

ICS 11.040.55  
C 38



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21416—2008

---

## 医用电子体温计

Clinical electronic thermometer

2008-01-22 发布

2008-09-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
5 试验方法 .....	4
6 检验规则 .....	6
7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存 .....	7

## 前 言

本标准的第 6 章为推荐性,其余全部技术内容为强制性。并应与 GB 9706.1《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》配套使用。

医用电子体温计是一种间歇监控患者体温的电子仪器。为了规范产品的技术特性,保证产品的有效性和安全性,特制定本标准作为生产和质量监控的依据。

本标准的技术要求非等效采用 EN 1112-00《间歇测量患者体温的医用电子体温计标准规范》。

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/TC 10)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省药品监督管理局医疗器械处。

本标准主要起草人:黄秀莲、杨晓玲、卢子分、陈丽华、张扬、颜林。

# 医用电子体温计

## 1 范围

本标准规定了医用电子体温计的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于间歇监控人体体温的数显医用电子体温计(以下简称体温计),该体温计供医疗部门或家庭作测量人体体温使用,可用于人体的腋下、口腔、肛门等不同部位。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)

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

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0149—1993 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**电子体温计 clinical electrical thermometer**

通过使用传感器或电路将测量到的温度显示出来的电子仪器。

### 3.2

**测量时间 measurement time**

从体温计浸入恒温槽开始至体温计在规定的最大允许误差范围内显示温度的时间长短。

### 3.3

**探测器 probe**

内含测定温度的传感器的部件,用于将传感器安装在进行温度测量的规定位置。

### 3.4

**传感器 transducer**

一个根据可测量的输出量(例如电阻、电动势等),提供温度输出功能的装置。

### 3.5

**恒温槽 constant temperature slot**

具有自动控温,提供恒定温度源的一种装置。