化器出气口->气管->转子流量计->气管->喷雾罐)其工作流量范围应符合4.5的要求。

5.6 喷雾罐容量

目视检查,喷雾罐容量标示应符合4.6的要求。

5.7 工作噪声

将主机,气管,喷雾罐(加水并于全关状态),面罩连接好,启动压缩式雾化器使其于工作状态,用噪音计在离设备1 m处进行测试,应符合4.7的要求。

5.8 外观

5.8.1通过目测检验,应符合4.8.1 ~ 4.8.4的要求。

5.8.2将面罩与药杯连接并确保配合紧密,用拉力计测量其组配力度应符合4.8.5的要求。

5.9 环境试验

按GB/T 14710中的规定及本标准表1进行,应符合4.9的要求。

5.10 通用安全要求

按GB 9706.1-2007的规定进行试验,应符合4.10的要求。

按YY0505-2012的规定进行试验,应符合4.10的要求。

5.11 药杯残药量

先用电子天平称量空雾化罐重量,然后将水温为 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$,水量约为 5 mL 的纯水注入雾化罐;开启雾化器至不再雾化,称量雾化罐及残留液的重量,减去空雾化罐重量即为残留液重量,视水密度为 1.0g/mL,所得残留液重量等于残留液体积,应符合 4.11 的规定。

注:电子天平的准确度:II级

5.12 雾化粒径

在正常工作状态下,用 0.9%生理盐水,用激光散射法(雾化气体应垂直激光散射区并居于激光散射区)测量雾粒等效体积粒径分布和中位粒径值,检测结果应符合 4.12 的规定。.

5.13 生物相容性

细胞毒性应按 GB/T 16886.5-2003 标准;刺激试验应按 GB/T 16886.10-2005 标准;迟发型超敏反应试验应按 GB/T 16886.10-2005 标准要求进行试验,检验是否符合要求。



14 异常状态压力

在工作环境条件下，机器正常工作时，堵住气管的出气口，应符合 4.14 要求

15 连续工作时间

将 0.9% 生理食盐水加入药杯中，药杯与主机连接好，启动压缩式雾化器使其于工作状态，连续工作 4 个小时以上，应符合 4.15 要求

5.16 化学性能

5.16.1 重金属含量：按照 GB/T 14233.1-2008<<医用输液,输血,注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法>>的方法，检测重金属总含量应符合 4.15.1 的要求；

5.16.2 酸碱度：按照 GB/T 14233.1-2008 的方法，检验液与空白液对照应符合 4.15.2 的要求；

5.16.3 还原物质：按照 GB/T 14233.1-2008 的方法，检测还原物质应符合 4.15.3 的要求；

5.16.4 不挥发物：按照 GB/T 14233.1-2008 的方法，检测不挥发物应符合 4.15.4 的要求。

注:检验液制备方法采用表 1 之第 6 种方法(取样品,按重量 0.1g 加 1mL 的比例加水,在 37℃±1℃下恒温 8h,将样品与液体分离,冷却至室温,作为检验液)。

6 检验规则

6.1 检验分类和检验专案

雾化器的检验分出厂检验和型式检验。

出厂检验是产品交货时必须进行的检验，其合格分类、检查项目、检查水平和 AQL（合格质量水平）见表 2。

表 2 出厂检查

合格分类	A	B	C
检查项目	N/A	4.3, 4.4, 4.5	4.8
检查水平	II	II	II
AQL	0	0.4	1.5

型式检验是产品注册检验、许可证检验、周期检验等类型的检验时应进行的检验。下列情况之一时应进行型式检验：

- 新产品投产前（包括老产品转厂生产）；
- 正常生产中，每年不少于一次；
- 长期停产后再恢复生产；
- 设计工艺或材料有重大改变可能引起设备性能改变时；
- 国家质量监督检验部门提出要求时。

检验项目按表 3 的规定。

表 3 检验项目



检验类型	检验项目
型式检验项目	4.2~4.16

6.2 取样方式和数量

6.2.1 出厂检验应按 GB/T 2828.1-2003 的规定进行。抽样方案类型采用一次抽样，抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始。

6.2.2 型式检验的取样方式为送样，样品数量为一台。

6.3 判定规则

6.3.1 出厂检验的项目，每项均应符合本标准的要求；

6.3.2 型式检验的项目，每项均应符合本标准的要求，在检验中如有不符合本标准要求时，允许对不合格项进行修复，如修复后可能影响其它项目的质量，可根据协商的复验项目进行检验，如仍有项目不符合本标准要求时，判为不合格。

