

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

生物组织切片机通用规范

General specification for biological tissue slicers

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 试验方法 2

6 检验规则 2

7 标志、包装、运输和贮存 3

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。

本文件由金华市益迪医疗设备有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：金华市益迪医疗设备有限公司。

本文件主要起草人：王钢。

生物组织切片机通用规范

1 范围

本文件规定了生物组织切片机的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于生物组织切片机的生产和检验。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 1019 家用和类似用途电器包装通则

GB/T 6388 运输包装收发货标志

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 生物组织切片机 biological tissue slicer

切制薄而均匀组织片的机械，根据需要可调节切片厚度、修片厚度以及实现切片计数。

4 要求

4.1 外观与结构

4.1.1 产品的外观应整洁美观，表面色泽均匀，无明显划痕、破损、锋棱、毛刺及变形。

4.1.2 产品的控制和调节机构应动作可靠、灵活，紧固件无松动现象。

4.1.3 产品的文字和标记应清晰、准确。

4.2 功能要求

4.2.1 液晶显示屏

液晶显示屏应能显示切片厚度、修片厚度、切片计数。

4.2.2 全自动控制

应能通过单片机控制切片机完成切片。

4.2.3 锁定功能

切片手轮可在任意点锁定，确保安全调换切片或蜡块。

4.3 性能要求

4.3.1 切片厚度、修片厚度

切片机切片厚度范围为 $0.5\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ ，修片厚度范围为 $1\ \mu\text{m}\sim 600/999\ \mu\text{m}$ 。

4.3.2 切片厚度调节

4.3.2.1 切片机切片厚度调节增量应符合表 1 的规定。

表1 切片厚度调节增量

厚度范围	增量
0.5 μm~2 μm	0.5μm
2 μm~10 μm	1μm
10 μm~20 μm	2μm
20 μm~50 μm	5μm
50 μm~100 μm	10μm

4.3.2.2 切片机调节最小分度值为 0.5μm。

4.3.3 切片精度

切片机切片精度为±5%。

4.3.4 最大石蜡切片面积

切片机最大石蜡切片面积为50mm×70mm。

4.3.5 最大位移

样本水平移位为20/28mm，样本垂直移位为60/70mm。

4.3.6 样品自动进给、回位

样品自动进给、回位：12mm。

4.4 安全要求

切片机安全要求应符合GB 9706.1的规定。

5 试验方法

5.1 外观与结构

采用目测法、手感法进行检测。

5.2 功能要求

开启切片机，通过模拟试验，查看显示屏显示项目，通过电脑控制完成切片操作，任意选取3个点验证切片手轮锁定情况。

5.3 性能要求

按照产品质量文件，开启切片机，通过模拟试验，一一验证各项要求。

5.4 安全要求

按照GB 9706.1规定的方法进行检测。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

- 6.2.1 每批产品须经生产企业质量检验部门按本文件规定的方法检验合格，并出具合格证后方可出厂。
- 6.2.2 产品出厂检验项目见表 2。

表2 检验项目

项目	出厂检验	型式检验
外观及结构	√	√
功能要求	√	√
性能要求	√	√
安全要求		√
注：√代表应进行该项试验。		

6.3 型式检验

6.3.1 正常生产时，型式检验每年应进行一次，发生下列情况之一的亦应进行：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 主要原材料、零部件或关键工艺有较大变化时；
- c) 更换设备或停产半年以上，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家有关行政管理部门提出型式检验要求时。

6.3.2 型式检验项目见表 2。

6.4 判定规则

6.4.1 检验项目全部符合本文件要求时，则判定该批产品为合格。

6.4.2 检验项目有 1 项或 1 项以上不符合本文件要求时，可在原批次产品中加倍抽样复检一次，判定以复检结果为准，若复检项目全部符合本文件要求时，判该批次产品为合格；若仍有项目不符合本文件要求时，则判该批次产品为不合格。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 产品上应有下列标志：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称及地址；
- c) 产品生产日期或编号；
- d) 产品执行标准编号。

7.1.2 产品运输包装收发标志应符合 GB/T 6388 的规定，包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称及地址；
- c) 产品生产日期或编号；
- d) 产品毛重和净重(kg)；
- e) 包装箱外形尺寸，长×宽×高；
- f) 执行标准号；
- g) 储运图示标志，应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

7.2.1 产品包装应符合 GB/T 1019 的规定。包装箱应符合防潮、防震的要求，箱内应有装箱清单、检验合格证、附件及使用说明书等有关文件。

7.2.2 产品使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

7.3 运输

包装后的产品按订货合同的要求进行运输，运输过程中应防止暴晒、雨淋、重压、剧烈冲击和振动，搬运时应轻拿轻放，禁止抛掷。不得与易燃、易爆、易腐蚀的物质一起运输。

7.4 贮存

产品应贮存在清洁、通风、阴凉、干燥的库房内，环境温度为5℃～40℃，相对湿度为20%～85%。不得与易燃、易爆、易腐蚀性的物质一起贮存。
