



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1490—2016

电子加热灸疗设备

Electric heating moxibustion equipment

2016-07-29 发布

2017-06-01 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 组成	2
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	4
8 标志、标签、使用说明书	5
9 包装、运输及贮存	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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:天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:齐丽晶、高山、张海明、钱学波、张贇。

电子加热灸疗设备

1 范围

本标准规定了电子加热灸疗设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义电子加热灸疗设备(以下简称设备)。对于一台多功能的设备,本标准中规定的内容仅适用于设备的灸疗功能,其他功能如有相应的国家标准和(或)行业标准,也应符合其他相关标准的要求。

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 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

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(ISO 10993-1:2009,IDT)

YY/T 0466.1—2009 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(ISO 15223-1:2007,IDT)

YY 0505—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(IEC 60601-1-2:2004,IDT)

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电子加热灸疗设备 electric heating moxibustion equipment

利用电子器件发热原理,对灸垫进行加热,施灸于人体穴位或特定部位的设备。

3.2

灸头 moxibustion head

用于对患者热灸的应用部分,由壳体及发热体组成。

3.3

灸垫 moxibustion pad

灸头发热体与人体接触的介质,也可称为隔热垫。