

GB/T 19634-2021《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》医疗器械行业标准第1号修改单

(征求意见稿)

一、“4.8 血糖仪安全要求

见 GB4793.1、YY0648 和 GB9706.1 中适用条款的要求。”

修改为

“4.8 血糖仪安全要求

制造商应根据风险分析的结果选择安全标准，满足下列的组合之一：

a) GB 4793.1 和 YY 0648 中适用条款的要求；

b) GB 9706.1 和 YY 9706.111（如适用）中适用条款的要求。”

二、“4.9 血糖仪电磁兼容

应符合 GB/T18268.1、GB/T18268.26 和 YY0505 中适用条款的要求。”

修改为

“4.9 血糖仪电磁兼容要求 制造商应根据风险分析的结果选择电磁兼容标准，满足下列的组合之一：

- a) GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 中适用条款的要求；
- b) YY 9706.102 和 YY 9706.111 相关章节（如适用家庭护理环境）中适用条款的要求。”

三、“5.9 血糖仪安全试验

见 GB4793.1、YY0648 和 GB9706.1 规定的方法。”

修改为

“5.9 血糖仪安全试验

制造商应根据 4.8 中选择的安全标准规定的方法进行试验。”

四、“5.10 血糖仪电磁兼容

按照 GB/T18268.1、GB/T18268.26 和 YY0505 中适用条款的方法进行试验。”

修改为

“5.10 血糖仪电磁兼容试验

制造商应根据 4.9 中选择的电磁兼容标准规定的方法进行试验。”