



中华人民共和国国家标准

GB 9706.260—2020

医用电气设备 第 2-60 部分： 牙科设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-60: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of dental equipment

(IEC 80601-2-60:2012, MOD)

2020-11-17 发布

2023-05-01 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	I
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	3
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备标识、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护	4
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	8
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	9
201.11 对超温和其他危险的防护	10
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	12
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	12
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	13
201.15 ME 设备的结构	13
201.16 ME 系统	13
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	13
201.101 无线手持式和脚踏式控制装置	13
附录	14
附录 AA (资料性附录) 特殊条款的指南和原理阐述	15
参考文献	23

前 言

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 2-60 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 80601-2-60:2012《医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的

基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 80601-2-60:2012 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“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB 7247.1 代替了 IEC 60825-1；
- 用 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO 1942(所有部分)，两项标准各部分之间的一致性程度如下：
 - GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第 1 部分：基础和临床术语 (ISO 1942-1:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第 2 部分：口腔材料 (ISO 1942-2:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第 3 部分：口腔器械 (ISO 1942-3:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.4—2005 牙科术语 第 4 部分：牙科设备 (ISO 1942-4:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.5—2008 口腔词汇 第 5 部分：与测试有关的术语 (ISO 1942-5:1989, IDT)。

——原文所引用的 IEC 61180-1 和 IEC 61180-2 已被 IEC 61180:2016 替代，因此在 201.2 和 201.8.9.1.12 中使用 IEC 61180:2016 替代 IEC 61180-1 和 IEC 61180-2。

——原文所引用的 ISO 7785-2 和 ISO 11498 已被 ISO 14457:2017 替代，因此在 201.2、201.11.1.3 中使用 ISO 14457:2017 替代 ISO 7785-2 和 ISO 11498。

——修改 201.1.3 和 201.1.4 翻译，以与国内标准保持一致。

本部分还做了下列编辑性修改：

——删除了附录 AA 中“关于绝缘的总结和基本原理”之下的附表，该表与 GB/T 16935.1—2008 中表 F.1 一致，不再重复列出；

——删除了“术语索引”。

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。

医用电气设备 第 2-60 部分： 牙科设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除以下内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 适用范围

替换:

本部分适用于牙科单元、牙科病人椅、牙科手持设备、口腔灯(后文中统称为牙科设备)的基本安全和基本性能要求。

不包括银汞调合器、消毒灭菌设备和牙科 X 线设备。

如果条款或子条款明确仅适用于医用电气设备或仅适用于医用电气系统,那么在其标题和内容中将会进行说明。若未进行说明,则该条款或子条款同时适用于相关的医用电气设备和医用电气系统。

除了通用标准中 7.2.13 和 8.4.1 中规定的内容以外,本部分范围内相关医用电气设备或医用电气系统特性功能固有的危险未在本部分中的特定要求中进行说明。

注:可参考通用标准中 4.2。

201.1.2 目的

替换:

本专用标准的目的在于确定牙科设备的基本安全和基本性能方面的要求(如 201.3.202 定义)。

201.1.3 并列标准

增补:

本专用标准引用通用标准第 2 章以及本专用标准 201.2 中所列适用的并列标准。

201.1.4 专用标准

替换:

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备,也可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通用标准的要求。

为简洁起见,本专用标准中 GB 9706.1 称为通用标准,并列标准用它们的标准编号表示。

本专用标准中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本专用标准中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处×是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本专用标准中 202.4 对应并列标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本专用标准中 203.4 对应并列标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条文取代。

“增补”是指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从