



中华人民共和国国家标准

GB 9706.1—2020

代替 GB 9706.1—2007, GB 9706.15—2008

医用电气设备 第1部分:基本安全和 基本性能的通用要求

Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and
essential performance

(IEC 60601-1:2012, MOD)

2020-04-09 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围、目的和相关标准	1
2 规范性引用文件	1
3 * 术语和定义	4
4 通用要求	23
5 * ME 设备试验的通用要求	29
6 * ME 设备和 ME 系统的分类	33
7 ME 设备标识、标记和文件	34
8 * ME 设备对电击危险的防护	48
9 * ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	96
10 * 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	112
11 对超温和其他危险(源)的防护	114
12 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	125
13 * ME 设备危险情况和故障状态	127
14 * 可编程医用电气系统(PEMS)	132
15 ME 设备的结构	136
16 * ME 系统	146
17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	150
附录 A (资料性附录) 通用指南和原理说明	151
附录 B (资料性附录) 试验顺序	238
附录 C (资料性附录) ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求	242
附录 D (资料性附录) 标记符号	246
附录 E (资料性附录) 患者漏电流和患者辅助电流测量时测量装置(MD)的连接示例(见 8.7)	255
附录 F (资料性附录) 合适的测量供电电路	257
附录 G (规范性附录) 对易燃麻醉混合气点燃危险(源)的防护	260
附录 H (资料性附录) PEMS 结构、PEMS 开发生命周期和文档化	272
附录 I (资料性附录) ME 系统方面	280
附录 J (资料性附录) 绝缘路径考察(见 8.5.1)	285
附录 K (资料性附录) 简化的患者漏电流图解	288
附录 L (规范性附录) 未使用衬垫绝缘的绕组线(8.8.2)	291
附录 M (规范性附录) 污染等级的降低(见 8.9.1.8)	294
参考文献	295

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》和 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》。本部分以 GB 9706.1—2007 为主,整合了 GB 9706.15—2008 的全部内容,与 GB 9706.1—2007 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 将 GB 9706.15 和 YY/T 0708 的内容合并到本部分中;
- 增加了基本性能的要求(见第 4 章);
- 增加了预期使用寿命的概念(见 4.4);
- 增加了风险管理的相关内容(见 4.2);
- 增加了对操作者的防护与患者的防护不同的要求(见第 8 章);
- 修改了对电击防护章节的测试要求(见第 8 章,2007 年版的第 3 章);
- 增加了机械安全的相关要求(见第 9 章);
- 增加了防火的要求(见 11.3)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-1:2012《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。

本部分与 IEC 60601-1:2012 的技术性差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 删除了 IEC 60083;
- 增加了引用了 GB/T 1002、GB/T 1003、GB/T 11918.1 和 GB/T 11918.2;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 191 代替了 ISO 780;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 2099.1 代替了 IEC 60884-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2439 代替了 ISO 1853;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2941 代替了 ISO 23529;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3667.1 代替了 IEC 60252-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3768 代替了 ISO 3746;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1 代替了 IEC 61672-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.2 代替了 IEC 61672-2;
- 用修改采用国际标准的 GB 3836.1 代替了 IEC 60079-0;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 3836.5 代替了 IEC 60079-2;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 3836.6 代替了 IEC 60079-6;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 3836.7 代替了 IEC 60079-5;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4026 代替了 IEC 60445;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4074.6—2008 代替了 IEC 60851-6:1996+AMD1:1997;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4205 代替了 IEC 60447;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4207 代替了 IEC 60112;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 4208 代替了 IEC 60529:1989+AMD1:1999;
- 用等同采用国际标准的 GB 4706.1—2005 代替了 IEC 60335-1:2010;
- 用修改采用国际标准的 GB 4943.1—2011 代替了 IEC 60950-1:2001;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 5013.1—2008 代替了 IEC 60245-1:2003+AMD1:2007;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 5169.16 代替了 IEC 60695-11-10;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 5465.2 代替了 IEC 60417;
- 用等同采用国际标准的 GB 8897.4 代替了 IEC 60086-4;