6.4 经过型式检验的样品，不经过整理不得作为合格品出厂。

7 标志和使用说明书

7.1 压缩式雾化器上应有下列标志：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称及型号；
- c) 使用电源；
- d) 出厂编号（或日期）；

7.2 使用说明书应有下列主要内容：

- a) 产品注册号；
- b) 用途；
- c) 正确安装、使用和维护的方法；
- d) 售后服务；
- e) 产品标准号；

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装箱外应有：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称、型号或规格；
- c) 毛重；
- d) 运输作业标志“小心轻放”、“怕湿”“向上”等图形应符合 GB/T 191-2008 中包装储运图示的规定。



2 运输

运输过程中应防止冲击、剧烈振动和潮湿。

3 贮存

包装后的压缩式雾化器应贮存在温度为 $-20^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $\leq 90\% \text{RH}$,无腐蚀气体和良好通风的室内。

设备包装后,在遵守运输、贮存和使用规则的条件下,自售出日起一年内不能正常工作的,生产单位应无偿地为使用者修理或更换。

备案

2018年01月10日 19点14分

备案

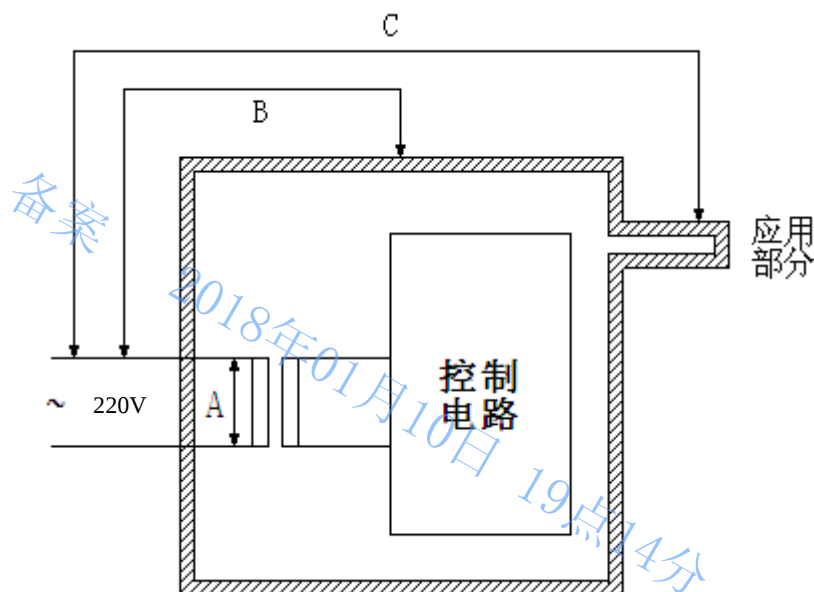
2018年01月10日 19点14分



附录 A
(规范性附录)
产品特征

A.1 产品特征

- a) 压缩式雾化器属 II 类设备;
b) 压缩式雾化器具有 B 型应用部分;
c) 压缩式雾化器的电源电压为交流 220V/50Hz;
d) 压缩式雾化器的输入功率: 130VA;
e) 压缩式雾化器不具有信号输出或信号输入部分;
f) 压缩式雾化器属普通型设备;
g) 压缩式雾化器的运行方式为连续运行;
h) 压缩式雾化器为可移动式设备;
i) 压缩式雾化器的绝缘见图 A.1 和表 A.1。



图A.1 绝缘图

表A.1 绝缘分布

区域	绝缘类型	功能/基本/辅助 /双重/加强	参考电压 (V)	试验电压 (V)	要求爬电距离 (mm)	要求电气间隙 (mm)	备 注
A	A-f	基本	~220	~1500	3	1.6	
B	A-a ₂	加强	~220	~4000	8	5	



B-a	加强	~220	~4000	8	5	
-----	----	------	-------	---	---	--

要求与试验方法

设备的通用要求应按 GB 9706.1-2007 中第 3 章的要求。

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

应符合 GB 9706.1-2007 中 6.1 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 内部标号

A.2.2.1 要求

应符合 GB 9706.1-2007 中 6.2 的要求；

A.2.2.2 试验方法

按 GB 9706.1-2007 中 6.2 的规定方法进行试验，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

