



中华人民共和国医药行业标准

YY 0901—2013

紫外治疗设备

Ultraviolet therapy equipment

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
紫 外 治 疗 设 备

YY 0901—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 010-51780168

010-68522006

2013年12月第一版

*

书号: 155066·2-26151

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的规定，本标准对 GB 9706.1—2007 中的相关条款进行了修订和补充。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

若设备或部件所用的材料或结构形式与本标准所规定的要求有所不同，但如能证明其达到同等的要求，应予以认可。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：韩漠、张赞、刘博、段乔峰。

紫 外 治 疗 设 备

1 范围

本标准规定了紫外治疗设备的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志及使用说明书、包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的医疗实践中使用的紫外治疗设备(以下简称设备)的要求。

本标准不适用于下列设备：

- 仅用于照射器械和材料的紫外消毒或杀菌设备；
- 光固化机；
- 紫外激光设备；
- 紫外光敏治疗设备；
- 紫外血液内照射设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

紫外治疗设备 ultraviolet therapy equipment

利用有效波长在 200 nm~400 nm 的紫外线对人体进行照射治疗的设备。

注：通常情况下，紫外线分为以下三个波段：UVA(400 nm~320 nm)、UVB(320 nm~275 nm)、UVC(275 nm~200 nm)。

3.2

有效受照区 enabled illuminated area

制造商规定的用于照射治疗的区域，通常包括受照面积、距离、角度、形状等信息。

3.3

紫外照射剂量 ultraviolet irradiation dose

W

单位受照面积上的紫外辐射能量，它等于紫外辐照强度与照射时间的乘积，单位为 J/cm^2 。