

2020 版 GB9706 系列标准

资料汇编

江苏省药品监督管理局

2022 年 10 月

目 录

一、GB 9706 系列标准概述	1
二、GB 9706.1-2020 及配套并列、专用标准信息表	4
三、GB 9706.1 新旧标准对照表	12
(一) GB 9706.1-2020 和 GB9706.1-2007 对照表	12
(二) GB9706.1-2007、GB 9706.15-2008、YY/T 0708-2009 和 GB 9706.1-2020 对照表	75
四、GB 9706.1-2020 测试和测试设备参考清单	140
五、GB9706.1-2020 及系列标准常见问题解答	143
六、江苏省医疗器械检验所 GB 9706.1-2020 检验所需样品及资料清单 ...	146

一、GB 9706 系列标准概述

GB 9706 系列标准是研发生产医用电气设备的基础标准。2020 年以来，GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准陆续发布。

截至 2022 年 9 月，新版 GB 9706.1 系列标准已发布 59 项，包括通用标准（GB 9706.1-2020）1 项，并列标准 7 项（国家标准 1 项，行业标准 6 项，编号 9706.10x），专用标准 51 项（国家标准 31 项，行业标准 20 项，编号 9706.2xx）。除可用性、生理闭环控制器 2 项为推荐性行业标准外，其他 57 项均为强制性。并列标准中，YY 9706.102（电磁兼容）、YY/T 9706.106（可用性）适用于所有医用电气设备；其他并列标准适用于具有辐射防护、报警、家用、急救、生理闭环控制器等特定功能或预期用途的医用电气设备。专用标准涉及医用 X 线、医用超声、放射治疗、物理治疗、医用光学、齿科、体外循环、呼吸麻醉、医用电子仪器等 9 个领域 51 类产品。GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》转化自 IEC 60601-2012 版（即 3.1 版），3.1 版国际标准自 2012 年发布后，IMDRF 成员国已陆续实施。另外，新版系列标准正在制修订的项目还有 17 项（包括国标 6 项，行标 11 项），均为专用标准。

按照有关公告的要求，通用标准和 7 项并列标准实施时间为

2023年5月1日。专用标准实施时间：39项为2023年5月1日实施；8项为2024年5月1日和8月1日实施；4项为2025年5月1日和6月1日实施。

与旧版标准相比，新版系列标准有以下重要变化：**一是**全面引入风险管理理念，以更好地应对技术创新带来的新挑战。新版系列标准允许注册人备案人根据风险分析情况科学设置有关指标要求，产品生产、审评、检验和监管各环节均需结合风险管理情况综合评价产品的安全性有效性。**二是**风险防控措施更加科学精准经济。电气危害防护分类对象更加明晰，将部分符合工业或民用的设备应用到医疗设备中，有利于降低设计制造成本；机械危害防护考虑更周全，有效降低能量危害的风险；超温要求更合理、防火设计等级要求更细致，使风险防控更加到位。**三是**引入了人因工程要求，风险防控措施更加坚持以人为本，有助于进一步降低人为差错风险，提高安全性和工作绩效。因此，新版系列标准更具科学性、先进性、灵活性和适应性，有利于促进产业创新发展高质量发展。新版系列标准给予注册人备案人更大的自由度，在一些限值上放宽了要求，自由意味着责任，新版系列标准对注册人备案人提出了更高的要求。注册人备案人在质量管理体系控制下，必须充分做好风险分析和验证工作，才能科学合理设定产品具体技术指标。因此，作为产品质量第一责任人，医疗器械注册人、备案人应积极主动学习GB 9706系列标准，充分理解并掌握标准要求，制定工作方案，做好相关标准实施的各项准

备工作。标准实施后，医疗器械注册人、备案人应当按照《中华人民共和国标准化法》、《医疗器械监督管理条例》等有关要求，严格落实标准实施各项工作。

为确保 GB9706 系列标准顺利实施，统一认识，加深理解，国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心在网站设立了专题，解读 GB9706 新版系列标准，网页链接：

（<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/zt/bzjd/bzjdsp/index.html>），

同时，标管中心也编制并发布了《GB 9706.1-2020 标准解读》《医疗器械安全通用要求检验操作规范》《GB 9706.1 新旧标准对照表》《GB 9706.1-2020 测试和测试设备参考清单》、检验操作规程等指导性文件。

目前，我国医疗器械强制性标准共有 279 项，而新版 GB 9706 系列标准就有 57 项，占全部强制性标准的 20.4%。新版 GB 9706 系列标准的实施工作事关公众用械安全大局，事关产业发展大局，事关监管工作大局。

二、GB 9706.1-2020 及配套并列、专用标准 信息表

序号	标准编号	标准名称	实施日期	(计划)代替标准编号
1	GB 9706.1-2020	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.1-2007, GB 9706.15-2008, YY/T 0708-2009
2	GB 9706.103-2020	医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.12-1997
3	GB 9706.201-2020	医用电气设备 第 2-1 部分：能量为 1MeV 至 50MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.5-2008
4	GB 9706.203-2020	医用电气设备 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 91087-1999, YY 91086-1999
5	GB 9706.205-2020	医用电气设备 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.7-2008
6	GB 9706.206-2020	医用电气设备 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.6-2007
7	GB 9706.208-2021	医用电气设备 第 2-8 部分：能量为 10kV 至 1MV X 射线治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.10-1997
8	GB 9706.211-2020	医用电气设备 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.17-2009

序号	标准编号	标准名称	实施日期	(计划)代替标准编号
9	GB 9706.212-2020	医用电气设备 第 2-12 部分:重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.28-2006
10	GB 9706.216-2021	医用电气设备 第 2-16 部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.2-2003
11	GB 9706.217-2020	医用电气设备 第 2-17 部分:自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.13-2008
12	GB 9706.219-2021	医用电气设备 第 2-19 部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 11243-2008
13	GB 9706.226-2021	医用电气设备 第 2-26 部分:脑电图机的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.26-2005
14	GB 9706.227-2021	医用电气设备 第 2-27 部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.25-2005, YY 1079-2008
15	GB 9706.228-2020	医用电气设备 第 2-28 部分:医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.11-1997
16	GB 9706.229-2021	医用电气设备 第 2—29 部分:放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.16-2015
17	GB 9706.237-2020	医用电气设备 第 2-37 部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.9-2008
18	GB 9706.239-2021	医用电气设备 第 2-39 部分:腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.39-2008

序号	标准编号	标准名称	实施日期	(计划)代替标准编号
19	GB 9706.243-2021	医用电气设备 第 2-43 部分: 介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.23-2005
20	GB 9706.244-2020	医用电气设备 第 2-44 部分: X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.18-2006
21	GB 9706.245-2020	医用电气设备 第 2-45 部分: 乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.24-2005
22	GB 9706.254-2020	医用电气设备 第 2-54 部分: X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	无
23	GB 9706.260-2020	医用电气设备 第 2-60 部分: 牙科设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	无
24	GB 9706.263-2020	医用电气设备 第 2-63 部分: 口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	无
25	GB 9706.265-2021	医用电气设备 第 2-65 部分: 口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	无
26	YY 9706.102-2021	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	2023 年 5 月 1 日	YY 0505-2012
27	YY/T 9706.106-2021	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	2023 年 5 月 1 日	无
28	YY 9706.108-2021	医用电气设备 第 1-8 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	2023 年 5 月 1 日	YY 0709-2009

序号	标准编号	标准名称	实施日期	(计划)代替标准编号
29	YY/T 9706.110-2021	医用电气设备 第 1-10 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器开发要求	2023 年 5 月 1 日	无
30	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	2023 年 5 月 1 日	无
31	YY 9706.112-2021	医用电气设备 第 1-12 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	2023 年 5 月 1 日	无
32	YY 9706.210-2021	医用电气设备 第 2-10 部分:神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0607-2007
33	YY 9706.220-2021	医用电气设备 第 2-20 部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0827-2011
34	YY 9706.221-2021	医用电气设备 第 2-21 部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0455-2011
35	YY 9706.233-2021	医用电气设备 第 2-33 部分:医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0319-2008
36	YY 9706.234-2021	医用电气设备 第 2-34 部分:有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0783-2010
37	YY 9706.235-2021	医用电气设备 第 2-35 部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0834-2011
38	YY 9706.240-2021	医用电气设备 第 2-40 部分:肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0896-2013

序号	标准编号	标准名称	实施日期	(计划)代替标准编号
39	YY 9706.241-2020	医用电气设备 第 2-41 部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0627-2008
40	YY 9706.247-2021	医用电气设备 第 2-47 部分:动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0885-2013
41	YY 9706.250-2021	医用电气设备 第 2-50 部分:婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0669-2008
42	YY 9706.252-2021	医用电气设备 第 2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0571-2013
43	YY 9706.257-2021	医用电气设备 第 2-57 部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求	2023 年 5 月 1 日	无
44	YY 9706.262-2021	医用电气设备 第 2-62 部分:高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能的专用要求	2023 年 5 月 1 日	无
45	YY 9706.269-2021	医用电气设备 第 2-69 部分:氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	YY 0732-2009
46	YY 9706.270-2021	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0671.1-2009
47	YY 9706.272-2021	医用电气设备 第 2-72 部分:依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	2024 年 5 月 1 日	YY 0600.2-2007
48	GB 9706.202	医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.4-2009
49	GB 9706.204	医用电气设备 第 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求	修定中	GB 9706.8-2009

序号	标准编号	标准名称	实施日期	(计划)代替标准编号
50	GB 9706.213	医用电气设备 第 2-13 部分: 麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.29-2006
51	GB 9706.218	医用电气设备 第 2-18 部分: 内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.19-2000
52	GB 9706.222	医用电气设备 第 2-22 部分: 外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能的专用要求	修定中	GB 9706.20-2000
53	GB 9706.224	医用电气设备 第 2-24 部分: 输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.27-2005
54	GB 9706.225	医用电气设备 第 2-25 部分: 心电图机的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 10793-2000, YY 0782-2010
55	GB 9706.236	医用电气设备 第 2-36 部分: 体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求	2023 年 5 月 1 日	GB 9706.22-2003
56	GB/T 9706.266	医用电气设备 第 2-66 部分: 听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求(当前标准主管部门为工业和信息化部, 已申请调整为国家药监局)	制定中	无
57	GB 9706.290	医用电气设备 第 2-90 部分: 高流量呼吸设备的基本安全和基本性能专用要求	制定中	无
58	GB 9706.255	医用电气设备 第 2-55 部分: 呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求	修订中	YY 0601-2009
59	GB 9706.271	医用电气设备 第 2-71 部分: 功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求	制定中	无

序号	标准编号	标准名称	实施日期	(计划)代替标准编号
60	GB 9706.275	医用电气设备 第 2-75 部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求	制定中	无
61	GB 9706.283	医用电气设备 第 2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和本性能专用要求	制定中	无
62	YY 9706.230	医用电气设备 第 2-30 部分:自动循环无创血压监护设备的基本安全和本性能专用要求	修定中	YY 0667-2008, YY0670-2008
63	YY 9706.231	医用电气设备 第 2-31 部分:带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和本性能专用要求	修定中	YY 0945.2-2015
64	YY 9706.246	医用电气设备 第 2-46 部分:手术台的基本安全和本性能专用要求	修定中	YY 0570-2013
65	YY 9706.249	医用电气设备 第 2-49 部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求	修定中	YY 0668-2008
66	YY 9706.256	医用电气设备 第 2-56 部分:用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求	修定中	YY0785-2010
67	YY 9706.258	医用电气设备 第 2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和本性能专用要求	制定中	无
68	YY 9706.261	医用电气设备 第 2-61 部分:脉搏血氧设备的基本安全和本性能专用要求	修定中	YY 0784-2010
69	YY 9706.264	医用电气设备 第 2-64 部分:轻离子束医用电气设备的基本安全和本性能专用要求	制定中	无
70	YY 9706.268	医用电气设备 第 2-68 部分:电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求	制定中	无

