



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