



中华人民共和国医药行业标准

YY 0896—2013

医用电气设备 第2部分： 肌电及诱发反应设备安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of
electromyographs and evoked response equipment

(IEC 60601-2-40:1998, Medical electrical equipment—
Part 2-40: Particular requirements for the safety of
electromyographs and evoked response equipment, MOD)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

——第 1 部分:医用电气设备的安全通用要求;

——第 2 部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为医用电气设备的第 2-40 部分。

本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的修改和补充。

本专用标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本专用标准使用重新起草法修改采用国际电工委员会标准 IEC 60601-2-40:1998《医用电气设备 第 2 部分:机电及诱发反应设备安全专用要求》(英文版)。

本标准与 IEC 60601-2-40:1998 的主要技术差异是:

——IEC 60601-2-40:1998 中第 36 章是对并列标准 IEC 60601-1-2:1993 的补充,而我国现行电磁兼容性标准 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》等同采用 IEC 60601-1-2:2004。因此,在本专用标准的制定过程中,标准化技术委会认为,有必要参照最新的并列标准的要求,更新对电磁兼容性的规定。

——对标准中引用的其他国际标准,若已相应的转化为我国标准,则以引用我国标准为准;

——删除 IEC 60601-2-40:1998 的封面和前言。

本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的修改和增补,本专用标准优先于通用标准。

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。

本专用标准由全国医用电器标准化委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)提出并归口。

本专用标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本专用标准主要起草人:石戴峰、陶侃。

医用电气设备 第2部分： 肌电及诱发反应设备安全专用要求

第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准的本篇适用。

1 范围和目的

除下述内容外,通用标准的本章适用。

1.1 范围

增补：

本专用标准规定了 2.1.101 所定义的肌电图设备和 2.1.102 所定义的诱发反应设备,下文统称设备。

1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是建立在 2.1.101 所定义的肌电图设备和 2.1.102 所定义的诱发反应设备安全专用要求。

1.3 专用标准

增补：

该专用标准引用 GB 9706.1—2007。

在本专用标准中称第 1 部分为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准的各篇、章和条的编号均与通用标准对应,对通用标准条文的变动用下列用语表示：

“替换”表示通用标准的章或条款完全被本专用标准条文所取代。

“增补”表示本专用标准的条文对通用标准要求的增加。

“修改”表示按本专用标准的条文对通用标准的章或条款进行修改。

对通用标准增加的条款或图从 101 开始数字编号,增加的附录字母编号为 AA、BB 等,增加的项目为 aa、bb 等。

术语“本标准”用来指通用标准和本专用标准的合称。

当通用标准的篇、章和条(即使是可能不相关的)在本专用标准中无相应的篇、章和条,则无更改地适用。

当通用标准的任一部分预期不被引用时(即使是可能相关的),本专用标准给出不适用的陈述。

本专用标准的要求优先于通用标准的相应要求。

1.4 并列标准

增补：

下列并列标准适用：