

# 推荐性国家标准

## 《医用电器环境要求及试验方法》（征求意见稿）

### 编制说明

#### 一、工作简况

##### （一）任务来源

根据国标委发〔2025〕34号，国家标准化管理委员会下达《医用电器环境要求及试验方法》国家标准修订任务，计划号为：20252893-T-464。本标准由国家药品监督管理局提出，由全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）归口，代替 GB/T 14710-2009。

##### （二）制修订背景

GB/T 14710《医用电器环境要求及试验方法》自1993年首次发布，2009年第一次修订后，对医用电气设备在工作、贮存、运输等环境条件下的适应性评价发挥了重要作用。随着医疗器械产品类型、使用场景、运输方式和检测技术的发展，原标准在标准结构、术语定义、运输试验、环境分组及与相关基础标准的衔接方面已不能完全适应现阶段需要。

本次修订的主要背景和必要性包括：一是该标准虽然为推荐性标准，但影响面较大，长期存在标准定位、适用范围以及是否具有中国特色等讨论；二是我国地域跨度大、气候差异明显，运输、储存环境对设备性能影响显著；三是原版本与工业电工产品环境试验、气候试验及现行医疗器械通用安全标准的衔接尚不充分；四是需要进一步厘清正常使用、贮存、运输及包装状态之间的关系，提高标准的适用性、可操作性和一致性。

##### （三）起草过程

#### 1. 起草阶段

##### 1) 第一次工作组会议（2025年10月17日）

本次会议以视频会议形式召开，会议介绍了标准制修订工作要求、时间规划、文件要求和验证要求，对立项草案的核心变化进行了说明，并围绕4.2机械环境分组、振动（正弦）试验频率范围、冲击试验参数、道路试验可行性、运输试验方法选择、范围表述及大重量设备试验可实施性等问题进行了讨论。

## **2) 第二次工作组会议（2025 年 11 月 21 日）**

本次会议在上海市医疗器械检验研究院，线上线下同步召开。会议对标准修订背景、标准框架和 104 条修订意见进行了集中讨论。会议明确增加“正常使用”定义；范围中明确不适用于 ISO 14708 系列标准覆盖的有源医疗植入装置的植入部分；第四章明确为无包装保护条件下的分组和试验要求，第五章为有包装保护条件下的运输试验；将原环境试验条件表拆分为气候环境和机械环境两个表；并对术语定义、环境分组、试验方法和标准化表述进行了统一。

## **3) 第三次工作会议（2026 年 1 月 29 日）**

本次会议在上海市医疗器械检验研究院召开，线下会议。会议对合并版本进行了深入研讨，重点讨论了第五章运输试验及对应 12.8、12.9 条款的重编、附录流程图、大型/超大型设备判定、标准格式和验证方案。会议提出运输试验优先采用振动冲击试验，道路试验作为特定场景下的可选方案；并明确后续需完善验证方案、梳理起草单位名单、推进征求意见稿准备工作。

## **4) 第四次工作会议（2026 年 3 月 18 日）**

本次会议以视频会议形式召开。会议对修订稿进行了逐条梳理，重点确认了第四章、第五章、12.9 章及各附录的修改方向。会议明确：运输试验总里程统一为 2000 km；运输试验对象为实际运输单元；运输冲击试验与机械环境冲击试验进行区分；表 3、表 4 重量分段统一为 70 档、70~230 档、230~500 档及 500 kg 以上自定义；新增附录 D 用于包装件面、棱、角标识；删除大型/超大型设备运输试验豁免附录；删除环境试验中的运行试验及对应要求；并同步部署验证工作。

## **5) 第五次工作组会议（2026 年 4 月 2 日）**

本次会议以视频会议形式召开。会议对征求意见稿提交前的修订稿和编制说明进行了最后沟通，重点确认了起草单位及起草人员安排、征求意见阶段的工作流程以及验证工作时间节点。会议明确：本次会议讨论结束后形成征求意见稿并尽快提交秘书处；同时对第 5 章运输试验相关条文进行了核查，明确附录 A 相关要求系运输试验后的检测要求，不意味着完成运输试验后需重复开展一轮环境试验。

## **2. 征求意见阶段**

4 月至 6 月，面向全体委员及社会公众公开征求意见。

### 3. 审查阶段

拟于 2026 年 7 月至 8 月进行。

### 4. 报批阶段

拟于 9 月至 10 月完成报批工作。

#### (四) 主要参加的单位和小组成员及所做的工作等

本标准由上海市医疗器械检验研究院、上海联影医疗科技股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、浙江省医疗器械检验研究院、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、河南省药品医疗器械检验院、直观复星医疗器械技术（上海）有限公司、广州五所环境仪器有限公司、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司、北京瑞迈特医疗科技股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、威高（苏州）医疗科技有限公司、苏州 UL 美华认证有限公司、微创投资控股有限公司及浙江省医疗器械行业协会共同起草。

