

强制性国家标准项目建议书

中文名称	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求		
英文名称	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB 4793.4-2019
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ISO <input checked="" type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> 其他	采用程度	<input checked="" type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	IEC61010-2-040: 2020	采标名称	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
标准类别	<input checked="" type="checkbox"/> 人身健康 <input type="checkbox"/> 生命财产安全 <input type="checkbox"/> 国家安全 <input type="checkbox"/> 生态环境安全 <input type="checkbox"/> 社会经济管理基本要求		
ICS	11.080.10		
上报单位	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）		
技术归口单位 (或技术委员会)	国家药品监督管理局		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）等		
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 24个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	本项目成本包括：资料费 0.5 万，起草费 1.1 万，材料消耗费 1 万，差旅费 4.8 万，咨询费 0.5 万，验证费 4 万，会议费 5.4 万，审查费		

	0.7万，宣传、培训费0.8万，管理费1.9万，其他2万。总计：22.7万。
目的、意义	<p>随着电气设备的广泛应用，测量、控制和实验室电气设备的安全性日益受到各行业的关注和重视。处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器在医药卫生等领域的应用历史悠久，是一类重要的实验室设备。作为指导这一大类设备安全设计的安全标准，对于保护操作者的安全和健康，保护实验室环境安全都是十分重要的。</p> <p>GB 4793.4-2019是等同转化IEC 61010-2-040:2005国际标准而制定的国家标准，自发布以来，对于规范国内生产厂家的设计、生产和测试起到了重要作用。随着IEC 61010-2-040:2020标准的发布，标准内容与IEC 61010-2-040:2005相比发生较大变化，标准的结构也随着IEC 61010-1的结构变化而进行了调整。随着GB 4793.4-2019的配套通用要求GB 4793.1-2007即将通过转化新版IEC 61010-1而进行换版，尽快通过转化与之相匹配的IEC 61010-2-040:2020，修订现行的GB 4793.4-2019对于引领国内制造业将该国际标准贯彻于产品的设计、制造、贸易与使用中具有深远的意义。</p>
范围和主要技术内容	<p>范围：适用于使用在GB/T 42125.1-202X中1.4的环境条件下，预期在医疗机构、兽医、制药和实验室等领域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的电气设备的安全要求。</p> <p>主要技术内容：标志和文件、防电击、防机械危险、耐机械应力、防止火焰蔓延、设备的温度限值和耐热、防液体和固体外来异物危险、防辐射（包括激光源）、声压力和超声压、对释放的气体、物质、爆炸和内爆的防护、元器件和子组件、利用联锁装置的保护、应用风险、风险评估等</p>
国内外情况简要说明	随着国内相关产业发展，相关产品的生产企业数量不断增多，国内外产品性能趋于一致。我国目前尚在执行该类产品的上一版安全标准，尽快修订并执行此基础安全要求迫在眉睫。
有关法律法规和强制性标准的关系	与现行法律法规和强制性标准无冲突；依据《医疗器械监督管理条例》针对医疗器械强制实施。
标准涉及的产品清单	标准涉及的产品包括预期在医疗机构、兽医、制药和实验室等领域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的电气设备。

是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> √否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> √否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> √否	行地标标准号及名称	
备注	技术委员会委员总数 50/参与投票人数 49/赞成票数 49		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。