序号	标准编号	标准名称	实施日期	(计划)代替标准编号
71	YY 9706.274	医用电气设备 第 2-74 部分:呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求	修定中	YY 0786-2010
72	YY 9706.277	医用电气设备 第 2-77 部分:采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求	制定中	无
73	YY 9706.278	医用电气设备 第 2-78 部分:康复、评定、代偿或缓解医用机器人的基本安全和基本性能专用要求	制定中	无
74	YY 9706.279	医用电气设备 第 2-79 部分:用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	制定中	无
75	YY 9706.280	医用电气设备 第 2-80 部分:用于呼吸功能不全呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	制定中	无
76	YY 9706.284	医用电气设备 第 2-84 部分:急救呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	修定中	YY 0600.3-2007

三、GB 9706.1 新旧标准对照表

(一) GB 9706.1-2020 和 GB9706.1-2007 对照表

下表第一列按 GB 9706.1-2020 中的章节顺序排列，第二列给出了 GB 9706.1-2007 及其他标准相对应的条款和标题。GB9706.1-2020 中新增的内容在表中的旧版条款号上以“新增”进行标记。

表 GB9706.1-2020 与 GB9706.1-2007 及其他标准条款对照表

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
1	范围, 目的和相关标准	1	“适用范围和目的”	无明显差异
1.1	范围	1.1	“适用范围”	新版增加了系统的要求, 明确了不属于医用电气设备定义的体外诊断设备和有源植入设备不属于本标准的范围, 增加生理效应除外章节的内容
1.2	目的	1.2	“目的”	无明显差异
1.3	并列标准	1.5	“并列标准”	新版增加了对于并列标准使用的三个注解。
1.4	专用标准	1.3	“专用标准”	新版增加专用标准编制组织说明, 增加了专标中可能有基本安全和基本性能要求
2	规范性引用文件	附录 L	“规范性引用文件”	增加了涉及标准中引用参考文件的有效版本日期, 及本标准协调的并列标准的适用日期。
3	术语和定义	2	“术语和定义”	新版修订了“电气设备”和“设备”中的具体含义, 删除应、宜、可的说明, 增加系统和未加粗安全的说明。

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
3.1	调节孔盖	2.1.1	“调节孔盖”	无明显差异
3.2	可触及部分	2.1.22	“可触及部分”	新版明确说明通过标准测试指来判断是否可触及部分，且不将应用部分看成可触及部分。
3.3	附件	2.1.3	“附件”	新版增加了使设备和其他设备的功能整合在一起。
3.4	随附文件	2.1.4	“随机文件”	增新版加了医用电气系统；将使用者改为责任方；内容除基本安全外，还包括基本性能。
3.5	电气间隙	2.3.1	“电气间隙”	无明显差异
3.6	器具耦合器	2.7.1	“设备连接装置”	无明显差异
3.7	器具输入插座	2.7.2	“设备电源输入插口”	无明显差异
3.8	应用部分	2.1.5	“应用部分”	新版明确了应用部分是和患者有身体接触的部分，另外通过风险分析决定其他不属于应用部分但应当作应用部分处理的部件。
3.9	基本绝缘	2.3.2	“基本绝缘”	新版删除了带电部件这一术语，明确了绝缘是对电击的防护。
3.10	基本安全	YY/T 0708 , 2.201.10	“安全性”	新版定义中涉及风险
		2.12.18	“安全方面危险”	新版改为伤害的潜在源
3.11	AP 型	2.2.2	“AP 型设备”	删除设备，定义为评级
3.12	APG 型	2.2.3	“APG 型设备”	删除设备，定义为评级
3.13	I 类	2.2.4	“I 类设备”	无明显差异
3.14	II 类	2.2.5	“II 类设备”	无明显差异
3.14	II 类 注 2	14.2 c)	“c)II 类应用部分可能...”	无明显差异
3.15	清晰易认	新增	/	新术语
3.16	冷态	2.10.1	“冷态”	无明显差异
3.17	高完善性元器件	新增	/	新术语
3.18	连续运行	2.10.2	“连续运行”	新版将额定负载改为正常使用

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
3.19	爬电距离	2.3.3	“爬电距离”	新版将路径改为距离
3.20	防除颤应用部分	2.1.27	“防除颤应用部分”	无明显差异
3.21	可拆卸电源软电线	2.7.6	“可拆卸电源软电线”	无明显差异
3.22	直接用于心脏	2.2.7	“直接用于心脏”	新版把导电连接改为连接
3.23	双重绝缘	2.3.4	“双重绝缘”	无明显差异
3.24	持续周期	2.10.5	“持续率”	新版将运行时间与运行时间和随后的间隔时间之比修改为最长激励时间与最短非激励时间
3.25	对地漏电流	2.5.1	“对地漏电流”	新版中增加流过功能接地的电流也是对地漏电流
3.26	外壳	2.1.6	“外壳”	新版删除可触及金属部分、旋钮、手柄及类似部件、可触及的轴的描述，增加部件外表面也看作外壳的描述。
3.27	基本性能	新增	/	新术语
3.28	预期使用寿命	新增	/	新术语
3.29	F 型隔离（浮动）应用部分	2.1.7	“F 型隔离（浮动）应用部分”	无明显差异
3.30	固定式	2.2.12	“固定式设备”	新版不局限于固定在建筑物或运输工具的某特定地方，只要是紧固或以其他方式固定在一个规定的位置，永久固定也纳入固定式中
3.31	与空气混合的易燃麻醉气	2.12.15	“与空气混合的易燃麻醉气”	无明显差异
3.32	与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气	2.12.16	“与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气”	无明显差异
3.33	功能连接	GB9706.15 ， 2.205	“功能连接”	无明显差异
3.34	功能接地导线	2.6.3	“功能接地导线”	无明显差异
3.35	功能接地端子	2.6.4	“功能接地端子”	无明显差异
3.36	防护件	新增	/	新术语

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
3.37	手持的	2.2.13	“手持式设备”	无明显差异
3.38	伤害	YY/T 0316-2003	“危险”	新术语
3.39	危险(源)	YY/T 0316-2003	“危险”	新版改为伤害的潜在根源
		2.12.18	“安全风险”	
3.40	危险情况	ISO/IEC guide 51	“危险状况”	无明显差异
3.41	高电压	2.4.1	“高电压”	无明显差异
3.42	水压试验压力	2.11.1	“水压试验压力”	无明显差异
3.43	绝缘配合	新增	/	新术语
3.44	预期用途	YY/T 0316-2003	“预期使用 预期用途”	新术语
3.45	内部电源	2.1.9	“内部电源”	无明显差异
3.46	内部供电	2.2.29	“内部电源设备”	无明显差异
3.47	漏电流	2.5.3	“漏电流”	无明显差异
3.48	网电源连接器	2.7.10	“网电源连接器”	无明显差异
3.49	网电源部分	2.1.12	“网电源部分”	新版描述更具体,以防护隔离来区分是否是网电源部分
3.50	网电源插头	2.7.11	“网电源插头”	无明显差异
3.51	网电源变压器	新增	/	新术语
3.52	网电源接线端子装置	2.7.12	“网电源接线端子装置”	无明显差异
3.53	网电源瞬态电压	新增	/	新术语
3.54	网电源电压	2.4.2	“网电源电压”	无明显差异
3.55	制造商	YY/T 0316-2003(adapted)	“制造商”	无明显差异
3.56	最高网电源电压	新增	/	新术语
3.57	最大容许工作压力	2.11.2	“最大容许工作压力”	新版将旧版中的由制造商、检验机构或有资质人员最近检测报告中规定的压力改为元器件制造商声明元器件所能承受的最大压力

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
3.58	对操作者的防护措施 (MOOP)	新增	/	新术语
3.59	对患者的防护措施 (MOPP)	新增	/	新术语
3.60	防护措施 (MOP)	新增	/	新术语
3.61	机械危险	新增	/	新术语
3.62	机械保护装置	2.11.6	“安全装置”	新版引入单一故障状态和可接受的风险水平。
3.63	医用电气设备 (ME 设备)	2.2.15	“医用电气设备”	新版增加“对疾病、伤害或残疾的补偿或缓和
		59.1 f)	“f)可适用的要求”	此条并不对应
3.64	医用电气系统 (ME 系统)	GB9706.15 , 2.201	“医用电气系统”	无明显差异
3.65	移动的	2.2.16	“移动式设备”	无明显差异
3.66	型号或类型参考号	2.12.2	“型式标记(型号)”	新版增加了附件也有型号或类型参考号。
3.67	多位插座	GB9706.15 , 2.204	“多位插座”	旧版的 2.7.4 条辅助网电源插座和 GB 9706.15-2008 的 2.204 条可移动式多孔插座两个术语的合并。
		2.7.4	“辅助网电源输出端口”	
3.68	网络/数据耦合	新增	/	新术语
3.69	标称 (值)	2.12.3	“名义 (值)”	无明显差异
3.70	正常状态	2.10.7	“正常状态”	无明显差异
3.71	正常使用	2.10.8	“正常使用”	无明显差异
3.72	客观证据	YY/T 0316- 2008	“客观凭证”	无明显差异
3.73	操作者	2.12.17	“操作者”	无明显差异
3.74	过流释放器	2.9.7	“过流释放器”	无明显差异
3.75	富氧环境	新增	/	新术语
3.76	患者	2.12.4	“患者”	旧版是接受医学或牙科检查或治疗的生物,新版改为接受内科、外科或牙科检查的生物。医学改为了内科、外科,删除了治疗

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
3.77	患者辅助电流	2.5.4	“患者辅助电流”	新版改为患者连接到其他所有患者连接之间, 旧版为应用部分之间
3.78	患者连接	2.1.23	“患者连接”	无明显差异
3.79	患者环境	GB9706.15 , 2.202	“患者环境”	无明显差异
3.80	患者漏电流	2.5.6	“患者漏电流”	新版中将应用部分改为患者连接
3.81	峰值工作电压	GB 4943.1- 2011	“峰值工作电压”	无明显差异
3.82	PEMS 开发生命周期	YY/T 0708 , 2.201.5	“开发生存周期”	无明显差异
3.83	PEMS 确认	YY/T 0708 , 2.201.14	“确认”	无明显差异
3.84	永久性安装	2.2.17	“永久性安装设备”	无明显差异
3.85	可携带的	2.2.18	“可携带式设备”	无明显差异
3.86	电位均衡导线	2.6.6	“电位均衡导线”	无明显差异
3.87	电源软电线	2.7.17	“电源软电线”	无明显差异
3.88	程序	YY/T 0316- 2008	“程序”	无明显差异
3.89	过程	YY/T 0316- 2008	“过程”	无明显差异
3.90	可编程医用电气系统 (PEMS)	YY/T 0708 , 2.201.4	“可编程医用电气系统 (PEMS)”	无明显差异
3.91	可编程电子子系统 (PESS)	YY/T 0708 , 2.201.5	“可编程电子子系统 (PESS)”	无明显差异
3.92	正确安装	2.10.9	“正确安装的”	新版删除了“各安全方面的要求至少都得到遵守的状态”
3.93	保护接地导线	2.6.7	“保护接地导线”	无明显差异
3.94	保护接地连接	新增	/	新术语
3.95	保护接地端子	2.6.8	“保护接地端子”	无明显差异
3.96	保护接地	2.6.9	“保护接地”	无明显差异
3.97	额定 (值)	2.12.8	“额定 (值)”	新版由特征量的值改为运行状态指定的值