应符合 GB 9706.1-2007 中 6.3 的要求。

A.2.3.2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

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与 GB 9706.1-2007 中附录 D 所示符号要求相一致。用于控制器和表示性能的符号应与 GB 9706.1-2007 中 6.4 b) 要求相一致。

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 （不适用）。

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。使用说明书和技术说明书合并在一起。

A.2.10.2 试验方法

通过检查随机档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

使用说明书的内容应符合 GB 9706.1-2007 中 6.8.2 的要求。

A.2.11.2 试验方法

通过对使用说明书的内容的检查来检验是否符合要求。

A.2.12 技术说明书

A.2.12.1 要求

技术说明书的内容应符合 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的检查来检验是否符合要求。

A.2.13 输入功率

A.2.13.1 要求

额定值：130 VA，其偏差不大于额定值的+15%。

A.2.13.2 试验方法



试验用仪器：有效值交流电流表或功率计，精度不低于 2.5 级。

按 GB 9706.1-2007 中 7 规定的方法，使设备按使用说明书的规定运行，直至输入功率达到稳定值，
交流电流表测量设备运行时的稳态输入电流，然后与电源电压相乘计算输入功率或用功率计进行测量，并与标称值或随机档中的规定值相比较，来检验是否符合要求。

A. 2. 14 环境试验

A. 2. 14. 1 要求

A. 2. 14. 1. 1 运输和贮存

环境温度范围：-20 °C ~ +60 °C。

相对湿度范围：≤90%RH。

大气压力范围：700 hPa~1060 hPa。

A. 2. 14. 1. 2 运行

环境温度范围：10 °C~40 °C。

相对湿度范围：≤90%RH。

大气压力范围：700 hPa~1060 hPa。

电源：交流 220V/50Hz；

A. 2. 14. 2 试验方法

用 GB 9706.1-2007 中的试验来检验是否符合要求。

A. 2. 15 安全类型

A. 2. 15. 1 要求

防电击类型：II类内部电源；

防电击程度：B 型应用部分。

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

各电源插脚之间或每一电源插脚与设备机身之间的电压应不超过 60 V。

A. 2. 16. 2 试验方法

试验用仪器：剩余电压测试仪，精度不低于 5%。

按 GB 9706.1-2007 中 15 b) 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。

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

设备应符合 GB 9706.1-2007 中 16 a) 的要求, 制造和封闭得能防止与带电部件和在单一故障状态下可能带电的部件接触。

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 16 a) 的规定方法进行试验, 检验是否符合要求。

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) 的要求。

A. 2. 19. 2 试验方法

按 GB 9706.1-2007 中 16 a) 的规定方法进行试验, 检验是否符合要求。

A. 2. 20 灯泡安全性 (不适用)。

A. 2. 21 顶盖安全性 (不适用)。

A. 2. 22 控制器件的保护阻抗 (不适用)

A. 2. 23 带电件防护与标记 (不适用)。

A. 2. 24 整机外壳安全性

A. 2. 24. 1 要求

应符合 GB 9706.1-2007 中 16 e) 的要求。

A. 2. 24. 2 试验方法

按 GB 9706.1-2007 中 16 e) 的规定方法进行试验, 检验是否符合要求。

A. 2. 25 调节孔安全性 (不适用)。

A. 2. 26 隔离程度

A. 2. 26. 1 要求

在正常状态和单一故障状态下, 应用部分应采用 GB 9706.1-2007 中 17 a) 方法与设备的带电部件隔离到容许漏电流值不被超过的程度。



26.2 试验方法

按 GB 9706.1-2007 中 17 a) 的规定方法进行试验, 检验是否符合要求。

27 应用部分的隔离

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, 检验是否符合要求。

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

在正常状态和单一故障状态下, 可触及部件应采用 GB 9706.1-2007 中 17 g) 方法与设备的带电部件隔离到容许漏电流值不被超过的程度。

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, 检验是否符合要求。

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 (不适用)。

A. 2. 32 功能接地端子 (不适用)。

A. 2. 33 功能接地线的标记 (不适用)。

A. 2. 34 正常工作温度下的连续漏电流

A. 2. 34.1 要求

A. 2. 34.1.1 外壳漏电流

正常状态: $\leq 0.1 \text{ mA}$; 单一故障状态: $\leq 0.5 \text{ mA}$ 。

A. 2. 34.1.2 患者漏电流

正常状态: d. c. : $\leq 0.01 \text{ mA}$, a. c. : $\leq 0.1 \text{ mA}$;

