

静电放电试验等级划分、评价分类、结果判定，一文打尽！

医用设备国家需要强制进行电磁兼容试验认证，其中静电放电试验指标是抗扰度试验的最难通过、整改最为困难的一项关键指标。

本文就国标 GB/T 17626.2-2018 中关于静电试验等级的划分、评价的分类、结果的判定进行全面分析总结。

一. 静电试验等级的划分

标准第 5 点给出了试验等级的划分，如图 1 所示，分为 4 个等级。4 级为最高等级，接触放电 8KV，空气放电 15KV。

| 接触放电 | | 空气放电 | |
|------|------|------|------|
| 等级 | 试验电压 | 等级 | 试验电压 |
| 1 | 2kV | 1 | 2kV |
| 2 | 4kV | 2 | 4kV |
| 3 | 6kV | 3 | 8kV |
| 4 | 8kV | 4 | 15kV |

图 1 静电放电等级

二. 静电试验结果的评价分类

标准第 9 点给出了试验结果的评价分类，试验结果应依据受试设备在试验中的功能丧失或性能降低现象进行分类，共分为 a、b、c、d 四类。其中 a 类为最高评价。

- a) 在制造商、委托方或购买方规定的限值内性能正常；
- b) 功能或性能暂时丧失或降低，但在骚扰停止后能自行恢复，不需要操作者干预；
- c) 功能或性能暂时丧失或降低，但需操作者干预才能恢复；
- d) 因设备硬件或软件损坏，或数据丢失而造成不能恢复的功能丧失或性能降低。

三. 静电试验结果的判定

标准的最后部分，给出了静电试验结果通过与否的判定方法。

- a 类判定为通过；
- b 类、c 类需用户与制造商双方协商来判定；
- d 类判定为不通过。

医疗器械将于今年 5 月 1 日开始实施新准 YY9706.102-2021。新标准中，静电放电抗扰度试验引用国标 GB/T 17626.2-2018 / IEC 61000-4-2: 2008。