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
3.98	记录	YY/T 0316-2008	“记录”	无明显差异
3.99	加强绝缘	2.3.7	“加强绝缘”	无明显差异
3.100	剩余风险	YY/T 0316-2008	“剩余风险”	无明显差异
3.101	责任方	2.12.13	“使用者”	新版注解了责任实体的范围，及“使用”含义。
3.102	风险	YY/T 0316-2008	“风险”	无明显差异
3.103	风险分析	YY/T 0316-2008	“风险分析”	无明显差异
3.104	风险评定	YY/T 0316-2008	“风险评定”	无明显差异
3.105	风险控制	YY/T 0316-2008	“风险控制”	无明显差异
3.106	风险评价	YY/T 0316-2008	“风险评价”	无明显差异
3.107	风险管理	YY/T 0316-2008	“风险管理”	无明显差异
3.108	风险管理文档	YY/T 0316-2008	“风险管理文档”	无明显差异
3.109	安全工作载荷	2.11.5	“安全工作载荷”	无明显差异
3.110	次级电路	新增	/	新术语
3.111	自动复位热断路器	2.9.10	“自动复位热断路器”	无明显差异
3.112	隔离装置	GB9706.15 , 2.203	“隔离装置”	无明显差异
3.113	维修人员	新增	/	新术语
3.114	严重度	YY/T 0316-2008	“危害性”	无明显差异
3.115	信号输入/输出部分 (SIP/SOP)	2.1.18	“信号输入部分”	两个术语的合并，无明显差异
		2.1.19	“信号输出部分”	
3.116	单一故障状态	2.10.11	“单一故障状态”	无明显差异
3.117	单一故障安全	新增	/	新术语
3.118	非移动的	2.2.21	“非移动式设备”	无明显差异
3.119	附加绝缘	2.3.8	“辅助绝缘”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
3.120	供电网	2.12.10	“供电网”	新版由永久性安装的电源改为电能的来源，增加不作为 ME 设备或 ME 系统的一部分的说明
3.121	拉伸安全系数	2.11.8	“安全系数”	新版将“安全系数”更名为“拉伸安全系数”，由最小断裂载荷与安全工作载荷之比改为拉伸强度与承受相应总载荷力的比。
3.122	拉伸强度	新增	/	新术语
3.123	接线端子装置	2.7.16	“接线端子装置”	无明显差异
3.124	热断路器	2.9.12	“热断路器”	新版将设定值不能由操作者改变更改为除有资质的维护人员外，设定值不能被改变
3.125	热稳态	新增	/	新术语
3.126	温控器	2.9.13	“恒温器”	新版增加控制温度高于/低于某一预设值的控制器也纳入恒温器
3.127	工具	2.12.12	“工具”	无明显差异
3.128	总载荷	2.11.9	“总载荷”	新版由正常状态下由加速度产生的力改为动态载力
3.129	接触电流	2.5.2	“外壳漏电流”	新版将“外壳漏电流”更名为“接触电流”。
3.130	可转移的	2.2.23	“可移动式设备”	无明显差异
3.131	俘获区域	新增	/	新术语
3.132	B 型应用部分	2.1.24	“B 型应用部分”	新版增加风险管理过程中需要符合应用部分要求但又不属于应用部分定义中的部件。
3.133	BF 型应用部分	2.1.25	“BF 型应用部分”	新版增加风险管理过程中需要符合应用部分要求但又不属于应用部分定义中的部件。
3.134	CF 型应用部分	2.1.26	“CF 型应用部分”	新版增加风险管理过程中需要符合应用部分要求但又不属于应用部分定义中的部件。
3.135	型式试验	新增	/	新术语
3.136	可用性	IEC62366 : 2007	“可用性”	无明显差异
3.137	可用性工程	IEC62366 : 2007	“可用性工程”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
3.138	验证	YY/T0316-2008	“验证”	无明显差异
3.139	工作电压	GB4343.1-2011	“工作电压”	无明显差异
3.140	空气比释动能	IEC60601-1-3: 2008	“空气比释动能”	无明显差异
3.141	报警状态	YY 0709 3.1	“报警状态”	无明显差异
3.142	报警信号	YY 0709 3.9	“报警信号”	无明显差异
3.143	报警系统	YY 0709 3.11	“报警系统”	无明显差异
3.144	可穿戴的	IEC60601-1-11 3.1	“穿着式”	无明显差异
3.145	IT-网络(信息技术网络)	IEC80001-1:2012 2.12	“IT-网络”	无明显差异
3.146	主要操作功能	IEC62366 : 2007	“主要操作功能”	无明显差异
3.147	可用性工程文档	IEC62366 : 2007	“可用性工程文档”	无明显差异
4	通用要求	3	“通用要求”	/
4.1	ME 设备或 ME 系统的应用条件	3.1	“按制造商的说明...”	新版应用条件的适用范围增加了治疗或缓和疾病、伤害或残疾的设备或系统的应用的要求, 增加合理可预见的误用。
4.2	ME 设备或 ME 系统的风险管理过程	YY/T 0708, 52.204.1	“应采用包括如下要素的...”	新版引入了风险管理过程, 并针对本标准中的风险管理相关的注意事项和注解。
4.2.1	风险管理介绍	新增	/	3.1 版对 3.0 版 4.2 章节进行了拆分
4.2.2	风险管理的通用要求	新增	/	3.1 版对 3.0 版 4.2 章节进行了拆分
4.2.3	评价风险	新增	/	3.1 版对 3.0 版 4.2 章节进行了拆分
4.2.3.1	9706 系列中已识别的危险(源)	新增	/	3.1 版对 3.0 版 4.2 章节进行了拆分
4.2.3.1 a	/	新增	/	/

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
4.2.3.1 b	/	新增	/	/
4.2.3.1 c	/	新增	/	/
4.2.3.2	9706 系列标准中未识别的危险(源)	新增	/	3.1 版对 3.0 版 4.2 章节进行了拆分
4.3	基本性能	新增	/	新增
4.4	预期使用寿命	新增	/	新增
4.5	ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法	3.4	“所用材料或结构形式...”	新版细化等同安全的要求, 引入风险管理。新版引入了风险管理的剩余风险。明确了如果制造商能够证明替代方法的剩余风险可接受, 可由制造商提供的方法替代。
		54	“概述”	
4.6	与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	新增	/	此部分内容在旧版包含在应用部分的定义中, 在新版中应用部分的定义删除了可能接触到患者的部分的内容, 采用风险管理的方法确定哪些部分需要满足应用部分的要求
4.7	ME 设备的单一故障状态	3.6	“下列单一故障...”	新版增加了试验是否进行由风险分析决定的要求。单一故障测试的结果是否是安全的, 根据标准条款的要求或风险管理的评估结果来判定。
		52.1	“设备设计制造成...”	
		4.6 d)	“进行单一故障状态下...”	
		52.5.9	“元件的故障”	
		3.6 g)	“g)可能引起安全方面危险的...”	
		3.7 a)	“a)双重绝缘完全电气击穿”	
		3.7 b)	“b)固定的永久性安装的...”	
4.7a)	/	新增	/	新版增加认为单一故障安全的内容
4.7b)	/	新增	/	

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
4.8	ME 设备的元 器件	4.4	“元器件”	新版新增了作为保护措施用的元 器件必须满足 IEC 或 ISO 或本标 准的要求。
		56.1 b)	“b)元器件的标记”	
4.8 a)	/	新增	/	新版新增元器件安全使用的证明 方法
4.8 b)	/	新增	/	
4.9	ME 设备中高 完善性元器 件的使用	3.7	“本标准认为下 列”	未明确说明双重绝缘和加强绝缘 的电气击穿不大可能发生，但单 一故障状态中没有包含此状态， 实际应指向 8.1
4.10	电源供应	10.2.2	“电源”	/
4.10.1	ME 设备的电 源	新增	/	新版明确了供电电源可由单独电 源和一内部电源组合使用。目前 使用的供电网的过电压类别为 II
4.10.2	ME 设备和 ME 系统的供 电网	10.2.2 a)	“a)设备应适用下 列电源:...”	新版增加瞬态过电压的要求，增 加直流电源纹波的要求，删除电 源内阻的要求
4.11	输入功率	7	“输入功率”	新版限值统一改为 110%，不区分 功率的大小和是否是电动机驱动
		7.1	“在额定电压、稳 态工作温度...”	
		7.1 b)	“b)通过检查和下 列试验...”	
4.11	缩进 1	7.1 缩进 1	“(a) 设备应按使 用说明书...”	无明显差异
4.11	缩进 2	7.1 缩进 2	“(b) 标有一个或 几个额定...”	无明显差异
4.11	缩进 3	7.1 缩进 3	“(c) 应采用真有效 值...”	无明显差异
5	ME 设备试验 的通用要求	4	“试验的通用要 求”	/
5.1	型式试验	4.1	“试验”	新版增加了根据风险管理过程来 确定测试项，测试的结果可影响 到风险分析的修订，增加同时的 独立故障的要求
5.2	样品数量	4.3	“样品数量”	注释内容由特殊情况改为若不显 著影响结果的有效性

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
5.3	环境温度、湿度和大气压	4.5	“环境温度，湿度，大气压力”	新版删除了旧版中的基准试验的条件，按技术说明书描述的环境条件进行试验
5.3 a)	/	4.5 a)	“a) 当被试设备已...”	新版改为按技术说明书中的环境条件范围进行试验
5.3 b)	/	4.5 b)	“b) 设备应与其他干扰...”	无明显差异
5.3 c)	/	4.5 c)	“c) 在环境温度不能保持...”	无明显差异
5.4	其他条件	4.6	“其他条件”	新版删除单一故障状态下的试验每次只能有一个故障的要求
5.4 a)	/	4.6 a)	“a) 除非本标准另有规定...”	无明显差异
5.4 b)	/	4.6 b)	“b) 运行值可由操作者...”	无明显差异
5.4 c)	/	4.6 c)	“c) 如试验结果会受...”	无明显差异
5.4 d)	/	4.6 e)	“e) 需要用冷却水的地方...”	无明显差异
5.5	供电电压、电流类型、供电形式和频率	4.7	“供电电压，电流类型，供电类型，频率”	新版增加了特定电源可看成是设备的一个部件或系统中的单独一个设备的注释。删除电压、频率允差范围和测试设备的要求，替换元器件的要求由制造商规定改为由随附文件规定
5.5 a)	/	4.7 a)	“a) 当供电电压偏离...”	无明显差异
5.5 b)	/	4.7 b)	“b) 仅能用交流电的设备...”	无明显差异
5.5 c)	/	4.7 c)	“c) 设计有一个以上...”	无明显差异
5.5 d)	/	4.7 d)	“d) 仅能用直流电...”	无明显差异
5.5 d)	/	4.7 e)	“e) 除非本标准...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
5.5 e)	/	4.7 f)	“f) 由制造商规定...”	新版改为由随附文件规定
5.5 f)	/	4.7 g)	“g) 规定要和特定...”	新版改为独立的电源
5.6	修理和整改	4.9	“修理和改进”	重新提供样品后, 新版只要求重新测试受影响的项目, 旧版要求全部测试
5.7	潮湿预处理	4.10	“潮湿预处理”	新版增加潮湿箱中不同位置的湿度允差, 试验最高温度由 32°C 降低为 30°C, 旧版 IPX8 设备不需要试验, 新版仅要求不能进水的 IPX8 设备才不需要测试
5.8	试验顺序	4.11	“测试顺序”	新版对测试顺序较大更改, 详见新版的附录 B 及旧版的附录 C
5.9	应用部分和可触及部分的判定	16	“外壳和防护罩”	新版增加了应用部分的检查要求, 具体见 4.6 及 A5.9.1, 及操作机构可触及部分的定义。(本条具体内容见原文 5.9 条)
5.9.1	应用部分	新增	/	/
5.9.2	可触及部分	新增	/	/
5.9.2.1	试验指	16 a)	“a) 设备应制造和封闭得...”	无明显差异
		16 a)	“通过检查及用标准...”	无明显差异
5.9.2.2	试验钩	16 a)	“设备应制造和封闭得...”	无明显差异
5.9.2.3	操作机构	16 c)	“c) 当取下手柄...”	新版明确操作机构哪些部分是可触及部分
		56.10 a)	“a) 防电击”	新版明确操作机构哪些部分是可触及部分
6	ME 设备和 ME 系统的分类	5	“分类”	/
6.1	概述	新增	/	新版新增