- 用修改采用国际标准的 GB 8898—2011 代替了 IEC 60065:2001 + AMD1:2005 + AMD2:2010;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 9364.1 代替了 IEC 60127-1;
- 用等同采用国际标准的 GB 9706.12 代替了 IEC 60601-1-3;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 11021 代替了 IEC 60085;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 11210 代替了 ISO 2878;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 14790.1 代替了 ISO 5349-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 15092.1 代替了 IEC 61058-1:2000 + AMD1:2001 + AMD2:2007;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886(所有部分)代替了 ISO 10993(所有部分);
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16895.21 代替了 IEC 60364-4-41;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 17465.1 代替了 IEC 60320-1;
- 用等同采用国际标准的 GB 18278.1 代替了 ISO 17665-1;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19212.2 代替了 IEC 61558-2-1;
- 用等同采用国际标准的 GB 27701 代替了 IEC 61965;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 28164 代替了 IEC 62133;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1:2012;
- 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2;
- 用等同采用国际标准的 YY 0709 代替了 IEC 60601-1-8。

——8.11.3.1 增加了对网电源插头的要求。

——表 20 的脚注修改为“^a 表中数值取自 ISO 13854:2017”。

——删除了部分非要求性的注释。

本部分还做了下列编辑性修改:

——纳入了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV/COR1:2012 的技术勘误内容,并在相应条款的外侧空白位置用垂直双线(∥)进行了标示;

——纳入了 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014 的技术勘误内容,并在相应条款的外侧空白位置用垂直双线(∥)进行了标示;

——在附录 A 中增加了 A.5,列出了标准中使用的缩略语和简称;

——删除了索引。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、北京市医疗器械检验所、辽宁省医疗器械检验所、浙江省医疗器械检验院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司。

本部分主要起草人:何骏、李文、柳晶波、杜堃、邵凌云、孙卓惠、刘璞、舒剑。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 9706.1—1988、GB 9706.1—1995、GB 9706.1—2007;

——GB 9706.15—1999、GB 9706.15—2008。

医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

1 范围、目的和相关标准

1.1 * 范围

GB 9706 的本部分规定了 **ME 设备** 和 **ME 系统** 的基本安全和基本性能的通用要求。

本部分适用于**医用电气设备和医用电气系统**(以下简称 **ME 设备** 和 **ME 系统**)。

如果一章或一条明确指出仅适用于 **ME 设备** 或 **ME 系统**, 标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况, 与此相关的章或条同时适用于 **ME 设备** 和 **ME 系统**。

除 7.2.13 和 8.4.1 外, 本部分范围内的 **ME 设备** 或 **ME 系统** 的预期生理效应所导致的危险(源)在本部分中没有具体要求。

注 1: 见 4.2。

9706 系列标准不适用于:

- 由 IEC 61010 系列标准^[61]覆盖的不满足 **ME 设备** 定义的体外诊断设备;
- 由 ISO 14708 系列标准^[69]覆盖的有源医疗植入装置的植入部分; 或
- 由 ISO 7396-1^[68]覆盖的医用气体管道系统。

注 2: 对于某些监测和报警信号, ISO 7396-1 采用 IEC 60601-1-8 的要求。

注 3: 星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头, 表示在附录 A 中有与该项目相关的指南和原理说明。

1.2 目的

本部分的目的是规定通用要求并作为专用标准的基础。

1.3 * 并列标准

在 9706 系列标准中, 并列标准规定**基本安全和基本性能**的通用要求适用于:

- 一组 **ME 设备**(例如: 放射设备);
- 在本部分中未充分陈述的, 所有 **ME 设备** 的某一特性。

适用的并列标准在发布时成为规范并应和本部分一起使用。

注 1: 当评估本部分符合性时, 允许独立评估其并列标准的符合性。

注 2: 当声称符合本部分时, 声明者宜明确的列出使用的并列标准。这使得声明的读者了解哪些并列标准是评估的部分。

若 **ME 设备** 适用并列标准的同时也有专用标准存在, 那么专用标准优于并列标准。

1.4 * 专用标准

在 9706 系列标准中, 对于所考虑的特定 **ME 设备**, 专用标准可能修改、替代或删除本部分中的适用要求, 并可能增加其他**基本安全和基本性能**的要求。

专用标准的要求优先于本部分。

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