



# 中华人民共和国国家标准

GB 4793.9—2013/IEC 61010-2-081:2009

---

## 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第9部分：实验室用分析和 其他目的自动和半自动设备的特殊要求

Safety requirements for electrical equipment for measurement,  
control and laboratory use—Part 9: Particular requirements for automatic and  
semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

(IEC 61010-2-081:2009, IDT)

2013-12-17 发布

2014-11-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 目 次

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 前言 .....                     | I  |
| 1 范围与目的 .....                | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....              | 2  |
| 3 术语和定义 .....                | 2  |
| 4 试验 .....                   | 3  |
| 5 标志和文件 .....                | 3  |
| 6 防电击 .....                  | 6  |
| 7 防机械危险 .....                | 6  |
| 8 耐机械冲击和撞击 .....             | 7  |
| 9 防止火焰蔓延 .....               | 7  |
| 10 设备的温度限值和耐热 .....          | 7  |
| 11 防液体危险 .....               | 7  |
| 12 防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力 ..... | 7  |
| 13 对释放的气体、爆炸和内爆的防护 .....     | 7  |
| 13 对释放的气体和物质、爆炸和内爆的防护 .....  | 7  |
| 14 元器件 .....                 | 8  |
| 15 利用联锁装置的保护 .....           | 8  |
| 16 试验和测量设备 .....             | 8  |
| 附录 AA (规范性附录) 风险管理 .....     | 9  |
| 参考文献 .....                   | 11 |

## 前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 4793《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求》分为 9 个部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：电工测量和试验用手持和手操电流传感器的特殊要求；
- 第 3 部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求；
- 第 4 部分：实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求；
- 第 5 部分：电工测量和试验用手持探头组件的特殊要求；
- 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求；
- 第 7 部分：实验室用离心机的特殊要求；
- 第 8 部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求；
- 第 9 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求。

注：上述部分的名称会随 IEC 标准名称的变化而改变。

本部分为 GB 4793 的第 9 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 IEC 61010-2-081:2009《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-081 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》。其技术内容与 IEC 61010-2-081:2009 完全等同。

本部分做了下列编辑性修改：

- 略去 IEC 61010-2-081:2009 的前言和“附录 H(资料性附录)定义索引”的内容；
- 对于 IEC 61010-2-081:2009 引用的其他国际标准中有被等同或修改采用作为我国标准的，本部分引用我国的这些国家标准或行业标准代替对应的国际标准，其余未有等同或修改采用为我国标准的国际标准，在本部分中均被直接引用；
- 标准正文中 1.2.1 增加两个新的条目的序号 a)、b)改为 h)、i)。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 4025—2003 人 机界面标志标识的基本和安全规则 指示器和操作器的编码规则 (IEC 60073:1996, IDT)
- GB 4793.1—2007 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 (IEC 61010-1:2001, IDT)
- GB/T 16273.1—1996 设备用图形符号通用符号 (ISO 7000:1989, NEQ)
- YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2000, IDT)
- YY 0648—2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求 (IEC 61010-2-101:2002, IDT)

本部分应结合 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》一起使用。本部分中写明“适用”的部分，表示 GB 4793.1 的相应条款适用于本部分；本部分中写明“删除”“代替”或“修改”的部分，表示以本部分的条款为准；本部分中写明“增加”的部分，表明除要符合 GB 4793.1 的相应条款外，还应符合本部分中增加的条款。

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。

本部分由中国机械工业联合会提出。

本部分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(SAC/TC 338)归口。

本部分主要起草单位:北京市医疗器械检验所、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、安图实验仪器(郑州)有限公司、北京普朗新技术有限公司。

本部分主要起草人:曾宁、王玉敏、孙京昇、吴琨、王佩、高艳彩、赵范唐、章兆园、梁振士、廖晓曼。

# 测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第9部分:实验室用分析和 其他目的自动和半自动设备的特殊要求

## 1 范围与目的

除下述内容外,GB 4793.1—2007 第1章均适用:

### 1.1 范围

代替:

本部分适用于实验室用分析和其他目的自动和半自动设备。

自动和半自动实验室设备由仪器或系统组成,用于测量和改变样品的一种或多种特性或参数,执行的全部过程或部分过程不需要手动介入。构成该系统一部分的设备适用于本部分。

包括在本部分范围内的设备的举例:

- 分析设备;
- 自动加样器(移液器,分液器);
- 样品复制和放大设备。

注1:对于分析设备而言全部工序通常包括下列步骤:

- 取一定量的样品;
- 通过化学的、热的、机械的或其他方法制备样品;
- 测量;
- 显示、传输或打印测量的结果。

注2:如果设备的全部或某一部分属于本部分的范围,同时又属于GB 4793系列标准中的其他部分的范围,此设备也需满足相应GB 4793系列标准的要求。

### 1.2 目的

#### 1.2.1 包括在本部分范围内的内容

代替:

用下面的内容代替第一句:

本部分的目的是确保设计和使用的构建方法为操作人员和周围环境对一个允许风险提供高级别的防护,特定条款使用风险管理(见7.2.101和附录AA)。

增加:

增加两个新的列项:

- h) 生物危害;
- i) 危险化学品物质。

#### 1.2.2 不包括在本部分范围内的内容

增加:

增加一个新的列项和下面的注:

- g) 在设备外对材料进行的处理或操作。

注:覆盖这些内容的要求由制定相应标准的委员会负责。