本标准主要起草人：陆凌峰、何骏、贾东方、王亮、周家杰、周培、任杰、张天勇、周攀、吴夷、陈勇强、徐军峰、刘丽丽、郑昆、魏滢、冯元元、徐翔、包晓江、潘琦虹、严佳玲、杜堃；

序号	起草单位	工作组成员	工作内容
1	上海市医疗器械检验研究院	何骏、陆凌峰、周家杰、朱鹏、李涵勤	标准总体协调以及范围、规范性引用文件、术语和定义等章节修订工作，并组织会议讨论和总体推进；标准文本编辑；标准验证工作组织及实施；
2	上海联影医疗科技股份有限公司	贾东方、周培、刘旋	主导第五章运输试验及第 12 章相关方法条款修订，参与机械环境相关内容修订；
3	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	王亮	负责环境分组及部分气候环境试验方法条款修订
4	北京通用电气华伦医疗设备有限公司	任杰	负责参与大型/超大型设备判定及运输试验相关方案讨论；
5	上海西门子医疗器械有限公司	张天勇	新增附录 C 试验流程图并参与正文与附录名词、流程对

			齐；
6	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	周攀	负责对电源的适应能力、基准试验条件、特殊情况、试验程序等条款修订；
7	浙江省医疗器械检验研究院	吴夷	参与了章节 1~ 章节 3 的修订工作并实施标准验证工作；
8	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	陈勇强	参与了 5 运输试验的修订工作并实施标准验证工作；
9	河南省药品医疗器械检验院	徐军峰	参与了章节 6~ 章节 11 的修订工作并实施标准验证工作；
10	直观复星医疗器械技术（上海）有限公司	刘丽丽	修订标准草案中的附录 A、B、C 章节；
11	广州五所环境仪器有限公司	郑昆	确认标准中所有测试设备的合理性并参与了章节 12.7~12.10 振动、冲击试验方法修订确认工作；
12	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	魏滢	参与了标准讨论并实施标准验证；
13	北京瑞迈特医疗科技股份有限公司	冯元元	参与了章节 11 及章节 12.1~12.6 的修订工作并实施标准验证；
14	山东新华医疗器械股份有限公司	徐翔	参与了标准讨论并实施标准验证；
15	威高（苏州）医疗科技有限公司	包晓江	参与了标准讨论并实施标准验证；
16	苏州 UL 美华认证有限公司	潘琦虹	参与了标准讨论并实施标准验证；
17	微创投资控股有限公司	严佳玲	参与了标准讨论并实施标准验证；

18	浙江省医疗器械行业协会	杜堃	标准文本技术指标确认
----	-------------	----	------------

## 二、编制原则、主要内容及其确定依据

### （一）标准编制的原则

本标准结合现行 GB/T 14710-2009、当前立项草案稿、五次工作组会议纪要及标准修订意见形成情况，按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求起草，坚持科学性、协调性、适用性和可操作性原则。

修订过程中重点处理了标准定位、范围与术语、环境分组、运输试验、附录结构以及与现行医疗器械监管要求和相关基础标准的衔接问题，力求使标准既能反映我国医用电器设备环境适应性的实际需求，又便于制造商和检验检测机构实施。

### （二）标准主要内容

本文件规定了医用电器设备环境适应性的要求及相应的试验方法，适用于所有符合医疗器械定义的电气设备或电气系统，不适用于由 ISO 14708 系列标准覆盖的有源医疗植入装置的植入部分。与 GB/T 14710—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，结合当前草案条文，主要修订变化可归纳如下：

- 完善了适用范围，补充了不适用范围的界定（见第1章，2009年版第1章）；
- 增加了“术语和定义”章节，明确了医用电器设备、医疗器械、正常使用等术语（见第3章）；
- 更新了规范性引用文件，新增了冲击、振动（正弦）、随机振动及运输包装试验等现行标准作为依据（见第2章，2009年版第2章）；
- 调整了环境试验条件，其中湿热试验条件和基准试验条件作了优化（见表1、第7章和表7，2009年版表1、第6章和表2）；
- 更改了机械环境的试验要求，重构了振动（正弦）与冲击试验参数（见表2，2009年版表1）；
- 更改了运输试验总体要求，将运输试验由原以道路试验为主的方式扩展为道路试验和实验室试验两类方案（见第5章，2009年版第4章）；
- 更改了道路试验要求，明确按实际运输单元开展试验，并对道路等级、速度和里程分

配提出要求（见 5.1、5.2，2009 年版第 4 章）；

——新增了随机振动、运输冲击和跌落试验要求及方法（见 5.3、12.9、附录 B 和附录 D，2009 年版第 4 章）；

——更改了振动（正弦）试验方法和冲击试验方法，并细化了相应试验设备要求（见 11.3、11.4、12.7 和 12.8，2009 年版第 10 章、11.7 和 11.8）；