单一故障状态: d. c. : $\leq 0.05 \text{ mA}$, a. c. : $\leq 0.5 \text{ mA}$ 。

A. 2. 34.2 试验方法

试验用仪器: 医用设备漏电流测量仪, 精度不低于 5%。

按 GB 9706.1-2007 中 19 的规定方法进行试验, 检验是否符合要求。

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



表 A. 1 所规定的绝缘类型应能承受 50 Hz 的正弦波及规定的试验电压，历时 1 min，无击穿或闪络现象。

A. 2. 36. 2 试验方法

试验用仪器：电介质强度试验仪，精度不低于 5 %。

按 GB 9706.1-2007 中 20 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。

A. 2. 37 潮湿预处理后的连续漏电流

A. 2. 37. 1 要求

见 A. 2. 34. 1。

A. 2. 37. 2 试验方法

试验用仪器：恒温潮湿箱，精度不低于 $\pm 2\%$ ；医用设备漏电流测量仪，精度 5%。

按 GB 9706.1-2007 中 4.10 进行后，按 A. 2. 34. 2 进行。

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

见 A. 2. 36. 1。

A. 2. 39. 2 试验方法

试验用仪器：恒温潮湿箱，精度不低于 $\pm 2\%$ ；电介质强度试验仪，精度不低于 5%。

按 GB 9706.1-2007 中 4.10 进行后，按 A. 2. 36. 2 进行。

A. 2. 40 外壳及零部件刚度

A. 2. 40. 1 要求

外壳或外壳部件及其所有零件的表面应符合 GB 9706.1-2007 中 21a) 的要求。

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，检验是否符合要求。

A. 2. 41 外壳及零部件强度

A. 2. 41. 1 要求

外壳或外壳部件及其所有零件应符合 GB 9706.1-2007 中 21 b) 的要求。

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, 检验是否符合要求。

42 提拎装置承载能力 (不适用)。

43 支撑件 (不适用)。

A. 2. 44 坠落 (不适用)。

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, 检验是否符合要求。

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 易磨损部件的可查性 (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

A. 2. 52. 1 要求

应符合 GB 9706.1-2007 中 23 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 的要求。

A. 2. 53. 2 试验方法

用稳定性试验装置, 按 GB 9706.1-2007 中 24. 3 a)、b) 的规定方法进行试验, 检验是否符合要求。

A. 2. 54 可搬运性 (不适用)。

A. 2. 55 防飞溅物能力 (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 型设备随机档 (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

A. 2. 69. 1. 1 特定条件下的部件及其周围的温度应符合 GB 9706. 1-2007 中 42. 1 的要求；

A. 2. 69. 1. 2 正常条件下的部件及其周围的温度应符合 GB 9706. 1-2007 中 42. 2 的要求；

A. 2. 69. 1. 3 不向患者提供热量的设备的应用部分的表面温度不应超过 41 ℃。

A. 2. 69. 2 试验方法

通过运行设备和测量温度来检验是否符合要求。

A. 2. 70 溢流

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，检验是否符合要求。

A. 2. 71 液体泼洒

A. 2. 71. 1 要求

应符合 GB 9706. 1-2007 中 44. 3 的要求。

A. 2. 71. 2 试验方法

按 GB 9706. 1-2007 中 44. 3 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。

A. 2. 72 泄漏 (不适用)。



73 受潮

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，检验是否符合要求。

A.2.74 进液 (不适用)。

A.2.75 清洗、消毒和灭菌

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

按使用说明书规定的方法进行试验，检验是否符合要求。

A.2.76 压力容器的水压试验 (不适用)。

A.2.77 受压部件应承受最大压力 (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 中 49.2 的要求。

A.2.80.2 试验方法

按 GB 9706.1-2007 中 49.2 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。

A.2.81 电源中断后解除机械压力 (不适用)。

A.2.82 危险输出的防止 (不适用)

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 52.1 和 52.4 的要求。

A.2.83.2 试验方法

按 GB 9706.1-2007 中 52.4 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。

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 的要求。

A.2.84.2 试验方法



按 GB 9706.1-2007 中 52.5 的规定方法进行试验, 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 56.1 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 连接器的构造