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
6.2	对电击防护	5.1	“按防电击类型分类”	无明显差异
		5.1 a)	“a)由外部电源...”	无明显差异
		5.1 b)	“b)内部电源...”	无明显差异
		5.2	“按防电击程度分类”	新版在 B/BF/CF 外, 应用部分还增加了除颤防护型。
		14.5 b)	“b)具有与供电网相连的...”	无明显差异
6.3	对有害进液和颗粒物质的防护	5.3	“按 GB4208 中规定的对进液的...”	新版增加了微粒进入的防护的分类要求,增加 IP 代码的格式要求
6.4	灭菌的方法	5.4	“按制造商推荐的...”	新版删除了消毒分类的要求, 增加灭菌方法举例
6.5	适合富氧环境下使用	新增	/	新增要求: 涉及预期在富氧环境下使用的设备和系统的分类
6.6	运行模式	5.6	“按运行模式分类...”	新版把旧版中的五种运行模式简化为连续运行和非连续运行两种
7	ME 设备标识、标记和文件	6	“识别, 标识和文件”	/
7.1	概述	新增	/	涉及附录 C 的指引
7.1.1	识别、标记和文件的可用性	新增	/	新版引入了 IEC60601-1-6 对识别标记和文件的要求
7.1.2	标记易认性	6	缩进 2 “清楚易认的...”	新版新增了标记易辨认性的测试
		6.2 a)	“a)设备或设备部件的内部标记...”	
7.1.3	标记耐久性	6	缩进 1 “永久贴牢的: ...”	新版增加了试验后需进行标记易辨认性的试验。耐久性试验中甲基化酒精更改为 96% 乙醇。
		6.2 a)	“a)设备或设备部件的内部标记应和 6.1 所规定的...”	
		6.1 符合性	/	
7.1.3 a)	/	6.1 符合性	“标记应清楚易认...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
7.1.3 b)	/	6.1 符合性	“为测试耐久性...”	新版将甲基化酒精改为 96% 乙醇
7.2	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	6.1	“设备或设备部件的外部标记”	/
7.2.1	ME 设备和可更换部件上标记的最低要求	6.1 a)	“a) 电网供电的设备...”	新版增加了一次性使用设备或部件的标记要求。
		6.1 d)	“d) 设备和可更换部件上标记的最低要求...”	
7.2.2	标识	6.1 e)	“e) 制造商、供应者...”	新版增加了 PEMS 的软件必须有唯一的标识，但可不标记的设备外部。增加序列号、批号或批次、制造年份或使用日期的要求，增加可拆卸元器件标记的要求。
		6.1 f)	“f) 型式标记...”	
7.2.3	查阅随附文件	新增	/	新增要求，新版将随附文件的标记分为提醒和强制符号，提醒符号改为书形，强制符号为小人看书蓝底符号
7.2.4	附件	新增	/	新增要求，涉及产品附件或其包装上应有相关标记。
7.2.5	预期接收其他设备电能的 ME 设备	6.1c)	“c) 特定电源供电的设备”	新版明确了设备由其他设备包括系统中的医用设备供电，并且标准符合性依赖于其连接的设备时，需要满足推荐的三条方式中的一条：标记、警告+说明书、特殊连接器
7.2.6	与供电网的连接	6.1 g)	“g) 与电源的连接...”	新版增加了电源电压/频率的额定值或范围的表示方法，及电源标记的位置。
		6.1 h)	“h) 电源频率...”	
		6.1 l)	缩进 1 “若合适...”	
		6	缩进 3 “主件...”	
7.2.7	来自供电网的电气输入功率	6.1 j)	“输入功率...”	无明显差异
7.2.8	输出连接器	新增	/	/

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
7.2.8.1	网电源输出	6.1 k)	“k)网电源功率输出...”	由于新版将网电源辅助输出也列为多位插座,故应满足 16.9.2.1b)
7.2.8.2	其他电源	6.1 p)	“p)输出...”	无明显差异
7.2.9	IP 分类	6.1 l)	缩进 2 “用字母 IP...”	新版加入了有害微尘防护的特征数字。
7.2.10	应用部分	6.1 l)	缩进 3 “对 B 型、BF 型和 CF 型应用部分...”	无明显差异
7.2.11	运行模式	6.1 m)	“m)运行模式...”	增加非连续运行设备标记的要求
7.2.12	熔断器	6.1 n)	“n)熔断器...”	新版将可触及熔断器改为可触及熔断器座
7.2.13	生理效应(安全标志和警告说明)	6.1 q)	“q)生理效应...”	新版增加使用说明书对生理效应的危险描述及措施,增加需要标记的生理效应的类型描述。
7.2.14	高电压接线端子装置	6.1 s)	“s)高压端子装置...”	无明显差异
7.2.15	冷却条件	6.1 t)	“t)冷却条件...”	无明显差异
7.2.16	机械稳定性	6.1 u)	“u)机械稳定性...”	无明显差异
7.2.17	保护性包装	6.1 v)	“v)保护性包装...”	新版环境条件应在外包装上做标记,无菌标志等应满足 YY/T 0466.1
7.2.18	外部压力源	新增	/	新增要求,涉及设备承受的最大额定供压和额定流量应在输入端作标记。
7.2.19	功能接地端子	6.1 y)	“y)接地端子...”	删去了电位均衡端子的标记。
7.2.20	可拆卸的保护装置	6.1 z)	“z)可拆卸的保护装置...”	无明显差异
7.2.21	移动的 ME 设备的质量	新增	/	新版要求应标记包括其安全工作载荷在内的质量,适用于加载了安全工作载荷的整个移动的 ME 设备
7.3	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记	6.2	“设备或设备的内部标记”	/

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
7.3.1	电热元件或灯座	6.2 b)	“b)电热元件或加热灯...”	无明显差异
7.3.2	高电压部件	6.2 c)	“c)有高压部件时...”	新版增加安全符号
7.3.3	电池	6.2 d)	“d)应标明...”	新版增加随附文件中对于电池不正确更换的相关信息,非合格技术人员的更换可能导致的危险(例如温度过高,易燃或是爆炸)。
7.3.4	熔断器,热断路器和过流释放器	6.2 e)	“e)只有通过工具...”	新版引入了热断路器和过流释放器,以及增加了型号和标称值的详细内容
7.3.5	保护接地端子	6.2 f)	“f)除非保护接地端子...”	无明显差异
7.3.6	功能接地端子	6.2 g)	“g)功能接地端...”	无明显差异
7.3.7	供电端子	6.3 h)	“h)在永久安装设备中...”	无明显差异
		6.2 k)	“k)除非互换接线...”	
		6.2 j)	“j)6.2 f)、h)k)所要求的...”	
7.3.8	供电端子的温度	6.2 l)	“l)对永久性连接的设备...”	新版明确了了标记的电源端子温度在正常使用和正常条件下的电源接线盒或供电端子箱内的最大温度要高的要求
7.4	控制器和仪表的标记	6.3	“控制器和仪表的标记”	
7.4.1	电源开关	6.3 a)	“a)电源开关...”	新版增加了双稳态和瞬态按钮开关的标记要求。
7.4.2	控制装置	6.3 b)	“b)设备上控制装置...”	新版增加待机控制装置或开关的内容
		6.3 c)	“c)在正常使用中...”	
7.4.3	测量单位	6.3 g)	“g)参数的数值指示...”	新版增加了几个容量和血压及其他体液压力单位。
7.5	安全标志	新增	/	新增要求,涉及其他安全符号的要求,包括辅助符号与通用符号

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
7.6	符号	6.4	“符号”	旧版要求符合 IEC60878, 新版改为应与引用的 IEC 或 ISO 出版物的要求相一致, 附录 D 的符号作为快速参考, 未强制要求符合 IEC60878
7.6.1	符号的解释	新增	/	符号的解释应在使用说明书中给出
7.6.2	附录 D 的符号	6.4 a)	“a) 如适用, 按 6.1~6.3 用作标记的符号...”	新版中明确了附录 D 的符号应与 IEC/ISO 标准要求一致。
7.6.3	控制器和性能的符号	6.4 b)	“b) 如适用, 用于控制器和标识性能的符号..”	新版明确了将“与 IEC/TR60878”相一致改为了“与 IEC/ISO 标准要求一致”
7.7	导线绝缘的颜色	6.5	“导线绝缘的颜色”	新版删除设备部件之间多芯线的要求
7.7.1	保护接地导线	6.5 a)	“a) 保护接地导线...”	无明显差异
7.7.2	保护接地连接	6.5 b)	“b) 设备内部...”	无明显差异
		6.5 f)	“f) 在设备部件之间...”	无明显差异
7.7.3	绿/黄色绝缘	6.5 c)	“c) 用绿/黄色...”	无明显差异
7.7.4	中性线	6.5 d)	“d) 电源软电线...”	无明显差异
7.7.5	电源软电线中导线	6.5 e)	“e) 电源软电线...”	无明显差异
7.8	指示灯和控制器	6.7	“指示灯和按钮...”	/
7.8.1	指示灯颜色	6.7 a)	“a) 指示灯的颜色...”	新版引入 YY 0709 报警指示灯的要求; 对黄色也需强制满足。
7.8.2	控制器颜色	6.7 b)	“b) 不带灯按钮的颜色...”	无明显差异
7.9	随附文件	6.8	“随机文件”	/
7.9.1	概述	6.8.1	“概述”	新版增加了随附文件的提供形式要求、责任方的信息、对操作者或配备者的要求说明

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
7.9.2	使用说明书	6.8.2	“使用说明书”	新版增加禁忌症、患者为操作者、与独立电源连接的设备、参考技术说明书、辐射发射、无菌、唯一版本识别的要求
7.9.2.1	概述	6.8.2 a)	缩进 1 “使用说明书应说明设备的功能和预期用途...”	新版增加了设备使用的禁忌说明的要求、患者预期是操作者时的要求
7.9.2.2	警告和安全须知	6.8.2 缩进 3	“使用说明书应向使用者...”	旧版仅需要对符号图形警告性内容进行说明，新版增加了设备类型、特殊应用、电磁兼容、系统方面警告的要求
7.9.2.3	规定与独立电源连接的 ME 设备	新增	/	新增要求，涉及到独立电源作为设备的一部分或作为系统的另外一个设备，需进行声明。
7.9.2.4	电源	6.8.2 e)	“e)带有附加电源的电网供电设备...”	无明显差异
		6.8.2 f)	“f)一次性电池的取出...”	
		10.2.2 b	“b)内部电源如可更换...”	
7.9.2.5	ME 设备的说明	6.8.2 c)	“c)信号输入部分和信号输出部分”	新版加入设备描述的说明，人员与设备的相对位置，操作者与患者所接触到设备部件的危险(11.7 生物兼容性)，及对其他设备及网络等进行规定。
7.9.2.6	安装	新增	/	新增要求，新版增加了设备安装的说明及制造商规定的合格技术人员的联系方式。
7.9.2.7	与供电网的分断	新增	/	新增要求：涉及对设备分断装置操作时设备位置的要求
7.9.2.8	启动程序	新增	/	新增要求：涉及设备的启动程序说明
7.9.2.9	运行说明	6.8.2 a)	缩进 1 “使用说明书影提供能使...”	对应有误
		6.8.2 a)	缩进 4 “设备上的图形符号、...”	

