



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.102—2021  
代替 YY 0505—2012

## 医用电气设备 第 1-2 部分： 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for  
basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic  
compatibility—Requirements and tests

(IEC 60601-1-2:2007, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
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 .....	2
4 通用要求 .....	5
5 标识、标记和文件 .....	6
6 电磁兼容性 .....	21
附录 A (资料性附录) 总导则和编制说明 .....	36
附录 B (资料性附录) ME 设备和 ME 系统的标记和标签要求的导则 .....	56
附录 C (资料性附录) 表 1~表 8 实例 .....	58
附录 D (资料性附录) GB 4824 分类指南 .....	67
附录 E (资料性附录) 应用于专用标准的指南 .....	69
附录 F (资料性附录) 电磁环境 .....	71
附录 G (资料性附录) ME 系统内的非医用电气设备免于本部分电磁兼容性试验要求的判定 指南 .....	72
附录 H (资料性附录) YY 0505—2012 和本部分的要素的对比 .....	73
图 1 完成表 1 的说明——GB 4824 ME 设备和 ME 系统[见 5.2.2.1 c)] .....	13
图 2 完成表 1 的说明——GB 4343 和 GB/T 17743 ME 设备[见 5.2.2.1 c)] .....	14
图 3 完成表 2 的说明[见 5.2.2.1 f)] .....	15
图 4 完成表 3 和表 5 的说明——生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2) .....	19
图 5 完成表 4 和表 6 的说明——非生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2) .....	19
图 A.1 辐射抗扰度试验用电缆布置的例子[见 6.2.3.2 h)] .....	55
图 A.2 有一根电缆和两根电缆的设备最大尺寸示例图[见 6.2.6.1 e)和 f)] .....	55
图 G.1 ME 系统内的非医用电气设备是否免于本部分电磁兼容性试验要求的判定流程 (见 4.1.2 和 6.2.1.4) .....	72
表 1 指南和制造商的声明——电磁发射——所有 ME 设备和 ME 系统[见 5.2.2.1 c)] .....	12
表 2 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——所有 ME 设备和 ME 系统[见 5.2.2.1 f)] .....	15
表 3 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2) .....	16
表 4 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——非生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2) .....	17
表 5 便携式及移动式射频通信设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离——生命支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2) .....	18
表 6 便携式及移动式射频通信设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离——非生命	

支持 ME 设备和 ME 系统(见 5.2.2.2)	18
表 7 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——规定仅用于屏蔽场所的生命支持 ME 设备和 ME 系统[见 5.2.2.3 d)]	20
表 8 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——规定仅用于屏蔽场所的非生命支持 ME 设备和 ME 系统[见 5.2.2.3 d)]	21
表 9 调制频率、生理模拟频率和工作频率	27
表 10 电压暂降的抗扰度试验电平	33
表 11 电压中断的抗扰度试验电平	33
表 B.1 ME 设备、ME 系统或其部件的外部标识	56
表 B.2 随附文件,使用说明书	56
表 B.3 随附文件,技术说明书	57
表 C.1 表 1 的实例(1)	58
表 C.2 表 1 的实例(2)	58
表 C.3 表 1 的实例(3)	59
表 C.4 表 2 的实例	60
表 C.5 抗扰度和符合电平试验的实例(1)	60
表 C.6 表 3 的实例	61
表 C.7 表 5 的实例	62
表 C.8 表 4 的实例	63
表 C.9 表 6 的实例	64
表 C.10 抗扰度和符合电平试验实例(2)	64
表 C.11 表 7 的实例	65
表 C.12 抗扰度和符合电平试验实例(3)	66
表 C.13 表 8 的实例	66
表 F.1 电磁环境	71
表 H.1 YY 0505—2012 和本部分的要素的对比	73

## 前 言

本部分的全部技术内容均为强制性。

《医用电气设备》分为两部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为第 1-2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》，与 YY 0505—2012 相比，主要技术差异如下：

——医用电气设备和医用电气系统简称为 ME 设备和 ME 系统；

——增加部分术语和定义(见第 3 章)；

——删除了 GB 9706.15—2008(见 2012 年版的第 2 章)；

——更新了部分标准的年代号或标准编号(见第 2 章)；

——增加了关于标识标签导则等附录(见附录 B)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-1-2:2007《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》。

本部分与 IEC 60601-1-2:2007 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：

- 用等同采用国际标准的 GB 4343.1 代替国际标准 CISPR 14-1；
- 用等同采用国际标准的 GB 4824 代替国际标准 CISPR 11；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 5465.2—2008 代替国际标准 IEC 60417；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 6113.102 代替国际标准 CISPR 16-1-2；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 9254 代替国际标准 CISPR 22；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替国际标准 IEC 60601-1:2005；
- 用等同采用国际标准的 GB 17625.1 代替国际标准 IEC 61000-3-2；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17625.2 代替国际标准 IEC 61000-3-3；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.2 代替国际标准 IEC 61000-4-2；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.3 代替国际标准 IEC 61000-4-3；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.4—2018 代替国际标准 IEC 61000-4-4；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.5 代替国际标准 IEC 61000-4-5；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.6—2017 代替国际标准 IEC 61000-4-6:2006；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.8 代替国际标准 IEC 61000-4-8；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.11 代替国际标准 IEC 61000-4-11；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17743 代替国际标准 CISPR 15；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替国际标准 IEC 60601-1-8:2006。

