



中华人民共和国国家标准

GB/T 48033—2026

医用电气设备 暴露在射频识别 读写器下的抗扰度要求

Medical electrical equipment—Immunity requirements for exposure to
radio frequency identification readers

2026-07-30 发布

2028-08-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 3

6 RFID 抗扰度试验场的校验 7

7 900 MHz、2.45GHz RFID 设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离 8

8 记录与文档 9

附录 A（资料性） 试验电平选择原理 11

附录 B（资料性） 关于 IEC 60601-1-2 中邻近磁场抗扰度试验和射频无线通信设备抗扰度试验的
说明 12

附录 C（资料性） 试验计划的指南 14

参考文献 15

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、西门子医疗系统有限公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、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、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、湖南省药品检验检测研究院、重庆唯申科技有限公司、通标标准技术服务(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、罗德与施瓦茨(中国)科技有限公司、中国电子技术标准化研究院。

本文件主要起草人：蒋岁、季时节、赵倡、任杰、徐扬、王聪、李庆雨、谢莉凤、陈柯、李艳华、张亮、钱佳唯、崔强、陈信元、代林志。

医用电气设备 暴露在射频识别 读写器下的抗扰度要求

1 范围

本文件规定了医用电气设备和医用电气系统(以下分别称“ME 设备”和“ME 系统”)暴露在射频识别(Radio Frequency Identification, RFID)读写器下的抗扰度要求、记录与文档等要求,描述了相应的试验方法和 RFID 抗扰度试验场的校验方法,给出了 900 MHz、2.45 GHz RFID 设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离。

本文件适用于 ME 设备和 ME 系统。

注:本文件主要围绕目前专业医疗机构环境和家庭护理环境中常见的 RFID 技术,未考虑 Wi-Fi 和超宽带(UWB)等其他技术。对于特殊环境内使用的 ME 设备和 ME 系统,制造商通过风险管理过程确定环境中使用的 RFID 类别及抗扰度试验电平。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 17626.3—2023 电磁兼容 试验和测量技术 第 3 部分:射频电磁场辐射抗扰度试验

GB/T 17626.39 电磁兼容 试验和测量技术 第 39 部分:近距离辐射场抗扰度试验

GB/T 22351.2—2010 识别卡 无触点的集成电路卡 邻近式卡 第 2 部分:空中接口和初始化

GB/T 28925—2012 信息技术 射频识别 2.45 GHz 空中接口协议

GB/T 29768—2013 信息技术 射频识别 800/900 MHz 空中接口协议

GB/T 33848.3—2017 信息技术 射频识别 第 3 部分:13.56 MHz 的空中接口通信参数

GB/T 41732.1—2022 动物射频识别 增强型射频识别标签 第 1 部分:空中接口

GB/T 42756.2—2023 卡及身份识别安全设备 无触点接近式对象 第 2 部分:射频功率和信号接口

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电磁骚扰 electromagnetic disturbance

任何可能引起装置、设备或系统性能降低的电磁现象。

注:电磁骚扰可能是电磁噪声、无用信号或传播媒介自身的变化。

[来源:GB/T 4365—2024, 3.1.5, 有修改]