A. 2. 88. 1 要求

应符合 GB 9706.1-2007 中 56.3a) 的要求。

A. 2. 88. 2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

A. 2. 89 部件之间的连接

A. 2. 89. 1 要求

应符合 GB 9706.1-2007 中 56.3b) 的要求。

A. 2. 89. 2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。



90 电容器的连接（不适用）

91 保护装置

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 温度和超载控制装置 （不适用）

A.2.93 电池 （不适用）

A.2.94 指示灯

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

按 GB 9706.1-2007 中 56.8 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。

A.2.95 控制器的操作部件 （不适用）

A.2.96 有电线连接的手持和脚踏式控制装置 （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 网电源连接器和设备电源输入插口 （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要求。

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 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。



A. 2. 101 网电源接线端子和布线要求

A. 2. 101. 1 要求

应符合 GB 9706. 1-2007 中 57. 5 的要求。

A. 2. 101. 2 试验方法

按 GB 9706. 1-2007 中 57. 5 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。

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

应符合 GB 9706. 1-2007 中 57. 8 的要求；

A. 2. 103. 2 试验方法

按 GB 9706. 1-2007 中 57. 8 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。

A. 2. 104 电源变压器（不适用）

A. 2. 105 爬电距离和电气间隙

A. 2. 105. 1 要求

数值，应符合 GB 9706. 1-2007 中 57. 10 a) 的要求。

A. 2. 105. 2 试验方法

按 GB 9706. 1-2007 中 57. 10 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。

A. 2. 106 保护接地一端子和连接的要求（不适用）

A. 2. 107 内部布线

A. 2. 107. 1 要求

应符合 GB 9706. 1-2007 中 59. 1 的要求；

A. 2. 107. 2 试验方法

按 GB 9706. 1-2007 中 59. 1 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。



108 绝缘

108.1 要求

应符合 GB 9706.1-2007 中 59.2 的要求。

A.2.108.2 试验方法

按 GB 9706.1-2007 中 59.2 的规定方法进行试验，检验是否符合要求。

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，检验是否符合要求。

A.2.110 油箱要求 (不适用)。

A.2.111 生物兼容性

A.2.111.1 要求

按照 GB/T 16886.1-2001 进行生物学评价，结果应满足 4.13 的要求。

A2.111.2 方法

与人体接触的部件的细胞毒性应符合 GB/T 16886.5-2003 标准要求（无细胞毒性）；刺激试验应符合 GB/T 16886.10-2005 标准要求（无刺激反应）；迟发型超敏反应试验应符合 GB/T 16886.10-2005 标准要求（无超敏反应）。

A.3 检验规则

A3.1 出厂检验

安全要求的出厂检验是指设备出厂前所进行的检验，包括制造商和(或)安装者在制造和(或)安装装配时，为保证设备符合有关安全要求所进行的检验。

A3.2 型式检验

型式检验是产品注册时进行的检验，产品在下列情况应进行安全要求的型式检验：

- a) 新产品投产前（包括产品首次注册）；
- b) 在设计/工艺或材料有改变时。

A3.3 检验项目

安全要求的检验项目按表 A1 的规定

表 A.1 检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	A2.34, A2.36
型式检验项目	全适用项目

A3.4 检验数量及判断原则

应对设备进行出厂检验，每项均应符合本标准要求，方可交货验收。



Q/GMCNE09A-2016

型式检验用一个能代表同类被测项的样品来进行试验。试样是否有代表性，由检验部门和制造商决定。特殊情况可要求另加样品。在试验过程中由于发生了故障或为了防止以后可能发生故障而应进行修理和改进时，检测部门和产品供应者可以商定：应提供一个新样品得先进行全部试验、或作全部必要的修理和改进后，应只对有关项目重新进行试验，试验结果应全项合格，则判该批产品型式检查合格；若再次不合格，则判该批产品型式检验不合格。

备案
2018年01月10日 19点14分

备案
2018年01月10日 19点14分



编制说明

压缩式雾化器通过压缩机产生气流,将喷雾罐内的液态药物雾化成极微小的粒子,以便患者将药物肺部,起到治疗哮喘、呼吸道过敏等呼吸系统疾病的作用。

压缩式雾化器产品标准的编制说明如下:

一、安全通用要求

通用安全要求全面执行 GB 9706.1—2007 的内容,单独列为附录 A,根据产品的特征,标准的附录 A(标准的附录)中不适用的项目及理由如下:

