



# 中华人民共和国国家标准

GB 11239.1—2005  
代替 GB 11239—1989

---

## 手术显微镜 第1部分：要求和试验方法

**Operation microscopes—Part 1: Requirements and test methods**

(ISO 10936.1:2000, Optics and optical instruments—Operation microscopes—Part 1: Requirements and test methods, MOD)

2005-01-24 发布

2005-07-01 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 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语、定义及分类 .....	1
4 要求 .....	2
5 检验规则 .....	3
6 试验方法 .....	4
7 标志、标签、使用说明书 .....	8
8 包装、运输、贮存 .....	9
附录 A(资料性附录) 本部分章条编号与 ISO 10936.1:2000 章条编号对照一览表 .....	10
附录 B(资料性附录) 本部分与 ISO 10936.1:2000 技术性差异及其原因 .....	11

## 前 言

本部分的全部内容是强制性的。

GB 11239《手术显微镜》由二部分组成。

第 1 部分:要求和试验方法。

第 2 部分:眼科手术用手术显微镜光辐射伤害的专用要求。

本部分为 GB 11239 的第 1 部分,修改采用 ISO 10936.1:2000《光学和光学仪器——手术显微镜——第 1 部分:要求和试验方法》(英文版)的基础上,对原国家标准 GB 11239—1989 进行修订而成。

GB 11239 国家标准规定了手术显微镜最基本的要求。其第 1、第 2 部分代替 GB 11239—1989 《手术显微镜》。

本部分与 ISO 10936.1:2000 的主要差异如下:

- a) 增加了仪器的基本参数;
- b) 在列表的“光学和机械性能”要求外,还增加了有关成像齐焦、重合性、机构传动、照明、噪声、清洁度等基本要求;
- c) 安全采用 GB 9706.1—1995(等同采用 IEC 60601.1:1988)的要求;
- d) 环境要求和试验方法采用 GB/T 14710—1993 的有关规定;
- e) 增加了检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存的要求。

本部分根据 ISO 10936.1:2000 重新起草,在附录 A(资料性附录)中列出了本部分章条编号与 ISO 10936.1:2000 章条编号的对照一览表。

考虑我国国情,在采用 ISO 10936.1:2000 时,本部分作了一些修改,有关技术差异已编入正文,并在它们所涉及条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。附录 B(资料性附录)中给出了这些技术差异及其原因的一览表以供参考。

为便于使用,对于 ISO 10936.1:2000 还作了下列编辑性修改:

- a) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”;
- b) 删除了国际标准的“前言”。

本部分和 GB 11239—1989 的主要差异如下:

- a) 光学和机械性能修改采用国际标准;
- b) 光学和机械性能的试验方法修改采用国际标准;
- c) 安全采用 GB 9706.1—1995(idt IEC 60601.1:1998)强制执行的标准;
- d) 环境要求采用 GB/T 14710—1993 的有关规定。

本部分的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用光学和仪器标准化技术委员会归口。

本部分由国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本部分主要起草人:何涛、徐忠烈、贾晓航、马莉。

# 手术显微镜 第1部分:要求和试验方法

## 1 范围

GB 11239 的本部分规定了手术显微镜(它不含如照相机这样的附件)的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存等要求。

本部分适用于在显微手术和诊断治疗时用于观察的手术显微镜。

本部分不适用于眼科手术用手术显微镜光辐射伤害的专用要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 11239 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

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

GB/T 2828.1—2003 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 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(GB 9706.1—1995, idt IEC 60601-1:1988)

GB/T 10050—1988 光学和光学仪器 参考波长(eqv ISO 7944:1984)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

JB/T 9328—1999 分辨力板

ISO 10526:1999(E) CIE 比色法标准照明体

## 3 术语、定义及分类

### 3.1 术语、定义

#### 3.1.1

**手术显微镜 operation microscopes**

用于手术和其他的医疗过程中观察的体视显微镜。

一台手术显微镜由一个观察的光学系统,包括物镜、可变放大率的光学系统、镜管和目镜,以及照明系统、支架、电气装置组成,根据不同的使用要求配置各种相应的配件。

#### 3.1.2

**工作距离 working distance**

手术显微镜的工作距离分有级工作距离(大物镜型为大物镜焦距)或无级工作距离(物镜的自动对焦),它们的公称值优先选用(1)式计算所得数值:

$$W = 100 + 25n \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

W——工作距离,单位为毫米(mm);

n——0~16的整数。

### 3.2 分类

手术显微镜的双目光路系统共用一个大物镜的型式称为大物镜型手术显微镜;手术显微镜的双目