



中华人民共和国国家标准

GB 11239.1—2005

代替 GB 11239—1989

手术显微镜 第1部分:要求和试验方法

Operation microscopes—Part 1: Requirements and test methods

(ISO 10936.1:2000, Optics and optical instruments—Operation microscopes—Part 1: Requirements and test methods, MOD)

2005-01-24 发布

2005-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语、定义及分类..... 1

4 要求 2

5 检验规则 3

6 试验方法 4

7 标志、标签、使用说明书 8

8 包装、运输、贮存 9

附录 A(资料性附录) 本部分章条编号与 ISO 10936.1:2000 章条编号对照一览表 10

附录 B(资料性附录) 本部分与 ISO 10936.1:2000 技术性差异及其原因 11

前 言

本部分的全部内容是强制性的。

GB 11239《手术显微镜》由二部分组成。

第1部分:要求和试验方法。

第2部分:眼科手术用手术显微镜光辐射伤害的专用要求。

本部分为 GB 11239 的第1部分,修改采用 ISO 10936.1:2000《光学和光学仪器——手术显微镜——第1部分:要求和试验方法》(英文版)的基础上,对原国家标准 GB 11239—1989 进行修订而成。

GB 11239 国家标准规定了手术显微镜最基本的要求。其第1、第2部分代替 GB 11239—1989《手术显微镜》。

本部分与 ISO 10936.1:2000 的主要差异如下:

- a) 增加了仪器的基本参数;
- b) 在列表的“光学和机械性能”要求外,还增加了有关成像齐焦、重合性、机构传动、照明、噪声、清洁度等基本要求;
- c) 安全采用 GB 9706.1—1995(等同采用 IEC 60601.1:1988)的要求;
- d) 环境要求和试验方法采用 GB/T 14710—1993 的有关规定;
- e) 增加了检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存的要求。

本部分根据 ISO 10936.1:2000 重新起草,在附录 A(资料性附录)中列出了本部分章条编号与 ISO 10936.1:2000 章条编号的对照一览表。

考虑我国国情,在采用 ISO 10936.1:2000 时,本部分作了一些修改,有关技术差异已编入正文,并在它们所涉及条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。附录 B(资料性附录)中给出了这些技术差异及其原因的一览表以供参考。

为便于使用,对于 ISO 10936.1:2000 还作了下列编辑性修改:

- a) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”;
- b) 删除了国际标准的“前言”。

本部分和 GB 11239—1989 的主要差异如下:

- a) 光学和机械性能修改采用国际标准;
- b) 光学和机械性能的试验方法修改采用国际标准;
- c) 安全采用 GB 9706.1—1995(idt IEC 60601.1:1998)强制执行的标准;
- d) 环境要求采用 GB/T 14710—1993 的有关规定。

本部分的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用光学和仪器标准化技术委员会归口。

本部分由国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本部分主要起草人:何涛、徐忠烈、贾晓航、马莉。

手术显微镜 第1部分:要求和试验方法

1 范围

GB 11239 的本部分规定了手术显微镜(它不含如照相机这样的附件)的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存等要求。

本部分适用于在显微手术和诊断治疗时用于观察的手术显微镜。

本部分不适用于眼科手术用手术显微镜光辐射伤害的专用要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 11239 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 191—2000 包装贮运图示标志(eqv ISO 780:1997)

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(GB 9706.1—1995, idt IEC 60601-1:1988)

GB/T 10050—1988 光学和光学仪器 参考波长(eqv ISO 7944:1984)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