——增加了“修理和整改”以及道路试验、随机振动、试验流程图、包装件标识等资料性附录内容，增强了标准的实施性和指导性（见第 10 章、附录 B~D，2009 年版无相关内容或仅设附录 A）。

### （三）主要技术要求的依据

序号	主要技术变化	依据
1	完善适用范围并增加不适用范围（见第 1 章，2009 年版第 1 章）	新版继续适用于所有符合医疗器械定义的电气设备或电气系统，同时新增“由 ISO 14708 系列标准覆盖的有源医疗植入装置的植入部分不适用”条款，使标准边界更清晰。
2	更新规范性引用文件（见第 2 章，2009 年版第 2 章）	旧版仅列 JTG B01—2003；新版新增 GB/T 2423.5-2019、GB/T 2423.10-2019、GB/T 2423.56-2023、GB/T 4857.23-2021、GB/T 4857.17-2017 等，为冲击、振动和运输包装试验提供直接依据。
3	调整气候环境和基准试验条件（见表 1、第 7 章和表 6，2009 年版表 1、第 6 章和表 2）	新版对额定工作湿热试验条件作了调整，I/II 组相对湿度由 $70\pm 3\%$ 、 $80\pm 3\%$ 统一提高为 $85\pm 3\%$ ；同时将基准试验条件由 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ 等固定值调整为 $15\sim 35^{\circ}\text{C}$ 、 $25\%\sim 75\%\text{RH}$ 、 $860\sim 1060\text{ hPa}$ 等范围要求，更便于实际试验实施。
4	更改机械环境试验要求（见表 2，2009 年版表 1）	旧版振动条件以单一位移控制为主，碰撞试验主要覆盖 II 组和 III 组；新版改为低频位移/高频加速度分段控制，并补充 I 组冲击条件，机械环境分组更加完整。
5	更改运输试验总体要求（见 5.1，2009 年版第 4 章）	旧版主要通过道路运输或运输试验装置验证；新版明确以“实际运输单元”为对象，要求包含产品及完整流通包装件，并将运输试验划分为道路试验和

		实验室试验两类。
6	更改道路试验要求（见 5.2，2009 年版第 4 章）	旧版规定三级公路、200 km、30~40 km/h；新版调整为累计不少于 2000 km，并按一级/二级/三级公路分别给出速度范围和里程分配，更接近当前物流运输实际。
7	新增实验室模拟运输试验要求和方法（见 5.3、12.9、附录 B 和附录 D，2009 年版第 4 章）	新版增加随机振动试验、运输冲击试验和跌落试验，并给出随机振动频谱、时间换算和包装件标识方法，适用于以实验室方式进行等效运输验证。
8	更改振动（正弦）和冲击试验方法，并细化设备要求（见 11.3、11.4、12.7、12.8，2009 年版第 10 章、11.7、11.8）	新版直接衔接 GB/T 2423.10-2019 和 GB/T 2423.5-2019，补充设备安装、试验方向、夹具刚性、波形控制和重复性等要求，有利于提高试验一致性和可重复性。
9	增加修理和整改及资料性附录内容（见第 10 章、附录 B~E，2009 年版无相关章节或仅设附录 A）	新版增加修理和整改条款，并补充道路试验里程分配、随机振动频谱、试验流程图、包装件标识等内容，提高标准的实施性和指导性。

### 三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

#### （一）验证情况

标准验证工作已进入部署实施阶段。第三次会议对验证方案草稿进行了集体讨论，明确需进一步完善验证的具体负责方、实施方式、样品准备与确认要求，并全面梳理测试设备需求；第四次会议进一步要求各参与单位统计验证产品型号、包装件重量、实验参数方式，并按照气候、机械、运输三部分开展验证。

#### （二）预期的经济效益、社会效益和生态效益

本标准修订完成后，有利于统一医用电器设备环境适应性评价方法，提高标准与现行基础标准、产品标准和检测实践之间的协调性，减少设计、检测、审评和使用环节对环境试验要求理解不一致带来的重复沟通和重复试验。

特别是运输试验章节的重构，有利于提升包装、运输和安装阶段的风险控制水平，降低因环境应力导致的产品损坏、性能漂移或现场安装失败风险。对行业而言，本标准有助于提高检测资源利用效率，促进产品设计改进和质量提升；对临床使用而言，有助于提升设备在不同地区和不同使用、储存、运输条件下的安全性与有效性；从生态效益看，有助于减少因环境适应性不足造成的返修、重复运输和报废。

#### **四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

##### **1. 与国际标准的对比**

经检索，国际上暂无与 GB/T 14710 完全对应的医用电器环境适应性综合标准。本次修订未采用国际标准。在运输试验、包装件标识和环境分级等内容上参考了 ISO 14708 系列、ISO 4180、IEC/GB 60721 系列、ISTA 和 MIL-STD-810H 等相关标准或技术资料的思路，并结合我国医疗器械产品特点和应用场景进行修订。