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
7.9.2.10	信息	新增	/	新增要求涉及设备产生系统、错误、故障信息及可采取解决措施的描述，及报警系统信息见 YY 0709。
7.9.2.11	关闭程序	新增	/	新增要求涉及关机程序的说明。
7.9.2.12	清洗、消毒和灭菌	6.8.2 d)	“d)与患者接触不久的清洗、消毒和灭菌...”	新版明确了该项规定并不适用标记为一次性使用的任何材料，构件，配件或设备，除非制造商明确指出的使用前需要清洗，消毒和灭菌的材料，构件，配件或设备。
7.9.2.13	保养	6.8.2 a)	缩进 3 “使用说明书应向...”	对应有误
		6.8.2 g)	“g)可充电电池...”	
7.9.2.14	附件、附加设备、使用的材料	6.8.2 a)	缩进 2 “使用说明书应提供...”	新版新增由系统中其他设备供电，则应描述其他设备的信息以说明符合标准要求。
		6.8.2 h)	“h)有特定供电电源或电池充电器的设备...”	
7.9.2.15	环境保护	6.8.2 j)	“环境保护...”	无明显差异
7.9.2.16	参考技术说明书	新增	/	涉及包含 7.9.3 要求的随附文件或参考。
7.9.2.17	ME 设备发射辐射	新增	/	3.1 版新增，新版新增以医用目的发射辐射的设备，需要指出辐射的性质、类型、强度和分布
7.9.2.18	无菌的 ME 设备和附件	新增	/	3.1 版新增，新版新增无菌内容要求
7.9.2.19	唯一的版本识别	新增	/	3.1 版新增，新版新增对说明书版本的要求
7.9.3	技术说明书	6.8.3	“技术说明书”	新版增加运输和贮存条件，容许使用的环境条件、特殊安装要求、冷却、隔离、油位、改装、基本性能、以及技术说明书与使用说明书分开的时候的要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
7.9.3.1	概述	6.8.3 a)	“a)概述”	新版增加了特殊安装要求、液体冷却对压力/流量要求、检查油量及未经允许对设备更改的警告要求、与基本性能相关的信息、唯一版本识别、维护人员资格。
		6.8.3 d)	“d)运输和贮存时的允许环境条件...”	
7.9.3.1	缩进 2	10.1	“运输和贮存”	
		10.2	“运行”	
7.9.3.2	熔断器、电源软电线和其他部件的更换	6.8.3 b)	“b)熔断器,电源线及其他零件的更换...”	新版增加了器件或零件更换需要在使用说明书中给出的相关信息或警告。
7.9.3.3	电路图、元器件清单等	6.8.3 c)	“c)电路图、元器件清单等”	无明显差异
7.9.3.4	网电源分断	新增	/	新版涉及在技术说明书中,应说明与网电源隔离的方法。
8	ME 设备对电击危险的防护	第三篇	“对电击危险的防护”	/
8.1	电击防护的基本原则	13	“概述”	新版新增正常状态归类要求,修改部分单一故障状态的内容
8.1 a)	/	新增	/	/
8.1 a)	缩进 1 “在任何信号...”	19.2 b)	“b)此外,患者漏电流...”	无明显差异
		19.2 c)	“c)此外,应将最高...”	无明显差异
8.1 b)	/	新增	/	/
8.1 b)	缩进 4 “任何一根符合 8.6...”	3.6 a)	“a)断开一根...”	无明显差异
		3.7 c)	“c)固定的永久性...”	无明显差异
		52.5.4	“中断保护接地导线”	无明显差异
8.1 b)	缩进 5 “除多相ME设备...”	3.6 b)	“b)断开一根电源导线”	新版增加中性导线例外的说明
8.2	与电源相关的要求	14	“有关分类的要求”	新版新增连接到独立电源要求
8.2.1	连接到独立电源	19.1c)	“c)规定接至 SELV...”	新版要求配合独立电源一起进行考虑

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.2.2	连接到外部直流电源	14.4 b)	“b)规定由外接直流...”	新版增加接错情况和随后复位后的具体要求
8.3	应用部分的分类	14.6	“B型、BF型和CF型应用部分”	新版增加向患者传送或从患者获取电能或电生理信号的分类要求
8.3 a)	/	14.6 c)	“c)在随机文件中...”	无明显差异
8.3 b)	/	新增	/	/
8.3 c)	/	新增	/	/
8.3 d)	/	删除	/	3.1版已删除
8.4	电压、电流或能量的限制	15	“电压和(或)能量的限制”	/
8.4.1	预期用于传送电流的患者连接	16 a) 1)	“1)本要求不适用于...”	新版增加预期流过患者产生生理效应的电流不适用的说明
8.4.2	可触及部分和应用部分	新增	/	/
8.4.2 a)	/	新增	/	/
8.4.2 b)	/	新增	/	/
8.4.2 c)	/	16 a) 5)	“5)在正常使用时...”	新版删除 SELV 内容,修改交流 25V 为峰值 42.4V,增加能量要求
		16 e) 1)	“1)不用工具便可移开...”	
		16 e) 2)	“2)在取下灯泡后允许...”	
8.4.2 d)	/	16 b)	“b)外壳顶盖上任何孔...”	新版删除 SELV 内容,修改交流 25V 为峰值 42.4V,增加能量要求
		16 f)	“f)有些预置控制器...”	
8.4.2 e)	/	16 e)	“e)防止与带电部分接触的...”	新版删除 SELV 内容,修改交流 25V 为峰值 42.4V,增加能量要求
8.4.3	预期通过插头连接到电源的 ME 设备	15 b)	“b)用插头与供电网...”	新版增加电压超过 60V,能量不超过 45uC 的要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.4.4	内部电容电路	15 c)	“c)在设备电源切断...”	新版中将 2mJ 改为 45uC
		6.2 n)	“n)电容器和...”	无明显差异
8.5	部件的隔离	17	隔离	新版将绝缘改为防护，区分患者防护和操作人员防护
8.5.1	防护措施 (MOP)	新增	/	新版将绝缘改为防护，区分患者防护和操作人员防护
8.5.1.1	概述	16 a) 2)	“漆层、珐琅层...”	新版将绝缘改为防护，区分患者防护和操作人员防护
8.5.1.2	对患者的防护措施 (MOPP)	新增	/	/
	“符合 GB/T 6346.14...”	56.4 列项 2	“直接接在网电源部分...”	新版将防护方法改为对耐压、距离、接地阻抗的要求，细化 Y 电容的要求
8.5.1.3	对操作者的防护措施 (MOOP)	新增	/	/
	“符合 GB/T 6346.14...”	56.4 列项 2	“直接接在网电源部分...”	新版将防护方法改为对耐压、距离、接地阻抗的要求，细化 Y 电容的要求
8.5.2	患者连接的隔离	新增	/	新版新增患者防护
8.5.2.1	F 型应用部分	19.2 b) 列项 2	“将最高额定网电压值...”	新版将 B-b 和 B-d 的要求整合为 F 型应用部分到其他部分的隔离要求
		20.2 B-d	“在 F 型应用部分...”	
		59.3 列项 4	缩进 4 “接在 F 型应用部分...”	
8.5.2.2	B 型应用部分	17 c)	“应用部分不应...”	新版新增 B 型应用部分到未保护接地金属部分之间的隔离要求
8.5.2.3	患者导联或患者电缆	A.2 56.3 c)	“在与患者有导电...”	新版增加插脚与平面之间的电气间隙的要求
8.5.3	最大网电源电压	新增	/	新版新增直流、单相、多相、内部电源设备的最大网电源电压的确定方法

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.5.4	工作电压	20.3 (部分)	“试验电压值”	新版工作电压测量改为测有效值和峰值
		20.4 l)	“配有电容器且...”	
8.5.5	防除颤应用部分	17 h)	“用于将防除颤...”	/
8.5.5.1	除颤防护	新增	/	/
8.5.5.1 a)	/	17 h) 列项 1	“在对与防除颤...”	新版除颤防护试验除颤电压施加以患者连接为单位,需要测量部施加电压的应用部分的电压
8.5.5.1 b)	/	17 h) 列项 2	“施加除颤电压...”	新版增加基本性能的要求
8.5.5.2	能量减少试验	新增	/	新版新增能量减少试验和试验电路
8.5.5.2 a)	/	新增	/	/
8.5.5.2 b)	/	新增	/	/
8.5.5.2 c)	/	新增	/	/
8.5.5.2 d)	/	新增	/	/
8.5.5.2 e)	/	新增	/	/
8.6	ME 设备的保护接地、功能接地和电位均衡	18	“保护接地、功能接地和电位均衡”	增加运动部件保护接地和涂层的要求
		58	“保护接地-端子和连接”	无明显差异
8.6.1	要求的适用性	新增	/	新版新增满足 GB4943.1 的处理方式
8.6.2	保护接地端子	18 b)	“保护接地算子...”	无明显差异
		58.1	“固定的电源导线...”	无明显差异
		58.7	“如果用设备电源...”	无明显差异
		58.8	“保护接地端子不应...”	无明显差异
8.6.3	运动部件的保护接地	17 d)	“I 类设备手持式软轴应采用辅助绝缘与电动机隔离”	新版新增运动部件保护接地要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.6.4	阻抗及载流能力	新增	/	/
8.6.4 a)	/	18 f)	“不用电源软电线...”	新版增加可拆卸电源软电线装上市后插头到保护接地点的阻抗要求
8.6.4 b)	/	18 g)	“如果可触及部分...”	无明显差异
8.6.5	表面涂层	新增	/	新版新增表面涂层要求
8.6.6	插头和插座	58.9	“保护接地连接”	无明显差异
8.6.7	电位均衡导线	18 e)	“如果设备具有...”	新版增加不当做保护接地线使用、使用说明书内容的要求
8.6.8	功能接地端子	18 k)	“功能接地端子不应...”	无明显差异
8.6.9	II 类 ME 设备	18 l)	“如果带有隔离的内部...”	新版增加随附文件对功能接地的要求，增加内部屏蔽和可触及部分绝缘的要求
8.7	漏电流和患者辅助电流	19	“连续漏电流和患者辅助电流”	无明显差异
8.7.1	通用要求	19.1	“通用要求”	新版增加灭菌流程之后的漏电流测试
8.7.1 a)	/	19.1 a)	“起防电击作用的...”	无明显差异
8.7.1 b)	/	19.1 b)	“连续的对地漏电流...”	新版增加灭菌流程之后的漏电流测试
		19.4 a) 2)	“设备接到电压为...”	无明显差异
8.7.2	单一故障状态	19.2	“单一故障状态”	新版修订单一故障状态的范围
8.7.3	容许值	19.3	“容许值”	新版修订交流值下限频率要求，外壳漏电流改为接触电流，修改对地漏电流限值，对地漏电流增加功能接地的测量
8.7.3 a)	/	19.3 a)	“在表 4 中给出了直流...”	无明显差异
		19.3 b)	“表 4 所列的...”	无明显差异
8.7.3 b)	/	19.3 a)	“在表 4 中给出了直流...”	新版增加频率的要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.7.3 c)	/	新增	/	/
8.7.3 d)	/	新增	/	/
8.7.3 e)	/	19.3 b)	“另外，在正常状态或单一...”	无明显差异
8.7.3 f)	/	新增	/	/新版
8.7.4	测量	19.4	试验	新版增加总的患者漏电流测量电路
8.7.4.1	概述	19.4 a)	概述	新版指明危险情况为 13.1 中所描述的
8.7.4.1 a)	/	19.4 a) 1)	“对地漏电流...”	新版删除湿度和时间的要求
8.7.4.1 b)	/	19.4 a) 4)	“对设备的电路排列...”	无明显差异
8.7.4.2	测量供电电路	19.4 b)	“测量供电电路”	新版不再指定连接到哪种供电电路，仅说明连接到合适的电源
8.7.4.3	与测量供电电路的连接	19.4 c)	“设备与测量供电电路的连接”	无明显差异
8.7.4.3 a)	/	19.4 c) 1)	“配有电源软电线...”	无明显差异
8.7.4.3 b)	/	19.4 c) 2)	“具有设备的电源...”	无明显差异
8.7.4.3 c)	/	19.4 c) 3)	“规定要永久性安装...”	无明显差异
8.7.4.3 d)	/	19.4 d)	“测量布置”	无明显差异
8.7.4.3 d) 1)	/	19.4 d) 2)	“然而，应用部分...”	无明显差异
8.7.4.3 d) 1)	/	19.4 d) 1)	“建议把测量供电...”	无明显差异
8.7.4.3 d) 2)	/	新增	/	/
8.7.4.4	测量装置 (MD)	19.4 e)	“测量装置(MD)”	新版增加了测量装置电容和测量有效值准确度的要求
8.7.4.4 a)	/	19.4 e) 1)	“对直流、交流...”	无明显差异
8.7.4.4 b)	/	19.4 e) 2)	“如果采用了...”	无明显差异
8.7.4.4 c)	/	19.4 e) 4)	“图 15 所示的...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.7.4.5	对地漏电流和功能接地连接中电流的测量	9.4 f)	“对地漏电流的测量”	新版增加功能接地对地漏电流测试要求, 对各保护接地线测总的对地漏电流, 通过建筑物接地的规定测试方法
8.7.4.5 a)	/	19.4 f) 1)	“I 类设备, 不论...”	新版增加带功能接地的 II 类设备的要求
8.7.4.5 b)	/	新增	/	/
8.7.4.5 c)	/	新增	/	/
8.7.4.6	接触电流的测量	19.4 g)	“外壳漏电流的测量”	新版需要测量断开地线时候接地部分的接触电流, 应还对应了 19.2 c 的内容
8.7.4.6 a)	/	19.4 g) 1)	“I 类设备, 不论...”	无明显差异
		19.4 g) 2)	“II 类设备, 不论...”	无明显差异
		19.4 g) 3)	“规定与 SELV...”	新版删除 SELV 的内容
		19.4 g) 4)	“规定使用指定的...”	新版删除指定 II 类电源的内容
8.7.4.6 b)	/	19.4 g) 5)	“若设备外壳或外壳...”	新版删除压力的要求
8.7.4.6 c)	/	新增	/	/
8.7.4.7	患者漏电流的测量	19.4 h)	“患者漏电流的测量”	新版增加盐溶液浓度要求, 增加总的患者漏电流测试要求, 修改患者漏电流分应用部分类型的连接方式
8.7.4.7 a)	/	19.4 h) 1)	“有应用部分的 I 类设备...”	无明显差异
		19.4 h) 4)	“II 类设备按上述...”	无明显差异
		19.4 h) 4)	“若 II 类设备外壳...”	无明显差异
		19.4 h) 5)	“有应用部分、规定...”	无明显差异
		19.4 h) 6)	“内部电源设备...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.7.4.7 b)	/	19.4 h) 2)	“有 F 型应用部分...”	无明显差异
		19.4 h) 4)	“有 F 型应用部分”	无明显差异
		19.4 h) 7)	“有 F 型应用部分...”	新版均改为 110% 网电压
8.7.4.7 c)	/	19.4 h) 3)	“有应用部分和信号...”	无明显差异
		19.4 h) 4)	“II 类设备按...”	无明显差异
		19.4 h) 8)	“有应用部分和信号...”	新版均改为 110% 网电压
8.7.4.7 d)	/	3.6 c)	“F 型应用部分...”	无明显差异
8.7.4.7 e)	/	19.4 h) 9)	“应用部分表面...”	新版增加盐溶液的浓度要求
8.7.4.7 f)	/	新增	/	/
8.7.4.7 g)	/	19.1 e)	“应测量的患者漏电流...”	无明显差异
8.7.4.7 h)	/	新增	/	/
8.7.4.7 i)	/	19.4 h) 10)	“若制造商规定要...”	无明显差异
8.7.4.8	患者辅助电流的测量	19.4 j)	“患者辅助电流的测量”	新版删除了内部电源测量电路
		19.4 j) 1)	“有应用部分的 I 类设备...”	新版将测试方法合起来描述
		19.4 j) 2)	“有应用部分的 II 类...”	
		19.4 j) 3)	“有应用部分...”	
		19.4 j) 4)	“内部电源设备...”	
		19.1 f)	“患者辅助电流...”	无明显差异
8.7.4.9	有多个患者连接的 ME 设备	19.1 g)	“具有多个患者连接...”	无明显差异
8.8	绝缘	20	“电介质强度”	新版增加固体绝缘、细化绝缘要求
8.8.1	概述	新增	/	新版增加元器件、满足 GB4943.1 的绝缘是否需要测试的要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.8.2	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用	新增	/	新版增加,涉及工作电压高于 71V 的辅助绝缘和加强绝缘的固体绝缘
8.8.2 a)	/	新增	/	/
8.8.2 b)	/	新增	/	/
8.8.2 c)	/	新增	/	/
8.8.2 d)	/	新增	/	/
8.8.2 e)	/	新增	/	/
8.8.3	电介质强度	20.3	“试验电压值”	新版分操作者防护试验电压和患者防护试验电压
		20.4	“试验”	新版增加直流试验电压的说明
		20.4 a)	“单相设备...”	无明显差异
8.8.3 a)	/	20.4 b)	“试验电压的波形和频率...”	新版增加有证明的情况下可以与正常使用电压不同
8.8.3 a)	/	4.7 a)	“低于交流 1000V...”	不完全对应的上
8.8.3 b)	/	20.4 f)	“试验时不应发生...”	无明显差异
8.8.3 c)	/	20.4 h)	“使用金属箔时...”	无明显差异
		20.4 k)	“除 20.1...”	新版增加 Y 电容可移除的内容
8.8.4	非导线绝缘	59.2	“绝缘”	/
8.8.4.1	机械强度和耐热	59.2 b)	“机械强度、耐热和耐火性”	新版将 40°C 改为说明书要求的最大环境温度
8.8.4.1 a)	/	59.2 b) 1)	“对若受损伤就可能...”	新版将 40°C 改为说明书要求的最大环境温度
8.8.4.1 b)	/	59.2 b) 2)	“用于支撑未绝缘的...”	新版将 40°C 改为说明书要求的最大环境温度
8.8.4.2	环境应力耐受性	59.2 c)	“防护”	无明显差异
8.9	爬电距离和电气间隙	57.10	“爬电距离和电气间隙”	新版分操作者防护和患者防护进行要求,加入海拔、过电压、材料的因素,可进行插值