JB/T 9328—1999 分辨力板

ISO 10526:1999(E) CIE 比色法标准照明体

3 术语、定义及分类

3.1 术语、定义

3.1.1

手术显微镜 operation microscopes

用于手术和其他的医疗过程中观察的体视显微镜。

一台手术显微镜由一个观察的光学系统,包括物镜、可变放大率的光学系统、镜管和目镜,以及照明系统、支架、电气装置组成,根据不同的使用要求配置各种相应的配件。

3.1.2

工作距离 working distance

手术显微镜的工作距离分有级工作距离(大物镜型为大物镜焦距)或无级工作距离(物镜的自动对焦),它们的公称值优先选用(1)式计算所得数值:

$$W = 100 + 25n \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

W ——工作距离,单位为毫米(mm);

n ——0~16 的整数。

3.2 分类

手术显微镜的双目光路系统共用一个大物镜的型式称为大物镜型手术显微镜;手术显微镜的双目

光路系统分别配置物镜的型式称为小物镜型手术显微镜。

4 要求

4.1 一般要求

手术显微镜应符合 4.2 到 4.4 的要求。

下列给出的全部要求是最基本的要求,它们提供的参考波长由 GB/T 10050—1988 给出。

4.2 光学和机械性能

4.2.1 光学性能

手术显微镜的光学性能应符合表 1 的要求。

表 1 光学性能要求

序号	标 准			要 求
1	总放大率误差			$\pm 7.5\%$
2	左右光学系统之间的放大率差			$\leq 1.5\%$
3	左右光学系统之间的视场应一致		在物镜像平面内垂直方向的偏移量 (mm)	≤ 0.2
			水平方向的偏移量 (mm)	≤ 0.4
4	左右光学系统之间的焦距差			$D_{L/R} \leq 1.5 \cdot D_F$
5	在最高放大率视场中心的分辨力不小于 (线对/mm)			$1\,800 \cdot NA$
6	左右视场之间的像倾斜差			$\leq 2^\circ$
7	目 镜	1) 左右光学系统之间出射光瞳高度差 (mm)		置视度刻值在 0 位 ≤ 1.5
		2) 如使用视度,一个视度刻划的校正误差 (m ⁻¹)		零视度指示误差 ± 0.25
		3) 瞳距最小调整范围 (mm)		55~75
		4) 视度最小调整范围	常用 (m ⁻¹)	+5~-5
			高眼点 (m ⁻¹)	+2~-4

注: 允许焦平面的沿轴改变决定于:

$$D_F = \frac{\lambda}{2 \cdot NA^2} + \frac{1}{M_{TOTVIS} \cdot NA}$$

式中:

D_F ——透镜的焦深,单位为毫米 (mm);

M_{TOTVIS} ——总放大率 (最高值);

λ ——光学波长,单位为毫米 (mm);

NA ——某个光学观察系统的物镜数值孔径。

这个等式的第二部分是依据眼的分辨率 2' 时的几何景深公式导出。

4.2.2 成像齐焦性

手术显微镜在最高放大率时调焦清晰后,改变放大率至最低放大率,不加调焦,视场中心的分辨力应不低于 20 线对/mm,若最低放大率的分辨力低于该值,则应以最低放大率的分辨力为依据。

4.2.3 视场相对允差

手术显微镜左右视场直径相对允差应不大于 2.5%。

4.2.4 视场中心偏移量

手术显微镜变换放大率后,手术显微镜视场中心的偏移量应不大于视场直径的 10%。

4.2.5 目视配套件

手术显微镜目视配套光学件的光学性能也应符合表 1 中序号 2、3、6、7 第 1) 项的要求,其最高放大

率视场中心的分辨力不小于 1 500 NA 线对/mm;目视配套光学件或影像记录装置的视场中心与手术显微镜视场中心应重合,其偏移量应不大于手术显微镜视场直径的 10%。

