



中华人民共和国医药行业标准

YY 1621—2018

医用二氧化碳培养箱

Medical carbon dioxide incubator

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2018-09-28 发布

2020-04-01 实施

国家药品监督管理局 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 要求	1
5 试验方法	3
6 标签、包装标识和使用说明	5
7 包装、运输和贮存	6
附录 A (规范性附录) 温度控制性能试验方法	7
附录 B (规范性附录) 二氧化碳浓度控制性能试验方法	10

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会(SAC/TC 338/SC 1)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、上海力申科学仪器有限公司、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、青岛海尔特种电器有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、北京大学第三医院。

本标准主要起草人:刘培、吴峻、申萍、李春静、彭旭光、曹青、江阿红、徐恒。

医用二氧化碳培养箱

1 范围

本标准规定了医用二氧化碳培养箱(以下简称培养箱)的术语和定义、要求、试验方法、标签、包装标识和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于临床检验中生物细胞、组织和细菌等人体来源样本培养的医用二氧化碳培养箱。本标准适用的培养箱的培养温度上限为 55 ℃,温度下限为高于环境温度 3 ℃~5 ℃,二氧化碳浓度控制范围为 0%~20%,内部容积为 100 L~300 L。

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 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分:实验室用材料加热设备的特殊要求

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

温度控制范围 temperature control range

培养箱在规定的条件下运行时,可有效控制的温度范围。

3.2

工作空间 working space

在工作室内达到规定技术条件的空间区域。

3.3

箱温 chamber temperature

工作空间几何中心的温度。

4 要求

4.1 工作环境条件

若制造商无特殊的工作环境要求,培养箱的工作环境应符合以下要求:

a) 环境温度:18 ℃~30 ℃;