



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1488—2016

---

## 舌象信息采集设备

Tongue features acquisition device

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 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 检验规则 .....	6
7 标志、标签、使用说明书 .....	6
8 包装、运输及贮存 .....	8
附录 A (规范性附录) 评价紫外危害的光谱加权函数 .....	9

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

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:天津市医疗器械质量监督检验中心、天津中医药大学、上海道生医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:钱学波、齐丽晶、高山、张海明、张贇、陆小左、周会林。

# 舌象信息采集设备

## 1 范围

本标准规定了舌象信息采集设备的术语和定义、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。

本标准适用于 3.1 规定的舌象信息采集设备(以下简称“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—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997, MOD)

GB/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 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(ISO 10993-1:2009, IDT)

YY/T 0466.1—2009 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(ISO 15223-1:2007, IDT)

YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2004, IDT)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**舌象信息采集设备 tongue features acquisition device**

通过成像装置[数字(码)照相机或影像传感器]获取舌图像,并对舌图像进行存储、比对、分析从而得到辅助诊断所需的舌象信息的设备。

### 3.2

**人造光源 artificial light sources**

用来提供设备运行所需光照环境的光源(以下简称“光源”)。

### 3.3

**分辨率 resolution**

相邻两线能被识别的最小间隔,用每毫米线对表示(lp/mm)。

### 3.4

**彩色还原 colour revent**

成像装置真实重现被摄物体颜色的能力。