



中华人民共和国国家标准

GB/T 43952—2024

医用供应装置

Medical supply units

(ISO 11197:2019, MOD)

2024-06-29 发布

2025-07-01 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
引言	V
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备标识、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	13
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	15
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	15
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	16
201.13 危险情况和故障状态	16
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	16
201.15 ME 设备的结构	16
201.16 ME 系统	19
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	20
202 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:电磁干扰 要求和试验	20
206 医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性	20
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	21
附录 BB (规范性) 生产试验	22
附录 CC (规范性) 文档	25
参考文献	26

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用 ISO 11197:2019《医用供应装置》。

本文件与 ISO 11197:2019 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 ISO 16571 替换了 ISO 16571:2014(见 201.3、201.7.2.1.1、201.7.3、201.7.9.3),以避免国际标准更新带来的影响；
- 附录 BB 由资料性更改为规范性(见 201.4.2.3.1 和附录 BB),以适应我国的技术条件；
- 增加了规范性引用文件 GB 50751(见 201.7.2.1.1),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0801.2 替换了 ISO 9170-2:2008(见 201.7.2.1.1、201.15.4.104.2),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 IEC 62680-1-1:2015 替换了 EN 62680-1-1:2015(见 201.7.2.8.2),以方便标准使用；
- 用规范性引用的 GB/T 7000.1 替换了 IEC 60598-1:2014(见 201.8.1、201.11.1),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 3767 替换了 ISO 3744:2010(见 201.9.6),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971:2019(见 201.13.2.1),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 EN 50174-1 替换了 EN 50174-1:2018(见 201.15.4.101),以避免国际标准更新带来的影响；
- 用规范性引用的 EN 50174-2 替换了 EN 50174-2:2018(见 201.15.4.101),以避免国际标准更新带来的影响；
- 将麻醉气体净化系统结构“并且通过设计可使表压介于 0 kPa 到 10 kPa 之间”更改为“并且通过设计可使表压介于-10 kPa~0 kPa 之间”(见 201.15.4.102),以适应我国的技术条件；
- 增加了终端推荐使用制式(见 201.15.4.104.1),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY 9706.102 替换了 IEC 60601-1-2:2014(见 202),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 9706.106 替换了 IEC 60601-1-6:2013(见 206),以适应我国的技术条件；
- 表 B 中的测试压力更改为“10(绝对压力)”(见附录 BB),以适应我国的技术条件；
- 附录 CC 由资料性更改为规范性(见附录 BB 和附录 CC),以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用资料性引用的 YY 9706.102 替换了 IEC 60601-1-2(见 201.1.3.2)；
- 用资料性引用的 GB 9706.103—2020 替换了 IEC 60601-1-3:2013(见 201.1.3)；
- 用资料性引用的 GB/T 4208 替换了 IEC 60529:1989(见 201.5.9.2.3)；
- 用资料性引用的 EN 50174-2 替换了 EN 50174-2:2018(见 201.8.10.7)；
- 增加了资料性引用文件 DIN 13260-2(见 201.15.4.104.1)；
- 删除了资料性附录 D“术语索引表”；
- 删除了部分非要求性注释。

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专利的责任。

GB/T 43952—2024

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本文件起草单位:上海市医疗器械检验研究院、南京迈瑞生物医疗电子有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司、四川港通医疗设备集团股份有限公司。

本文件主要起草人:王伟、马小建、刘景伟、刘洪兵、刘世海、郁红漪、李新胜、陆冠勇、陈建明、周壮。

引 言

为了方便和显示基本的患者护理服务,许多医护设施采用表面安装式或嵌入式密封系统和箱体。此类设备称为**医用供应装置**。

本文件规定了工厂中制造或现场装配的医用供应装置的要求。

本文件供参与医护设施的设计、制造、检查、测试、维护和操作的人员,以及装配和安装**医用供应装置**的人员使用。

对于参与设计、制造、安装、维护和测试用于连接**医用气体、医疗器械气体、真空、麻醉气体净化和/或烟雾疏散系统**的设备的人员,了解本文件的内容至关重要。

本文件是基于 GB 9706.1—2020 的专用标准。GB 9706.1—2020 是在一般医疗和**患者环境**中,针对由合格人员使用或在合格人员监督下使用的所有**医用电气设备**的基本安全标准;本文件也包含明确的可靠运行要求以确保安全。

GB 9706.1—2020 包括相关并列标准和专用标准。并列标准包括针对特定技术和/或危险的要求,适用于所有相关设备,例如**医用系统、电磁兼容性(EMC)、X 射线诊断设备**中的辐射防护、软件等。专用标准适用于特定的设备类型,例如**医用电子加速器、高频手术设备、病床**等。

注:关于并列标准和专用标准的定义,见 GB 9706.1—2020。

关于本文件中特殊编号的说明和更多关于“并列”“专用”和“通用”标准等术语的信息,见 201.1.3。

附录 AA 对本文件部分要求的合理性进行了说明,旨在对这些要求和已纳入本文件的建议进行进一步的解释论证。编号后标有(*)的条款和子条款在附录 AA 中均有相应的合理性说明。

医用供应装置

201.1 范围、目的和相关标准

除下述部分外,GB 9706.1—2020 的第 1 章适用:

201.1.1 范围

GB 9706.1—2020 中 1.1 由以下内容替换:

本文件规定了**医用供应装置**(也称为**ME 设备**)的**基本安全**和**基本性能**的**专用要求**。

本文件适用于在工厂中制造或现场装配的**医用供应装置**,包括用于提供**患者护理服务**的**柜体**和**箱体**。

注 1: 在现场将预期用于**患者护理服务**的不同元器件组装进**箱体**内的一方被认为是**医用供应装置**的**制造商**。

除 GB 9706.1—2020 中 7.2.13 和 8.4.1(见 201.1.4)外,本文件范围内的**ME 设备**或**ME 系统**的**预期功能**所导致的**危险(源)**在本文件中没有具体要求。

注 2: 见 GB 9706.1—2020 中 4.2。

201.1.2 目的

GB 9706.1—2020 中 1.2 由以下内容替换:

本文件的目的是制定 201.3.201 定义的**医用供应装置**的**基本安全**和**基本性能**的**专用要求**。

201.1.3 相关标准

201.1.3.1 通用和并列标准

GB 9706.1—2020 的 1.3 适用,并增补下列内容:

本专用标准参考通用标准第 2 章以及本专用标准中 201.2 所列适用的并列标准。

GB 9706.103、YY 9706.108、IEC 60601-1-9、YY/T 9706.110、YY 9706.111 和 YY 9706.112 不适用。

注: 并列标准用其标准编号表示。

201.1.3.2 专用标准

GB 9706.1—2020 的 1.4 适用,并增补下列内容:

本专用标准中篇、章和条的编号通过加前缀“201”与 GB 9706.1—2020 对应(例如,本专用标准中 201.1 对应 GB 9706.1—2020 中第 1 章的内容),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处×是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本专用标准中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容,本专用标准中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103—2020 中第 4 章的内容等)。对 GB 9706.1—2020 文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”指 GB 9706.1—2020 或适用的并列标准的章或条被本专用标准的条文完全替换。

“增补”指本专用标准的条文是对 GB 9706.1—2020 或适用的并列标准要求的补充。

“修改”指 GB 9706.1—2020 或适用并列标准的章或条由本专用标准的条文所修改。

作为对 GB 9706.1—2020 补充的条、图从 201.101 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等,补充项目的编号为 aa)、bb)等。