- A. 2. 5 导线绝缘的颜色(不适用),是因为设备无电源线。
- A. 2. 6 气体识别(不适用),是因为设备不配气瓶。
- A. 2. 7 气体连接点识别(不适用),是因为设备无气体连接点。
- A. 2. 9 按钮颜色(不适用),设备无红色按钮。
- A. 2. 17 剩余能量(不适用),是因为设备无调节孔盖。
- A. 2. 20 灯泡安全性(不适用),是因为设备无灯泡装置。
- A. 2. 21 顶盖安全性(不适用),是因为设备顶盖上无孔。
- A. 2. 22 控制器件的保护阻抗(不适用),是因为设备无控制器件。
- A. 2. 23 带电件防护与标记(不适用),是因为设备由一外部总开关或电源插头即可断开电源。
- A. 2. 25 调节孔安全性(不适用),是因为设备无调节孔。
- A. 2. 28 软轴的隔离(不适用),是因为设备无软轴。
- A. 2. 30 电位均衡导线连接装置(不适用),是因为设备无电位均衡导线连接装置。
- A. 2. 31 保护接地阻抗(不适用),是因为设备为Ⅱ类设备。
- A. 2. 32 功能接地端子(不适用),是因为设备无功能接地端子。
- A. 2. 33 功能接地线的标志(不适用),是因为设备无功能接地线。
- A. 2. 35 工作温度下的患者辅助电流(不适用),设备只有一个应用部分。
- A. 2. 38 潮湿预处理后的患者辅助电流(不适用),设备只有一个应用部分。
- A. 2. 42 提拎装置承载能力(不适用),设备为永久性安装设备。
- A. 2. 43 支撑件(不适用),设备不能支承和固定患者。
- A. 2. 44 坠落(不适用),设备为固定安装设备。
- A. 2. 46 运动部件的防护(不适用),设备无运动部件。
- A. 2. 47 传动部件的安全性(不适用),设备无传动部件。
- A. 2. 48 运动部件的可控性(不适用),设备无运动部件。
- A. 2. 49 易损部件的可查性(不适用),设备无传动部件。
- A. 2. 50 电控机械运动安全性(不适用),设备无传动部件。
- A. 2. 51 紧急装置可靠性(不适用),设备无传动部件。
- A. 2. 54 可搬运性(不适用),设备质量小于 20kg。
- A. 2. 55 防飞溅能力(不适用),设备无飞溅物。
- A. 2. 56 显像管抗内爆和冲击能力(不适用),设备无显像管。
- A. 2. 57 有安全装置的悬挂系统(不适用),设备无金属悬挂系统。
- A. 2. 58 无安全装置的金属悬挂系统(不适用),设备无金属悬挂系统。
- A. 2. 59 离子辐射(不适用),设备不产生离子。
- A. 2. 60~A. 2. 68 AP 型和 APG 型设备(不适用),设备不属 AP 型和 APG 型设备。
- A. 2. 72 泄漏(不适用),设备无储液器。
- A. 2. 74 进液(不适用),设备属普通型设备。
- A. 2. 76 压力容器的水压试验(不适用),是因为设备没有压力容器。



- A. 2. 77 受压部件应承受最大压力（不适用），设备无压力容器
- A. 2. 78 压力释放装置（不适用），设备无压力容器。
- A. 2. 79 自动复位装置的选择（不适用），无自动复位装置。
- A. 2. 81 电源中断后解除机械压力（不适用），不给患者施加机械压力。
- A. 2. 82 危险输出的防止（不适用），设备无危险输出。
- A. 2. 90 电容器的连接（不适用），设备无电容器。
- A. 2. 92 温度和超载控制装置（不适用），设备无温度和超载控制装置。
- A. 2. 93 电池（不适用），设备无电池。
- A. 2. 95 控制器的操作部件（不适用），设备无此类控制器。
- A. 2. 96 有电线连接的手持和脚踏式控制装置（不适用），脚踏式控制装置无电线连接。
- A. 2. 98 辅助网电源输出插座（不适用），设备无辅助网电源输出插座。
- A. 2. 110 油箱要求（不适用），设备不使用油箱。

二、专用安全要求和性能

该产品国内无对应的专用安全要求。对于压缩式雾化器性能部分，仅根据产品本身参数特性而制定。

三、引用和参考的标准数据：

- GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》
- GB 191-2008 《包装储运图标志》
- GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》
- GB 9969.1-1998 《工业产品使用说明书 总则》
- GB/T 14710-2009 《医用电器设备环境要求及试验方法》
- YY 0109-2013 《医用超声雾化器》