4.2.6 照明装置

手术显微镜的照明装置应使视场内照明均匀、边缘整齐,并有足够的照度,其显色指数应大于 85%。受照面温升转换为辐照度 E 。应不超过 1 000 W/m²。

4.2.7 光学清洁度

手术显微镜光学系统内部应清洁,在目镜视场内不应有明显的和影响观察的麻点、划痕、气泡等疵病和附着物存在,从物镜方向观察时,不应有明显的光学零件破边、油污和附着物。

4.2.8 噪声

手术显微镜工作时的噪声应不大于 65 dB。

4.2.9 机架性能

手术显微镜的支架应稳固,运动应平稳、舒适可靠,活动环节应定位牢固。

4.3 安全

手术显微镜安全要求应符合 GB 9706.1 的规定。

4.4 环境要求

手术显微镜应符合 GB/T 14710—1993 中气候环境条件 II 组,机械环境条件 II 组的要求。

5 检验规则

5.1 总则

手术显微镜应由制造厂质量检验部门检验,合格后方可提交验收,准予出厂。

5.2 检验形式

手术显微镜必须成批提交检验,检查分为逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式试验)。

5.3 逐批检验

5.3.1 逐批检验(出厂检验)项目是产品交货时必须进行的检验项目,按 GB/T 2828.1—2003 的规定进行。

5.3.2 手术显微镜逐批检验采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检验开始,按规定的转移原则。其检验分类、检验水平和 AQL(接收质量限)按表 2 的规定。

表 2 逐批检验表

检验分类	A 类不合格	B 类不合格	C 类不合格		
检验分类组	I	I	I	II	III
检验项目	4.3	表 1 中序号 3、5、6、7 第 1)项	表 1 中序号 7 第 2)、3)、4)项 4.2.2	4.2.4、4.2.7、4.2.9	4.2.5、4.2.6
检验水平	—	S-2			
AQL	全部合格	4.0	25	40	

5.4 周期检验

5.4.1 在下列情况下进行周期检验:

- a) 产品注册、认证时;
- b) 间隔一年以上再投产时;
- c) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- d) 国家质量监督检验部门提出要求时。

5.4.2 周期检验应从逐批检查合格批中抽取样品,按 GB/T 2829—2002 的规定进行,采用一次性抽样方案,判别水平为 I,RQL(不合格质量水平)按表 3 的规定。

表 3 周期检验表

检验分类	A 类不合格	B 类不合格	C 类不合格
检验项目	4.3	4.4	表 1 中序号 1、序号 2、序号 4、4.2.3、4.2.8
RQL	—	50	150
判定数组	任意不合格	$n=1(Ac=0, Re=1)$	$n=1(Ac=2, Re=3)$

5.5 判别规则

- 5.5.1 出厂检验为全数检验,不符合表 2 所规定要求的,则产品不合格。
- 5.5.2 周期检验在出厂检验合格的产品中随机抽样 3 台,检测 1 台,检验结果在符合表 2 的基础上,如不符合表 3 要求,则应对封样的另外 2 台进行不合格项目的检验;如仍有不合格项,则判为不合格品,其中试产注册检验和安全认证检验为送样 1 台,检验结果在符合表 2 的基础上如有不符合表 3 要求,允许对不合格项进行修复;如仍不符合要求时,判为不合格品。

6 试验方法

6.1 试验条件

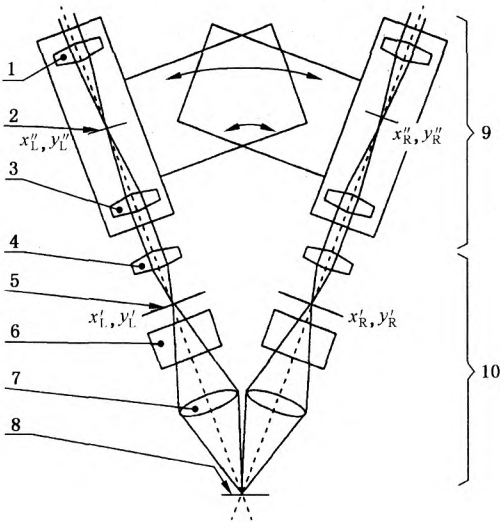
本试验方法是推荐性的,如获得同样的结果,允许使用别的试验方法,全部试验是型式试验。
手术显微镜的试验应在温度为 5℃~40℃,相对湿度为≤80%的条件下进行。

