



中华人民共和国国家标准

GB 9706.15—2008/IEC 60601-1-1:2000
代替 GB 9706.15—1999

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

Medical electrical equipment—
Part 1: General requirements for safety—
1. Collateral standard:
Safety requirements for medical electrical systems

(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

2008-12-15 发布

2010-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	1
6 识别、标记和文件	2
第二篇 环境条件	3
10 环境条件	3
第三篇 对电击危险防护	3
16 外壳和防护罩	3
17 隔离	3
19 连续漏电流和患者辅助电流	3
第四篇 对机械危险防护	4
22 运动部件	4
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	4
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	4
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	4
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	4
49 供电电源的中断	4
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	5
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	5
52 不正常的运行和故障状态	5
第十篇 结构要求	5
56 元器件和组件	5
57 网电源部分、元器件和布线	5
58 保护接地——端子和连接	6
59 结构和布线	6
图 201 患者环境举例	6
附录 AAA (资料性附录) 总导则和编制说明	7
附录 BBB (资料性附录) 医用电气设备与非医用电气设备组合的举例	10
附录 CCC (规范性附录) 规范性引用文件	12
附录 DDD (资料性附录) 参考文献	13
附录 EEE (规范性附录) 对可移式多孔插座的要求	14
附录 FFF (资料性附录) 可移式多孔插座应用举例	15

前 言

GB 9706 的本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》安全系列标准由两部分构成；

——第 1 部分：安全通用要求；

——第 2 部分：安全专用要求。

其中第 1 部分除本部分外还包括其他标准：

——GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求；

——YY 0505 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；

——GB 9706.12 医用电气设备 第 1-3 部分：安全通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备辐射防护通用要求；

本部分为第 15 部分。

本部分等同采用 IEC 60601-1-1:2000《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》。

本部分与 IEC 60601-1-1 相比主要差异是标准中引用的国际标准若已转化为我国标准的，本部分将引用的国际标准号替换为相应的我国标准号。

本部分代替 GB 9706.15—1999《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1. 并列标准：医用电气系统安全要求》。

本部分与 GB 9706.15—1999 相比主要变化如下：

——术语和定义部分进行了相应调整；

——系统的随机文件(6.8.201)增加了部分要求；

——连续漏电流和患者辅助电流(第 19 章)的内容进行了相应调整；

——连接(56.3.201)增加了部分要求；

——线路的防护(59.201)删除了部分要求；

——附录 BBB 的内容做了调整。

本部分的附录 CCC、附录 EEE 是规范性附录，附录 AAA、附录 BBB、附录 DDD、附录 FFF 是资料性附录。

本部分由国家食品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。

本部分由上海市医疗器械检测所负责起草。

本部分主要起草人：何骏、黄嘉华、陆铿。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 9706.15—1999。

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

第一篇 概述

1 适用范围和目的

1.201^{*1)} 适用范围

本部分适用于**医用电气系统**(见 2.201 的定义)的安全。本部分规定了为保护患者、操作者及环境所必需提供的**安全要求**。

2 术语和定义

在本**并列标准**中,以**黑体**出现的术语,其定义与其在 GB 9706.1 中的定义一致。

标准中的“电压”、“电流”是指交流、直流或复合电压或电流的有效值。

为了本部分的目的下列附加定义适用。

2.201

医用电气系统(以下简称**系统**) **medical electrical system**

多台设备的组合,其中至少有一台为**医用电气设备**,并通过**功能连接**或使用**可移式多孔插座**互连。

注:当设备与**系统**连接时,医用电气设备应被认为包括在**系统**内。(见附录 BBB 和附录 FFF 举例)

2.202^{*}

患者环境 **patient environment**

患者与**系统**的部件或**患者**与触及**系统**部件的其他人之间可能发生有意或无意接触的任何空间(见图 201)。

2.203^{*}

隔离装置 **separation device**

出于安全原因,以防止**系统**部件之间传输不需要的电压或电流,且带有输入和输出部分的部件或部件组合。

2.204^{*}

可移式多孔插座 **multiple portable socket-outlet**

有两个或两个以上插孔的插座,打算与软电线或电线相连或组成一体,与网电源连接时,可以方便地从一处移到另一处。

注:可移式多孔插座可作为独立部分或医用、非医用设备的组成部分。

2.205^{*}

功能连接 **functional connection**

电气或其他连接,包括用来传递信号和/或电能和/或其他物质的连接。

3 通用要求

3.201^{*} 系统的通用要求

系统安装或后续的修改后,不应造成**安全方面危险**。

1) 文中有“*”的条款的说明见附录 AAA“总导则和编制说明”。