



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