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.9.1	数值	57.10 a)	“数值”	新版分操作者防护和患者防护进行要求,加入海拔、过电压、材料的因素,可进行插值
8.9.1.1	概述	57.10 a) 列项 1	“爬电距离和电气间隙应...”	新版相反极性之间的距离要求改为与操作者防护一致
8.9.1.2	符合 GB4943.1 的爬电距离和电气间隙	新增	/	新版新增符合 GB4943.1 的绝缘处理方式
8.9.1.3	跨过玻璃、云母、陶瓷及类似材料的爬电距离	新增	/	新版新增跨过玻璃、云母、陶瓷及类似材料的爬电距离处理方式
8.9.1.4	最小爬电距离	新增	/	新版新增爬电距离不能小于电气间隙的要求
8.9.1.5	用于高海拔的 ME 设备	新增	/	新版新增海拔因子
8.9.1.6	插值	57.10 a) 列项 2	“基准电压(U)的值...”	新版新增插值方法
		57.10 a) 列项 3	“对电动机的槽绝缘...”	
8.9.1.7	材料组分类	新增	/	新版新增材料组分类信息
8.9.1.8	污染等级分级	新增	/	新版新增污染等级分级
8.9.1.9	过压类别	新增	/	新版新增过压类别分级
8.9.1.10	网电源部分电气间隙	新增	/	新版网电源部分电气间隙分类两个表,加入峰值的影响
8.9.1.11	供电网过电压	新增	/	新版新增供电网过电压的要求
8.9.1.12	次级电路	新增	/	新版新增次级电路的过电压要求
8.9.1.13	峰值工作电压大于 1400V 峰值或 d.c.	新增	/	新版新增峰值工作电压大于 1400V 峰值或直流的内容
8.9.1.14	两重对操作者的防护措施的最小爬电距离	新增	/	新版新增两重操作者防护与一重操作者防护最小爬电距离要求的关系

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.9.1.15	防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙	57.10 a) 列项 4	“在防除颤应用部分...”	无明显差异
8.9.2	应用	57.10 b)	“应用”	新版对于开槽宽度要求根据污染等级定义, 不再是 1mm
8.9.2 a)	/	57.10 b) 列项 1	“对网电源部分相反...”	新版新版网电源相反极性之间的要求改为与操作者防护一致
8.9.2 b)	/	57.10 b) 列项 2	“任何宽度不足 1mm...”	新版新版的最小开槽要求改为与污染等级相关的距离
8.9.2 c)	/	57.10 b) 列项 4	“在估算爬电距离和...”	指向错误
8.9.3	由绝缘化合物填充的空间	新增	/	新版新增绝缘化合物填充的绝缘要求
8.9.3.1	概述	新增	/	新版新增绝缘填充物的要求
8.9.3.2	导电部件之间构成固体绝缘的绝缘化合物	新增	/	新版新增绝缘填充物的要求
8.9.3.3	与其他绝缘部件构成粘合接缝的绝缘化合物	新增	/	新版新增绝缘填充物的要求
8.9.3.4	热循环试验	新增	/	新版新增绝缘填充物的要求
8.9.4	爬电距离和电气间隙的测量	57.10 d)	“爬电距离和电气间隙的测量”	新版凹槽宽度改为与污染等级有关的值
8.10	元器件和电线	56	“元器件和组件”	无明显差异
8.10.1	元器件的固定	56.1 d)	“元器件的固定”	新版增加风险管理内容
8.10.2	电线的固定	56.1 f)	“电线的固定”	新版增加风险管理内容
		57.3 d)	“导线的准备”	
		59.1	“内部布线”	
8.10.3	ME 设备各部分之间的连接	56.3 b)	“设备各部分之间的连接”	新版将带电改为满足 8.4 的要求
8.10.4	有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置	56.11	“有电线连接的手持式和脚踏式控制装置”	/

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.10.4.1	工作电压的限制	56.11 a)	“工作电压的限制”	新版将交流 25V 改为峰值 42.4V
8.10.4.2	连接用电线	56.11 e)	“连接用电线”	新版增加前提条件：导线断开或短路会导致 13.1 所述危险情况
8.10.5	导线的机械防护	59.1 a)	“机械防护”	无明显差异
8.10.5 a)	/	59.1 a) 列项 1	“如果有部件与电缆...”	无明显差异
8.10.5 b)	/	59.1 a) 列项 3	“设备应设计成使得...”	无明显差异
8.10.6	绝缘导线的导向轮	59.1 b)	“弯曲”	无明显差异
8.10.7	内部导线的绝缘	59.1 c)	“绝缘”	无明显差异
8.10.7 a)	/	59.1 c) 列项 1	“如果内部布线需要...”	无明显差异
8.10.7 b)	/	59.1 c) 列项 2	“设备内软电线...”	无明显差异
8.10.7 c)	/	59.1 c) 列项 3	“正常使用时承受...”	无明显差异
8.11	网电源部分、元器件和布线	57	“网电源部分、元器件和布线”	/
8.11.1	与供电网的分断	57.1	“与供电网的分断”	新版删除安全特低电压，改为满足 8.4.2 的要求，增加永久性安装设备分断装置特殊要求，增加供电网开关标准符合性和过电压、电气间隙和爬电距离的要求
		57.1 a)	标题删除，文本保留	
8.11.1 a)	/	57.1 a)	“设备应有一个...”	无明显差异
8.11.1 b)	/	57.1 a)	缩进 2 “分断装置应...”	无明显差异
8.11.1 c)	/	57.1 d)	“按 57.1 a 要求使用...”	新版增加 4kV 的要求
8.11.1 d)	/	57.1 f)	“电源开关不应装在...”	无明显差异
8.11.1 e)	/	57.1 g)	“按 57.1 a 要求使用...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.11.1 f)	/	57.1 h)	“非永久性安装设备...”	无明显差异
8.11.1 g)	/	57.1 m)	“在本条的概念中...”	无明显差异
8.11.1 h)	/	56.5	“保护装置”	无明显差异
8.11.1 i)	/	16 d)	“设备外壳内带有...”	新版交流 25V 改为峰值 42.4V
8.11.2	多位插座	56.3	“连接——概述”	新版中辅助网电源输出也认为是多位插座
		57.2	“网电源连接器和设备电源输入插口等”	
		57.2 e)	“非永久性安装设备...”	
8.11.3	电源软电线	57.3	“电源软电线”	/
8.11.3.1	应用	57.3 a)	“应用”	新版删除多个供电系统同时接通时的安全要求
8.11.3.2	类型	57.3 b)	“类型”	无明显差异
8.11.3.3	电源软电线导线的截面积	57.3 c)	“导线的截面积”	无明显差异
8.11.3.4	器具耦合器	新增	/	新版新增设备连接装置满足 GB/T 17465.1 的处理办法
8.11.3.5	电线固定用零件	57.4 a)	“电线固定用的零件”	无明显差异
8.11.3.5 a)	/	57.4 a) 列项 1	“配有电源软电线的...”	无明显差异
8.11.3.5 b)	/	57.4 a) 列项 2	“供软电线固定用的...”	无明显差异
8.11.3.5 c)	/	57.4 a) 列项 3	“电源软电线固定用...”	无明显差异
8.11.3.5 d)	/	57.4 a) 列项 4	“在更换电源软电线时...”	无明显差异
8.11.3.5 e)	/	57.4 a) 列项 5	“电源软电线中的导线...”	无明显差异
8.11.3.5 f)	/	57.4 a) 最后一段	“应不可能将软电线...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.11.3.6	软电线防护套	57.4 b)	“软电线的防护套”	新版增加了 GB 4706.1 的描述
8.11.4	网电源接线端子装置	56.3	“连接——概述”	无明显差异
		57.5	“网电源接线端子装置和网电源部分的布线”	无明显差异
8.11.4.1	网电源接线端子装置的通用要求	57.5 a)	“网电源接线端子的通用要求”	无明显差异
8.11.4.2	网电源接线端子装置的布置	57.5 b)	“网电源接线端子装置的布置”	无明显差异
8.11.4.2 a)	/	57.5 b) 列项 1	“有可重新接线...”	无明显差异
8.11.4.2 b)	/	57.5 b) 列项 2	“关于保护接地线...”	无明显差异
8.11.4.2 c)	/	57.5 b) 列项 3	“关于网电源接线端子...”	无明显差异
8.11.4.2 d)	/	57.5 b) 列项 4	“即便网电源接线端子...”	无明显差异
8.11.4.2 e)	/	57.5 b) 列项 5	“网电源接线端子装置...”	无明显差异
8.11.4.3	网电源接线端子的固定	57.5 c)	“网电源接线端子的固定”	无明显差异
8.11.4.4	与网电源接线端子的连接	57.5 d)	“与网电源接线端子的连接”	无明显差异
		57.5 d) 列项 1	“对于用夹紧方法...”	无明显差异
		57.5 d) 列项 2	缩进 2 “对电源软电线...”	无明显差异
8.11.4.5	便于连接	57.4 c)	“便于连接”	无明显差异
8.11.5	网电源熔断器和过流释放器	57.6	“网电源熔断器和过流释放器”	新版增加不配熔断器、过流释放器的前提条件，增加分断能力的要求，增加文档要求
8.11.6	网电源部分的内部布线	57.8	“网电源部分的布线”	新版增加设备电源输入插口到保护装置之间布线的要求
		57.8 b)	“截面积”，删除标题	

