



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

请输入关键字

国家药监局关于发布YY 0307-2022《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》等55项医疗器械行业标准及2项医疗器械行业标准修改单的公告（2022年第39号）



发布时间：2022-05-20

YY 0307-2022《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》等55项医疗器械行业标准及2项医疗器械行业标准修改单已经审定通过，现予以公布。标准编号、名称、适用范围和实施日期见附件。

特此公告。

国家药监局

2022年5月18日

国家药品监督管理局2022年第39号公告附件1.docx

国家药品监督管理局2022年第39号公告附件2.doc

国家药品监督管理局2022年第39号公告附件3.doc

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm3500001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号



地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



附件 2

YY 9706.241-2020 《医用电气设备 第 2-41 部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求》第 1 号修改单

(与 YY 9706.241-2020 同步实施)

一、201.11.8.101 中：

“当供电网中断时，**不防故障**手术无影灯和手术无影灯系统应符合：”修改为“当供电网中断时，**防故障**手术无影灯和手术无影灯系统应符合：”

二、201.12.1.102.4 b)中：

“当一个灯泡出现故障时，**不防故障**手术无影灯或手术无影灯系统应能在 5s 内恢复照度，”修改为“当一个灯泡出现故障时，**防故障**手术无影灯或手术无影灯系统应能在 5s 内恢复照度，”

三、201.13.1.101 中：

1)“**不防故障**手术无影灯和手术无影灯系统在设计方面应能保证，”修改为“**防故障**手术无影灯和手术无影灯系统在设计方面应能保证，”

2)“在单一故障状态下和任何原因的断电 5s 后，**不防故障**手术无影灯和手术无影灯系统应能提供不低于 40000lx 的中心照度。”修改为“在单一故障状态下和任何原因的断电 5s 后，**防故障**手术无影灯和手术无影灯系统应能提供不低于 40000lx 的中心照度。”