6.2 光学性能的检验

按照 4.2 的要求,应用测量误差优于规定值的 10%的测量装置,测量必须按照计量的常用规则来进行。

6.2.1 试验仪器

6.2.1.1 双筒望远镜(前置双筒测量望远镜,见图 1)



- 1——目镜;

2——中间的成像平面;

3——物镜;

4——被测目镜;

5——第一成像平面;
- 6——正像棱镜;

7——被测物镜;

8——物平面;

9——放大率 2X~4X 之间的双筒望远镜;

10——被试验的手术显微镜。

图 1

二只望远镜筒以一定的距离机械地联在一起,它们的会聚角既有调整也可固定,由制造商详细说明,同时二个光轴保持在同一平面内。带有十字分划板、测微刻尺分划板及角度刻尺的分划板装在望远镜的中间成像平面上。

6.2.1.2 视度计

放置在目镜的顶表面。

6.2.1.3 对中望远镜

位于望远镜目镜处用来对准手术显微镜的出射光瞳中心。

6.2.1.4 试验物体

放在被检手术显微镜物平面上,用一种单独或联合的形式进行试验。

- a) 十字分划板;
- b) 测微分划板;
- c) 测角刻度分划板;
- d) 分辨率图案。

6.2.1.5 分划板

放置在双筒望远镜的成像平面上,用单独或联合下列分划板的形式:

- a) 十字分划板或十字分划目镜;
- b) 测微分划板或测微目镜分划板;
- c) 测角刻度分划板。

6.2.2 试验程序

6.2.2.1 总放大率(M_{TOTVIS})

- a) 试验状态是应分别测量在左右光学系统视场中央垂直中心线上的最高放大率、中间放大率(一般为 10 X)和最低放大率;
- b) 在物平面中央放一个测微刻尺作为试验物体;
- c) 用放在每个望远镜筒中间成像平面的测微刻尺或测微目镜分划板读取在物平面间距为 Y 的成像尺寸 y'' ;
- d) 用(2)式计算左右光学系统各个总的放大率,并与相应放大率的理论值比较,应符合表 1 中序号 1 的规定。

$$M_{TOTVIS} = 250 \cdot y'' / f_{OT} \cdot y \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

f_{OT} ——望远镜物镜的焦距长度,单位为毫米(mm)。

6.2.2.2 左右光学系统之间的放大率差

按本部分 6.2.2.1 的程序,分别测得的左右光学系统上最高放大率、中间放大率和最低放大率时的成像尺寸 Y_R'' 、 Y_L'' 。

用(3)式分别计算在最高放大率、中间放大率、最低放大率时左右光学系统放大率之间的误差,按百分率表达:

$$\Delta M_{TOTVIS} = 200 \left| \frac{y_R'' - y_L''}{y_R'' + y_L''} \right| \% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

ΔM_{TOTVIS} ——是左右系统放大率之间的误差,应符合表 1 中序号 2 的规定。

6.2.2.3 左右光学系统之间视场一致性

应在中间放大率 65 mm 瞳距时进行测量。

- a) 把测微分划板作为试验物放置,用手术显微镜对它们调焦。使手术显微镜左(右)光路中的十字分划目镜视场中心和分划板中心的像重合;
- b) 在手术显微镜右(左)光路的目镜视场中读出测微分划板像中心相对于目镜视场中心的垂直和水平的偏差,应符合表 1 中序号 3 的规定。

6.2.2.4 左和右光学系统之间的焦距差

- a) 应在手术显微镜的目镜视度为零,在最高放大率和最低放大率进行测量;
- b) 放十字分划板作为试验物体,在手术显微镜的每个放大率左(右)成像面上对十字分划进行调焦;然后,用右(左)光学系统对十字分划进行调焦,读取手术显微镜的位移量,应符合表 1 中 5 的规定。