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
8.11.6 a)	/	57.8 b) 列项 1	“网电源接线端子 装置...”	新版增加设备电源输入插口到保护装置之间布线的要求
8.11.6 b)	/	57.8 b) 列项 2	“网电源部分其他 布线...”	无明显差异
9	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	第四篇	对机械危险的防护	/
9.1	ME 设备的机械危险	21	“机械强度”	无明显差异
9.2	与运动部件相关的机械危险	22	“运动部件”	无明显差异
9.2.1	概述	新增	/	新版新增风险管理内容
9.2.2	俘获区域	22.2	“设备在运行时...”	新版新增俘获区域的内容
9.2.2.1	概述	新增	/	新版新增俘获区域的要求
9.2.2.2	间隙	新增	/	新版新增俘获区域的要求
9.2.2.3	安全距离	新增	/	新版新增俘获区域的要求
9.2.2.4	防护件和其他 风险控制措施	新增	/	新版新增俘获区域要求，将防护件分为固定式防护件和可移动防护件
		新增	/	
9.2.2.4.1	接近俘获区域	新增	/	新版新增俘获区域的要求
9.2.2.4.2	固定的防护件	新增	/	新版新增俘获区域的要求，新增固定式防护件要求
9.2.2.4.3	可移动防护件	新增	/	新版新增俘获区域的要求，新增可移动式防护件的要求
9.2.2.4.4	其他风险控制措施	新增	/	新版新增俘获区域的要求
9.2.2.5	连续开动	新增	/	新版新增连续开动的详细要求
9.2.2.5 a)	/	新增	/	/
9.2.2.5 b)	/	22.4	“设备或设备部件...”	新版新增俘获区域的要求，旧版连续开动是仅有的控制措施，新版改为除此之外还可用其他控制措施
9.2.2.5 c)	/	新增	/	/

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
9.2.2.6	运动的速度	新增	/	新版新增俘获区域的要求, 新增运动速度的要求
9.2.3	与运动部件相关的其他机械危险	新增	/	新版新增非预期移动和过冲终端限位
9.2.3.1	非预期的运动	新增	/	新版新增非预期移动和过冲终端限位
9.2.3.2	过冲终端限位	新增	/	新版新增非预期移动和过冲终端限位
9.2.4	急停装置	22.7	“若电动机的机械运动...”	新版增加风险内容、急停装置颜色、启动和解锁急停动作要求
9.2.4 a)	/	新增	/	/
9.2.4 b)	/	新增	/	/
9.2.4 c)	/	新增	/	/
9.2.4 d)	/	新增	/	/
9.2.4 e)	/	新增	/	/
9.2.4 f)	/	新增	/	/
9.2.4 g)	/	新增	/	/
9.2.4 h)	/	新增	/	/
9.2.4 i)	/	新增	/	/
9.2.4 j)	/	新增	/	/
9.2.4 k)	/	新增	/	/
9.2.5	患者的释放	49.3	“应当有电源中断...”	新版细化患者释放的要求
9.3	与面、角和边相关的机械危险	23	“面、角和边”	无明显差异
9.4	不稳定性的危险(源)	24	“正常使用时的稳定性”	/
9.4.1	概述	新增	/	新版新增章节内容的目的
9.4.2	不稳定性——失衡	新增	/	/

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
9.4.2.1	运输状态下的不稳定性	24.3 列项 3	“在规定的搬运位置...”	/
		24.3 c) 第一段	“如果规定了并在设备上...”	新版增加试验时被测设备的处理要求
9.4.2.2	运输状态之外的不稳定性	24.1	“在正常使用时...”	新版增加试验时被测设备的处理要求
		24.3 c) 最后一段	“此外，设备还应...”	无明显差异
		24.3	“当倾斜到 10° 时...”	无明显差异
		24.3 列项 1	“除运输外，在正常使用...”	无明显差异
		24.3 列项 2	“设备应有警告标志...”	新版增加说明书风险的说明
9.4.2.2 a)	/	24.3 a)	“设备接好所有规定的...”	无明显差异
9.4.2.2 b)	/	新增	/	/
9.4.2.2 c)	/	新增	/	/
9.4.2.2 d)	/	新增	/	/
9.4.2.2 e)	/	24.3 b)	“如果没有规定提高...”	新版增加载荷的描述
9.4.2.2 f)	/	24.3 d)	“带有液体容器的设备...”	无明显差异
9.4.2.2 g)	/	新增	/	/
9.4.2.3	垂直和水平外力导致的不稳定性	新增	/	新版新增水平和垂直外力导致的不稳定性要求
9.4.2.3 a)	/	新增	/	/
9.4.2.3 b)	/	新增	/	/
9.4.2.4	脚轮和轮子	新增	/	新版新增脚轮和轮子的要求
9.4.2.4.1	概述	新增	/	新版新增脚轮和轮子的要求
9.4.2.4.2	推动的力	新增	/	新版新增脚轮和轮子的要求
9.4.2.4.3	越过门槛的运动	新增	/	新版新增脚轮和轮子的要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
9.4.3	不必要的侧向运动(包括滑动)导致的不稳定性	新增	/	新版新增脚轮和轮子的要求
9.4.3.1	运输状态中的不稳定性	新增	/	新版新增脚轮和轮子的要求
9.4.3.1 a)	/	新增	/	/
9.4.3.1 b)	/	新增	/	/
9.4.3.1 c)	/	新增	/	/
9.4.3.2	非运输状态的不稳定性	新增	/	新版新增脚轮和轮子的要求
9.4.3.2 a)	/	新增	/	/
9.4.3.2 b)	/	新增	/	/
9.4.4	把手和其他提拎装置	24.6	“把手或其他提拎装置”	无明显差异
9.4.4 a)	/	24.6 a)	“质量超过 20kg 且正常...”	无明显差异
9.4.4 b)	/	24.6 b)	“质量超过 20kg, 且被...”	无明显差异
9.4.4 c)	/	21 c)	“可携带式设备上...”	无明显差异
9.5	飞溅物危险(源)	25	“飞溅物”	/
9.5.1	防护措施	25.1	“如果飞溅物能...”	/
9.5.2	阴极射线管	25.2	“屏幕最大尺寸大于...”	新版改为对任何显像管都需要满足要求
9.6	声能(包括次声和超声)和振动	26	“振动与噪声”	新版新增内容, 旧版无通用要求
9.6.1	概述	新增	/	新版新增内容, 旧版无通用要求
9.6.2	声能	35	“声能(包括超声)”	新版新增内容, 旧版无通用要求
9.6.2.1	可听声能	新增	/	新版新增内容, 旧版无通用要求
9.6.2.1 a)	/	新增	/	/

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
9.6.2.1 b)	/	新增	/	/
9.6.2.1 c)	/	新增	/	/
9.6.2.1 d)	/	新增	/	/
9.6.2.1 e)	/	新增	/	新版新增
9.6.2.2	次声和超声能	新增	/	新版新增内容, 旧版无通用要求
9.6.3	手传振动	新增	/	新版新增内容, 旧版无通用要求
9.7	压力容器与气压和液压部件	27	“气动和液压动力”	新版新增内容, 旧版无通用要求
9.7.1	概述	45	“压力容器和受压部件”	无明显差异
9.7.2	气压和液压部件	新增	/	新版新增气压和液压部件设计需要考虑的内容
9.7.3	最大压力	45.3	“部件在正常状态和...”	无明显差异
9.7.3 a)	/	45.3 a)	“外源的额定最大供应压力”	无明显差异
9.7.3 b)	/	45.3 b)	“作为组件一个部件的...”	无明显差异
9.7.3 c)	/	45.3 c)	“作为组件一个部分的...”	无明显差异
9.7.4	ME 设备部件额定压力	新增	/	/
9.7.5	压力容器	45.2	“若压力容器的压力...”	无明显差异
9.7.6	压力控制器件	新增	/	实际应对应 45.7 最后一句
9.7.7	压力释放装置	45.7	“可能产生过压...”	无明显差异
9.7.7 a)	/	45.7 a)	“压力释放装置应...”	无明显差异
9.7.7 b)	/	45.7 b)	“它的安装位置应...”	无明显差异
9.7.7 c)	/	45.7 c)	“不使用工具就应...”	无明显差异
9.7.7 d)	/	45.7 d)	“其排放口的位置和方向...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
9.7.7 e)	/	45.7 e)	“其排放口的位置和方向应...”	无明显差异
9.7.7 f)	/	45.7 f)	“应有足够大的释放能力...”	无明显差异
9.7.7 g)	/	45.7 g)	“在压力释放装置和...”	无明显差异
9.7.7 h)	/	45.7 h)	“除爆破片外，最小...”	无明显差异
9.7.8	最大额定供给压力	新增	/	新版新增最大额定供压的要求
9.8	支撑系统相关的机械危险	28	“悬挂物”	/
9.8.1	概述	28.1	“概述”	新版新增支撑系统相关危险详细内容
		28.4 1)	“总载荷应不超...”	
		28.4 2)	“当磨损、腐蚀、材料...”	
9.8.2	拉伸安全系数	28.4 3)	“当预计到磨损、腐蚀...”	新版采用表格的方式进行区分各条件下的安全系数
		28.4 4)	“当使用断裂延伸率...”	
		28.4 5)	“滑轮、链轮、皮带轮...”	
		28.4 符合性	“通过对设计数据...”	
9.8.3	患者或操作者支撑或悬挂系统的强度要求	新增	/	新版增加考虑附件的重量和规格大于 135kg 和小于 135kg 的要求
9.8.3.1	概述	21.3	“设备中用于支撑和（或）固定患者...”	新版增加考虑附件的重量和规格大于 135kg 和小于 135kg 的要求
9.8.3.2	来自人体重量的静载荷	新增	/	新版新增静载荷要求
9.8.3.2 a)	/	新增	/	/
9.8.3.2 b)	/	新增	/	/