##### **2. 与欧美及区域标准的对比**

对于家用和紧急医疗场景中温度变化对设备的影响，工作组讨论认为相关内容可由 YY 9706.111-2021、YY 9706.112-2021 等标准覆盖，本标准不再设置普适性的温度冲击要求。运输试验方面，本标准在吸收相关国际资料思路的基础上，结合我国道路条件、包装形态和医疗器械使用特点进行了本土化处理。

#### **五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因**

本标准自主修订标准，不以国际标准为基础起草。主要原因是：一是国际上暂无与本标准范围、结构和用途完全一致的医用电器环境适应性综合标准；二是本标准既涉及使用环节中的气候、机械环境，又涉及运输包装和道路条件，具有较强的国内应用特征；三是我国地域跨度大、运输条件复杂，医疗器械产品类型差异大，需要结合国内监管要求、检测能力和产品使用特征进行综合规定。

在具体条款修订中，本标准合规引用或参考了 GB/T 2423 系列、GB/T 4857 系列、GB 9706.1 以及 ISO 14708、ISO 4180、IEC/GB 60721、ISTA 等相关标准中的方法或技术思路。

## 六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准 of 医用电器设备环境适应性通用标准，与现行法律法规、强制性国家标准及相关行业标准不冲突。标准内容与《医疗器械监督管理条例》、GB 9706.1 及相关专用标准相协调，本标准符合现有医疗器械监管法规要求。

本标准不替代其他安全标准中针对环境适应性提出的专用要求或试验方法，设备在符合本标准的同时，也应符合其他相关标准中的适用要求。

## 七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

本次修订过程中，工作组对以下问题进行了重点讨论并逐步形成一致意见：

1. 关于第四章与第五章对应的设备状态问题。经多次讨论，明确第四章侧重无包装保护条件下的环境分组和试验要求，第五章侧重实际运输包装状态下的运输试验要求，以解决“运输过程”表述与运输试验章节交叉混淆的问题。

2. 关于运输试验路径及大型/超大型设备处理问题。前期曾讨论对大型/超大型设备设置振动冲击试验豁免及单独附录；经进一步讨论，第四次会议决定不再设置整体豁免条款，删除附录 E，对 500 kg 以上设备保留部分参数由制造商自定义，并允许结合实际运输单元选择道路试验方案。

3. 关于道路试验总里程及公路等级设置问题。前期对 200 km、2000 km、2500 km 和 3000 km 等里程表达方式存在不同意见，最终统一采用总里程不小于 2000 km，并保留二级公路和三级公路里程下限要求，以避免全部由一级公路替代。

4. 关于随机振动频谱是否可由企业任意自定义问题。会议明确，标准给出的频谱具有代表性和余量，原则上不支持任意自定义；确有实际道路频谱采集数据和转换论证报告的，可另行提交证明。

5. 关于是否增加温度冲击和工作条件下湿度控制问题。经讨论认为，本标准是普适性的环境适应性标准，而非可靠性标准，温度冲击不宜纳入本标准的统一要求，低温和高温试验也不强制增加湿度控制要求。

6. 关于运输试验结果判定表述问题。第五次会议中，工作组对 5.4.1 条中“最后一个包装件不应出现影响防护功能的明显破损”的表述进行了讨论。考虑到包装件外观破损与内部包装或样机受损并不完全对应，且实验室难以单独对包装防护功能作出一致判定，会议决定不再将包装件明显破损作为直接判定依据，改为衔接 12.9 规定的运输试验后测试要求，并以设备满足正常工作要求和附加要求作为结果判定基础。

## 八、涉及专利的有关说明

无。

## 九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

### （一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

### （二）理由和依据

1. 制造商用于评估新标准对产品的影响以及设计变更时间约为 4 至 5 个月；申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 3 个月。

2. 产品完成检验时间约为 1 个月。

3. 注册审评时间约为 6 个月。

### （三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，应及时组织宣贯培训，重点解读“正常使用”定义、无包装/有包装状态区分、运输试验路径选择、实际运输单元、道路试验及随机振动/运输冲击/跌落试验要求等内容。

2. 制造商应结合修订内容，对产品说明书、运输包装、内部试验规范和验证方案进行复核，完善实际运输单元和包装状态的记录。

3. 检验检测机构应根据修订后的随机振动、运输冲击、跌落和道路试验要求，完善试验设备、记录模板和能力确认工作。

4. 起草单位和 SAC/TC10 应配合监管部门做好本标准的解读和实施反馈收集工作。

## 十、其他应当说明的事项

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《医用电器环境要求及试验方法》起草组

2026 年 4 月 3 日