6.2.2.5 最高放大率视场中心的分辨力

- a) 用按照 ISO 10526 的有一个数值孔径比手术显微镜的物镜数值孔径大的标准照明体 A 来透射照明分辨力图案。制造商应提供相应的数值孔径;
- b) 放置按 JB/T 9328—1999 规定制作的分辨力图案在手术显微镜的最高放大率的物平面中心,通过手术显微镜的每一个目镜进行观察分辨力图案,读取图案中能被分辨的组号,查得线对数,应符合表 1 中序号 5 的规定。

注:对带有可变放大率光学系统的手术显微镜以最高放大率时试验其分辨力;对有自动对焦的光学系统的手术显微镜,以最长、中间及最短工作距离时的最高放大率试验分辨力。

6.2.2.6 左右视场之间的像倾斜差

- a) 应在 55 mm 和 75 mm 瞳距时进行测量;
- b) 校正望远镜内分划板的测角刻线的水平方位;
- c) 放十字分划板或侧角刻度分划板在手术显微镜的物面上;在左(右)手术显微镜的光路中,用十字分划板的像对准望远镜分划刻尺使之重合;然后在右(左)手术显微镜光路中,借助右(左)望远镜带测角装置的目镜,观察十字分划板的像有无倾斜,并转动角度分划线与十字分划板的像互相平行,读出目镜测角装置转动的角度值或估读物面测角刻度分划值,应符合表 1 中序号 6 的规定。

6.2.2.7 左右光学系统之间目镜出射光瞳高度差

- a) 应在视度值为零视度,65 mm 瞳距时测量;
- b) 测量左目镜的一个参考表面至出瞳的距离,再测量右目镜的相应参考表面至出瞳的距离,二者之差应符合表 1 中序号 7 第 1)项的规定。

6.2.2.8 视度标记零位误差

- a) 应在 65 mm 瞳距上测量零位;
- b) 将不带视度调整机构的目镜放置在一个规定的位置,把调整到零视度的视度计紧靠在目镜端面上,用手术显微镜对物面进行调焦,使视度计成像清晰;
- c) 把置视度为零的视度计紧靠在手术显微镜带有视度调整装置并已调整为零视度的目镜端面上。然后把视度计的视度调整机构对物平面的十字分划进行调焦,读取视度计的视度刻度值,均应符合表 1 中序号 7 第 2)项的规定。

6.2.2.9 目镜瞳距最小调整范围

- a) 应在目镜视度为零的出射光瞳上测量;
- b) 当左和右目镜在最小距离隔断时测量左和右出瞳中心的距离;
- c) 当左和右目镜在最大距离隔断时测量左和右出瞳中心的距离,以上数值均应符合表 1 中序号 7 第 3)项的规定。

6.2.2.10 目镜视度最小调整范围

- a) 应在 65 mm 瞳距上测量;
- b) 对准有视度调整的目镜端面放置视度计,同时,置手术显微镜的目镜视度刻值正视度范围内的最大位置上,然后,当视度计对试验物调焦成像清晰时,读取视度计的视度调整机构上的视度刻值。再置目镜视度刻度在负视度范围内的最大位置上,用同样程序读取视度刻值,均应符合表 1 中序号 7 第 4) 项的规定。

6.3 成像齐焦性

在最高放大率时对物面分辨力图案进行调焦清晰,改变放大率后不调焦,观察其清晰程度,应符合 4.2.2 的规定。

对物面作自动对焦的手术显微镜除外。

6.4 视场相对允差

物面上置格值 0.5 mm 分划直尺,通过手术显微镜的中间放大率分别读取左右视场两边缘的读数,其差为左右视场直径,按(4)式计算,相对允差应符合 4.2.3 的规定。

$$v_D = \frac{|D_L - D_R|}{D} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- v_D ——视场直径的相对允差;
- D_R ——右视场直径,单位为毫米(mm);
- D_L ——左视场直径,单位为毫米(mm);
- D —— $(D_R + D_L)/2$,单位为毫米(mm)。

