



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.111—2021

医用电气设备 第 1-11 部分： 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的 医用电气设备和医用电气系统的要求

Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for
basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for
medical electrical equipment and medical electrical systems used in the
home healthcare environment

(IEC 60601-1-11:2015, 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	I
1 范围、目的和相关标准	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 通用要求	3
5 * ME 设备试验的通用要求	6
6 * ME 设备和 ME 系统的分类	7
7 ME 设备标识、标记和文件	7
8 对超温和其他危险(源)的防护	11
9 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	13
10 ME 设备的结构	14
11 * 勒颈或窒息的防护	18
12 ME 设备和 ME 系统电磁兼容性附加的要求	18
13 ME 设备和 ME 系统报警系统附加的要求	18
附录 A (资料性附录) 通用指南和原理说明	19
附录 B (资料性附录) ME 设备和 ME 系统的标记和标识要求指南	36
附录 C (资料性附录) 标记符号	39
参考文献	41

前 言

本部分全部技术内容(要求)为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为第1-11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 60601-1-11:2015《医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》。

本部分与 IEC 60601-1-11:2015 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 4824 代替 CISPR 11:2009；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2:2014；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.112 代替 IEC 60601-1-12:2014；

——对 IEC 60601-1-11:2015 中规定的8年教育，修改成国内的9年义务教育(见7.1)；

——增加了对 ME 设备的控制的指示标记，如用文字说明，应采用中文的要求(见7.1)。

本部分做了下列编辑性修改：

——在附录 A 中增加了 A.3，给出了国际标准与现行我国国家标准或行业标准对应关系；

——删除了索引。

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。

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、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人：何骏、陈蓓、陈兴文、侯丙营、顾征宇。

医用电气设备 第 1-11 部分： 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的 医用电气设备和医用电气系统的要求

1 范围、目的和相关标准

1.1 * 范围

本部分规定了在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统(以下简称 ME 设备和 ME 系统)的基本安全和基本性能的要求。

本部分适用于按制造商的使用说明书中指出的预期在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统。本部分的应用不考虑 ME 设备或 ME 系统是由无经验的操作者使用还是由经过培训的医护人员使用。

家庭护理环境包括：

- 患者生活的住所；
- 患者所处的其他室内和室外环境,不包括只要患者来访就有经过培训的操作者接待的专业医疗机构。

本部分不适用于预期仅在 YY 9706.112 所述的紧急医疗服务环境或 GB 9706.1(不包括 YY 9706.112或本部分的附加内容)所述的专业医疗机构中使用的 ME 设备和 ME 系统。但 ME 设备或 ME 系统预期可用于多种使用环境,只要也可用于家庭护理环境,就在本标准范围内。

示例：预期用于家庭护理环境和专业医疗机构的 ME 设备或 ME 系统。

注 1：家庭护理环境中的 ME 设备和 ME 系统可能经常会被用于电源不稳及接地保护不可靠的地方。

注 2：星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 A 中有与该项目相关的指南和原理说明。

1.2 目的

本部分的目的是规定通用标准要求外的通用要求并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,本部分是对 GB 9706.1 的补充。

当单独或组合提及 GB 9706.1 或本部分时,使用以下约定：

- “通用标准”指单独的 GB 9706.1；
- “本部分”指单独的 YY 9706.111；
- “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中相对应的要求。