本部分还做了下列编辑性修改：

——按照 GB/T 1.1—2009 对一些编排格式进行了修改。

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。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所、通标标准技术服务(上海)有限公司、西门子医疗系统有限公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、中国电子技术标准化研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本部分主要起草人:高中、王伟明、蒋岁、李艳华、赵倡、任杰、崔强、罗积浩、陈信元、张尉强、蔡舒文。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0505—2005、YY 0505—2012。

## 引 言

医用电气设备和医用电气系统建立具体的专门的电磁兼容性标准的需求已成为人们普遍的共识。

尤其是电磁发射标准,对保护安全业务、其他医用电气设备和医用电气系统、非医用电气设备(如计算机)和无线电通信(如无线电广播/电视、电话、无线电导航)是至关重要的。

更为重要的是,电磁抗扰度标准对确保医用电气设备和医用电气系统的安全是必不可少的。电磁兼容性(见 3.4)不同于 GB 9706.1 所覆盖的其他安全方面,这是因为所有的医用电气设备和医用电气系统在正常使用的环境里存在着不同严酷程度的电磁现象,并且按照定义,为实现电磁兼容性,设备在其预期环境中一定要“符合要求运行”。这意味着传统的与安全有关的单一故障概念不适用于电磁兼容性标准。电磁骚扰环境可类比于环境温度、湿度和大气压力。医用电气设备和医用电气系统可能在产品合格周期内的任何时间经受预期范围内的环境条件。如同大气压力和湿度,医用电气设备或医用电气系统的操作者可能一直不会意识到环境电平。本部分规定的抗扰度试验电平(IEC 60601 试验电平)代表在常规医疗使用环境下的环境条件范围。因此,期望医用电气设备和医用电气系统的性能在此条件下是正常的。

医用电气设备和医用电气系统用于医疗实践是因为它们能提供所需的功能。如果医用电气设备或一个医用电气系统对在正常使用环境中的预期干扰因缺乏抗扰度而不能提供所需的功能,那么这种对医疗实践的干扰不能视为可接受的情况。

本部分认为,为确保医用电气设备和医用电气系统按预期设计和运行,制造商、责任方和操作者要共担责任。医用电气设备或医用电气系统制造商的职责是以符合本部分的要求进行设计和制造,并对责任方或操作者公开信息,以便维持一个可兼容的电磁环境使医用电气设备或医用电气系统能按预期运行。

由于医学实践涉及许多专业,必然会有医用电气设备和医用电气系统被设计用来运行各种功能。有一些功能,例如:患者的微弱信号测量,该微弱信号电平与本部分所规定的电磁抗扰度试验中耦合到医用电气设备和医用电气系统的电磁噪声电平相比是很低的。由于许多这样的医用电气设备和医用电气系统的医疗受益已被证明,所以如能提供基于物理方面、技术方面或生理方面限制的充分理由,本部分允许降低抗扰度试验电平。在此情况下,要求制造商公开医用电气设备或医用电气系统满足本部分性能要求的电平,并规定使用环境的电磁特性和如何建立这样的环境,以使医用电气设备或医用电气系统按预期运行。

本部分也认为某些环境可能需要更高的抗扰度电平。确定如何识别可能需要更高抗扰度电平的环境以及宜采用多高的电平的研究,正在进行中。

最后,本部分认为对于生命支持医用电气设备和生命支持医用电气系统,为了建立更宽的安全裕量,即使在常规医疗使用环境下使用,也需要有更高的抗扰度电平。因此,本部分对生命支持医用电气设备和医用电气系统规定了附加要求。

本部分以 IEC/SC 62A、IEC/TC 77(包括网络在内的电气设备之间的电磁兼容性)和 CISPR(国际无线电干扰特别委员会)制订的现行 IEC 标准为基础。

本部分规定的电磁兼容性要求通常适用于通用标准 3.63 和 3.64 中定义的医用电气设备和医用电气系统。对于某些类型的医用电气设备和医用电气系统,这些要求可能需要按照专用标准的特殊要求加以修改。鼓励专用标准的编写者在应用本部分时参照附录 E 的指南。

# 医用电气设备 第 1-2 部分： 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

## 1 范围、目的和相关标准

### 1.1 \* 范围

本部分适用于医用电气设备和医用电气系统(以下分别称 ME 设备和 ME 系统)的基本安全和基本性能。

本部分适用于 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性。

注：本部分中带星号(\*)的章和条在附录 A 中有相关说明。

### 1.2 目的

本部分规定了 ME 设备和 ME 系统电磁兼容性的通用要求和试验。这些通用要求和试验除了是通用标准的要求,还作为专用标准的基础。

### 1.3 相关标准

#### 1.3.1 GB 9706.1

对于 ME 设备和 ME 系统,本部分是 GB 9706.1 的补充。

当参照 GB 9706.1 或本部分时,无论是单独参照还是组合参照,使用下列约定:

- “通用标准”仅指 GB 9706.1;
- “本部分”仅指 YY 9706.102;
- “本标准”指通用标准和本部分的组合。

#### 1.3.2 专用标准

专用标准的要求优先于本部分的相应要求。

## 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 4343.1 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第 1 部分:发射(GB 4343.1—2018, CISPR 14-1:2011, IDT)

GB 4824 工业、科学和医疗(ISM)射频设备 骚扰特性 限值和测量方法(GB 4824—2013, CISPR 11:2010, IDT)

GB/T 5465.2—2008 电气设备用图形符号 第 2 部分:图形符号(IEC 60417 DB:2007, IDT)

GB/T 6113.102 无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第 1-2 部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置(GB/T 6113.102—2018, CISPR 16-1-2:2014, IDT)