6.5 视场中心偏移量

以手术显微镜中间放大率的视场为基准,用分划目镜插入左目镜管并对物面上的十字分划板进行调焦,使二者中心重合,然后,改变放大率,找出物面十字分划线像中心的最大偏移量,应符合 4.2.4 的规定。

6.6 目视配套件

以中间放大率的视场为基准,将插入左目镜管的十字分划目镜对物面上的十字分划板进行调焦,使二者中心重合,再将分划目镜插入配套光学件的目镜管内,读取视场中心或显示屏上的偏移量;光学性能按手术显微镜的试验方法进行;均应符合 4.2.5 的规定。

6.7 照明装置

按要求目视检查,并用光谱辐射计测试显色指数和辐照度,应符合 4.2.6 的规定。

6.8 光学清洁度

目视检验应符合 4.2.7 的规定。

6.9 噪声

用声级计“A”级计权网络进行,在离地面 1.5 m 距仪器中心 1 m 处测试,应符合 4.2.8 的规定。

6.10 机架性能

手感及目测,应符合 4.2.9 的规定。

6.11 安全

安全要求试验按 GB 9706.1 的规定进行。

6.12 环境试验

6.12.1 手术显微镜初始状态应符合 GB/T 14710—1993 中 9.2.2 的要求。

6.12.2 环境试验项目、试验要求和检验项目按表 4 规定进行。

表 4 环境试验实施项目表

试验项目	试验要求			检测项目			检测环境
	预处理	持续时间 /h	恢复时间 /h	初始检测	中间检测	最后检测	
额定工作低温 (5℃)	基准条件	1		表 1 中序号 5	通电	表 1 中序号 5	
低温贮存 (-40℃)	基准条件	4	4	4.2.7		4.2.7	基准条件
额定工作高温 (40℃)	基准条件	试验 1 运行 4		表 1 中序号 5	通电	表 1 中序号 5	
高温贮存 (55℃)	基准条件	4	4	4.2.7		4.2.7	基准条件
额定工作湿热 (40℃ 80±2%)	基准条件	4		表 1 中序号 5	通电	表 1 中序号 5	
贮存湿热 (40℃ 93±2%)	基准条件	48	24	4.2.7		4.2.7	基准条件
震动	基准条件			通电		通电	基准条件

7 标志、标签、使用说明书

7.1 每台手术显微镜应在适当位置固定铭牌一块,铭牌上应具有按要求的永久贴牢的、清楚易认的产品特征和外部标记,如:

- 产品所属类型;
- 产品名称及型号;
- 制造厂或商标;
- 电源种类及输入功率;
- 出厂编号及出厂日期;
- 执行标准。

7.2 检验合格证上应有下列标志:

- 制造商名称;
- 产品名称及编号;
- 检验日期及检验员代号。

7.3 使用说明书应包括以下有关内容:

- 产品名称、制造商、地址、邮政编码和联系电话;
- 医疗器械产品注册号;
- 执行的注册产品标准;
- 产品的主要结构、性能、规格;产品用途、适用范围、禁忌症、注意事项、警示及提示性说明;
- 标签、标识的图形、符号、缩写等内容的解释;
- 安装和使用说明或图示;
- 维护和保养方法,贮存及使用年限;
- 产品标准中规定应当具有的其他内容。

8 包装、运输、贮存

8.1 外包装箱上应有下列标志：

- a) 制造厂名及厂址；
- b) 产品名称及型号规格；
- c) 医疗器械产品注册号；
- d) 毛重、净重；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 应有符合 GB/T 191—2000 规定的“易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样和标志。

箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.2 手术显微镜及其配套件应经清洁处理,装入有防护措施的经过干燥的包装箱内,随箱应有使用说明书、检验合格证及装箱清单各一份。

8.3 运输要求按订货合同规定

8.4 包装好的手术显微镜应贮存在相对湿度不超过 80%。无腐蚀性气体及其他有害物质,通风良好的室内。

附 录 A
(资料性附录)

本部分章条编号与 ISO 10936.1:2000 章条编号对照一览表

本部分章条编号	对应的国际标准章条编号
1	1 部分内容
2	2 的大部分内容
3	3
3.1	3.1 部分内容
3.2	—
4	4
4.1	4.1
4.2	4.2
4.2.1	4.2 的大部分内容
4.2.2	—
4.2.3	—
4.2.4	—
4.2.5	—
4.2.6	—
4.2.7	—
4.2.8	—
4.2.9	—
4.3	4.4 部分内容
4.4	—
5~5.6	—
6	5
6.1	5.1 部分内容
6.2	5.2
6.2.1~6.2.2.10	—
6.3~6.10	—
6.11	5.4 部分
6.12	—
7	6
8.1~8.4	—
附录 A	—
附录 B	—

附 录 B
(资料性附录)

本部分与 ISO 10936.1:2000 技术性差异及其原因

本部分章条编号	技术性差异	原 因
1	增加了检验规则……等要求	按法规要求
2	明确不适用于“有害射线” 增加了国标	另行制订 我国标准的要求
3.1	增加了组成部分	根据我国手术显微镜现状而加以明确
3.2	增加了手术显微镜的基本型式、工作距离	保留原国标中的内容
4.2.1	删去有关试验见 5.2;并替换表 1 中序号 3 及表 1 中序号 4	根据我国规定;与齐焦重复等原因及保留原国标 “双像”条文
4.2.2	增加成像齐焦	根据我国现有技术水平,保留原国标条款
4.2.3	增加左右视场允差	根据我国现有技术水平,保留原国标条款
4.2.4	增加视场偏移量	根据我国现有技术水平,保留原国标条款
4.2.5	增加配套件光学性能及视场重合性	根据我国现有技术水平,保留原国标条款
4.2.6	增加照明要求(显色指数及辐照度)	根据我国现有技术水平,保留原国标条款并提出新的 要求
4.2.7	增加光学清洁度	根据我国现有技术水平,保留原国标条款
4.2.8	增加噪声	根据我国现有技术水平,保留原国标条款,并提高 噪声数据
4.2.9	增加支架要求	根据我国现有技术水平,保留原国标条款
4.3	按 GB 9706.1—1995、IEC 60601-1:1988 的 规定	由各供应商按法规要求进行
4.4	按 GB/T 14710 有关规定进行	按我国要求进行
5~5.6	增加检验规则	根据我国标准要求
6	增加了如获得同样结果,别的试验方法是允 许使用的	根据 ISO 15227 的要求是合理的
6.1	增加了 ISO 15227 试验方法的具体内容及试 验条件	是 ISO 10936.1 的要求
6.2.1~6.2.2.10	增加了 ISO 15227 的一些试验具体内容,其 中 6.2.2.3 按原国标要求	是 ISO 10936.1 的要求 按原国标要求
6.3~6.10	增加了原国标中的一些试验内容及新的方法	按标准要求
6.11	按 GB 9706.1—1995、IEC 60601-1:1988 的 内容进行试验	我国法规规定下的强制检测
6.12	按 GB/T 14710 的有关试验 删去按 ISO 9022	按我国目前暂定的要求
7.1~7.3	增加了标签、说明书的内容	我国法规要求
8~8.4	增加了包装、运输、贮存的要求	根据我国国情
附录 A	增加资料性附录的内容	根据 GB/T 20000.2—2001 的修改采用国际标准重 新起草的要求
附录 B	增加资料性附录的内容	根据 GB/T 20000.2—2001 的修改采用国际标准重 新起草的要求

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
手术显微镜 第1部分:要求和试验方法
GB 11239.1—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

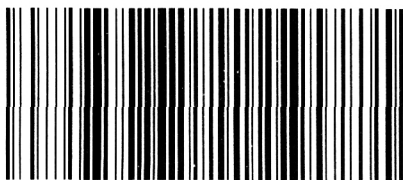
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 25 千字
2005年5月第一版 2005年5月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-22477 定价 12.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 11239.1—2005