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
9.8.3.3	来自人体重量的动载荷	新增	/	新版新增动态载荷要求
9.8.4	有机机械防护装置的系统	28.3	“有安全装置的悬挂系统”	新版新增安全装置的要求
9.8.4.1	概述	新增	/	新版新增有机机械防护装置的系统的要求
9.8.4.1 a)	/	新增	/	/
9.8.4.1 b)	/	新增	/	/
9.8.4.2	机械防护装置启用后的使用	新增	/	新版新增有机机械防护装置的系统的要求
9.8.4.3	一次性启用的机械防护装置	新增	/	新版新增有机机械防护装置的系统的要求
9.8.5	无机机械防护装置的系统	28.4	“无安全装置的金属悬挂系统”	无明显差异
10	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	第五篇	“对不需要的或过量的辐射危险的防护”	无明显差异
10.1	X 射线辐射	29	“X 射线辐射”	无明显差异
10.1.1	预期产生非诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备	29.2	“所产生的 X 射线...”	新版采用剂量率作为限值
10.1.2	产生诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备	新增	/	新版增加风险管理内容
10.2	α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射	30	“ α 、 β 、 γ 中子和其他粒子辐射”	新版新增，旧版无通用要求
10.3	微波辐射	31	“微波辐射”	新版新增，旧版无通用要求
10.4	激光器	新增	/	新版新增内容
10.5	其他可见电磁辐射	32	“光辐射（包括激光）”	新版新增，旧版无通用要求
10.6	红外线辐射	33	“红外线辐射”	新版新增，旧版无通用要求
10.7	紫外线辐射	34	“紫外线辐射”	新版新增，旧版无通用要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
11	对超温和其他危险(源)的防护	第七篇	对超温和其他安全方面危险的防护	/
11.1	ME 设备的超温	42	“超温”	/
11.1.1	正常使用时的最高温度	42.1	“在正常使用和正常状态下...”	新版木材的温度改为 90°C
11.1.2	应用部分的温度	42.3	“不向患者提供热量...”	增加应用部分如果超过 41°C 的要求
11.1.2.1	向患者提供热量的应用部分	新增	/	新版新增向患者提供热量应用部分的要求
11.1.2.2	不向患者提供热量的应用部分	新增	/	新版应用部分的温度改为根据接触时间和接触材料而定, 不再限定为 41°C, 增加风险管理要求和随附文件要求
11.1.3	测量	新增	/	/
11.1.3 a)	/	42.3 1)	“定位和散热”	无明显差异
11.1.3 b)	/	42.3 2)	“供电”	新版增加模块单独试验时的要求
11.1.3 c)	/	42.3 3)	“持续率”	新版新增可不用进行测试的判定方法, 测试最长时间由 2.5h 改为 7h
11.1.3 d)	/	42.3 4)	“温度测量”	无明显差异
11.1.3 e)	/	42.3 5)	“试验准则”	新版增加热断路器要求, 增加有热调节装置时可用其他方法的说明
11.1.4	防护件	42.5	“防护件”	无明显差异
11.2	防火	43	“防火”	无明显差异
11.2.1	ME 设备防火要求的强度和刚度	43.1	“强度和刚度”	无明显差异
11.2.2	可在富氧环境中使用的 ME 设备和 ME 系统	43.2	“富氧空气”	新版新增, 旧版无通用要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
11.2.2.1	富氧环境中的着火风险	新增		新版新增富氧环境要求
11.2.2.1 a)	—	新增		/
11.2.2.1 b)	—	新增		/
11.2.2.2	富氧环境的外部排气口	新增		新版新增富氧环境要求
11.2.2.3	富氧环境中的电气连接	新增		新版新增富氧环境要求
11.2.3	富氧环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的单一故障状态	新增		新版新增富氧环境要求
11.3	ME 设备防火外壳的结构要求	新增		新版新增防火外壳结构要求
11.3 a)	—	新增		/
11.3 b)	—	新增		/
11.4	预期使用易燃麻醉剂的 ME 设备和 ME 系统	3.6 e)	“与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气外壳的泄漏”	新版将要求单独放在附录中
		5.5	“按在与空气混合的...”	
11.5	预期使用易燃剂的 ME 设备和 ME 系统	新增	/	新版新增易燃剂的要求
11.6	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料的相容性	44	“溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性”	无明显差异
11.6.1	概述	44.1	“概述”	新版增加材料相容性
11.6.2	ME 设备中的溢流	44.2	“溢流”	新版倾斜角度改为 10°, 增加超过 45kg 移动式设备过门槛溢流要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
11.6.3	ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒	44.3	“液体泼洒”	新版将测试条件改为由风险管理确定
11.6.4	泄漏	新增		新版泄漏指向到故障试验章节，试验条件由风险管理确定
11.6.5	水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统	44.6	“进液”	新版增加颗粒物内容
11.6.6	ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒	44.7	“清洗、消毒和灭菌”	新版将试验次数改为由风险管理确定
11.6.7	ME 设备和 ME 系统的灭菌	新增	/	新版灭菌程序引入 GB 18279.1、GB 18280.1 和 GB 18278.1
11.6.8	ME 设备所用材料的相容性	44.8	“设备所用材料的相容性”	新版新增，旧版无通用要求
11.7	ME 设备和 ME 系统的生物相容性	48	“生物相容性”	新版增加间接接触的要求
11.8	ME 设备的供电电源/供电网中断	49	“电源供电的中断”	新版删除自动复位的内容
12	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	第八篇	工作数据的准确性和危险输出的防止	无明显差异
12.1	控制器和仪表的准确性	50	“工作数据的准确性”	实际应对应 50.2，旧版无通用要求，新版增加风险管理要求
12.2	ME 设备的可用性	新增		新增要求，涉及制造商应指出可用性缺乏的风险
12.3	报警系统	新增		新增要求，新版报警系统要求符合 YY 0709
12.4	危险输出的防护	51	“危险输出的防止”	无明显差异
12.4.1	有意超过安全限制	51.1	“有意地超过安全极限”	新版增加风险管理过程中对有意超过安全极限输出的要求
12.4.2	有关安全的指示	51.2	“有关安全的参数的指示”	新版增加了风险管理过程中对有关安全参数的指示的要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
12.4.3	过量输出值的意外选择	51.4	“意外地造成过量的输出”	新版增加了风险管理过程中对意外宣称过量输出的要求
12.4.4	不正确的输出	51.5	“不正确的输出”	新版中增加对风险管理过程中对不正确输出的要求
12.4.5	诊断或治疗的辐射	新增		/
12.4.5.1	限值		概述	无明显差异
12.4.5.2	诊断 X 射线设备	29.1 列项 1	“对诊断用 X 射线设备...”	新增，指向 GB 9706.12
12.4.5.3	放射治疗设备	29.1 列项 2	“对放射治疗设备，无通用要求，见相关的专用要求”	新版新增了制造商应在风险管理过程中标出与放射治疗相关的风险
12.4.5.4	产生诊断或治疗辐射的其他 ME 设备	新增		新增涉及其他设备产生的诊断或治疗辐射的风险的要求
12.4.6	诊断或治疗用声压	新增		新增涉及诊断或治疗的声压的要求
13	ME 设备危险情况和故障状态	第九篇	不正常的运行和故障状态；环境试验	无明显差异
		52	“不正常的运行和故障状态”	无明显差异
13.1	特定的危险情况	52.4	“应考虑下列安全方面危险”	无明显差异
13.1.1	概述	新增		新版中将 YY/T 0708 的要求列入 14 章
13.1.2	喷射，外壳变形或超温	52.4.1	“喷出火焰，熔化金属...”	新版修订：单一故障状态下（非）应用部分/绕组及其他器件和材料的温度允许值，单一故障试验不适用条件即功耗或能耗限制的供电电路确定方法，或此电路完全包含在防火外壳内，新增次级电路要求
13.1.3	超过漏电流或电压的限值	52.4.2	“超过 19.3 中表 4 规定的...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
13.1.4	特定的机械危险	52.4.3	“运动部件的启动、中断或制动...”	无明显差异
13.2	单一故障状态	52.5	“下列单一故障状态...”	无明显差异
13.2.1	概述	新增		新版增加 8.1a) 中定义的正常状态, 旧版中仅仅是电气间隙和爬电距离小于限值时, 应同时或相继地短接起来
13.2.2	电气单一故障状态	新增		新版中单一故障状态见 8.1, 与旧版相比增加了部件非故意移动、爬电距离或电气间隙的短路等
13.2.3	ME 设备变压器的过热	52.5.1	“设备的电源变压器过载”	无明显差异
13.2.4	恒温器故障	52.5.2	“恒温器失灵”	无明显差异
13.2.5	温度限制装置故障	3.6 j)	“温度限制装置故障”	新增要求涉及温度限值装置的单一故障要求和试验见 13.2.13 和 15.4.2 的过载情况
13.2.6	液体泄漏	44.4	“泄漏”	新版将风险管理过程引入了泄漏测试条件
		3.6 f)	“液体的泄露”	
13.2.7	冷却变差导致的危险情况	52.5.5	“散热条件变差”	新版根据 13.1.2 确定了单一故障的限值, 而旧版为表 10a) 和 10b) 乘以 1.7, 减去 17.5°C
13.2.8	运动部件卡住	52.5.6	“活动部件被制住”	无明显差异
13.2.9	断开和短接电动机的电容	52.5.7	“断开和短接电动机的电容器”	无明显差异
13.2.10	电动机驱动的 ME 设备的附加试验	52.5.8	“电动机驱动的设备附加试验”	无明显差异
13.2.10 a)	—	52.5.8 a)	“30s ...”	无明显差异
13.2.10 b)	—	52.5.8 b)	“不打算无人看管运行...”	无明显差异
13.2.10 c)	—	52.5.8 c)	“不是 a) 或 b) 所指的...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
13.2.10 d)	—	52.5.8 d)	“对其余的设备...”	无明显差异
13.2.11	在富氧环境中使用的 ME 设备的元器件故障	新增		新版新增涉及富氧环境中使用的设备，其元件故障的要求和测试
13.2.12	可能导致机械危害的部件故障	3.6 h)	“可能引起安全方面危险的机械零件故障”	新版新增涉及可能导致机械危险的元件故障的要求和测试。
13.2.13	过载	52.5.10	“过载”	无明显差异
13.2.13.1	过载试验条件总则	新增		新版增加有电热元件、电动机的设备，额定不连续运行设备等过载试验后的要求，增加试验结束后需要冷却到的温度具体要求 若采用热塑性材料作为保护方式，应进行球压测试
13.2.13.2	有电热元件的 ME 设备	新增		/
13.2.13.2 a)	—	52.5.10 a)	“有电热元件的设备...”	新版将短时改为非连续运行
13.2.13.2 a) 1)	—	52.5.10 a) 1)	“用恒温器控制的有...”	无明显差异
13.2.13.2 a) 2)	—	52.5.10 a) 2)	“有短时工作的...”	新版将短时改为非连续运行
13.2.13.2 a) 3)	—	52.5.10 a) 3)	“其他有电热元件的...”	无明显差异
13.2.13.2 b)	—	52.5.10 c)	“有电热元件的设备...”	新版将短时改为非连续运行
13.2.13.2 c)	—	52.5.10 d)	“设备的电热部件按下列...”	无明显差异
		52.5.10 d) 1)	“按第 42 章规定”	无明显差异
		52.5.10 d) 2)	“设备在正常状态...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
		52.5.10 d) 3)	“供电电压为额定...”	无明显差异
		52.5.10 e)	“设备的电热部件另外...”	无明显差异
		52.5.10 e) 1)	“按第 42 章规定”	无明显差异
		52.5.10 e) 2)	“设备在正常状态...”	无明显差异
		52.5.10 e) 3)	“供电电压为额定供电...”	无明显差异
13.2.13.2 c) 1)	—	52.5.10 d) 4)	“除热断路器外...”	无明显差异
13.2.13.2 c) 2)	—	52.5.10 d) 5)	“如设备有一个以上...”	无明显差异
13.2.13.2 c) 3)	—	52.5.10 e) 5)	“一直打到热稳态...”	无明显差异
13.2.13.3	有电动机的 ME 设备	新增		新版增加不超过交流峰值 42.4V 或直流值 60V 的电路中，其电动机的温度测试可通过覆盖单层薄棉纱替代，且其过载测试也可以通过检查和回顾设计来确定是否进行。
13.2.13.3 a)	—	52.5.10 b)	“有电动机的设备...”	/
13.2.13.3 a) 1)	—	52.5.10 b) 1)	“设备的电动机部分...”	新版增加不超过交流峰值 42.4V 或直流值 60V 的电路中，其电动机的温度测试可通过覆盖单层薄棉纱替代，且其过载测试也可以通过检查和回顾设计来确定是否进行。
13.2.13.3 a) 2)	—	52.5.10 b) 2)	“有电动机又有电热元件...”	无明显差异
13.2.13.3 a) 3)	—	52.5.10 b) 3)	“如果对同一台设备在...”	无明显差异
13.2.13.3 b)	—	52.5.10 f)	“检验电动机的过载保护...”	无明显差异
13.2.13.3 b) 1)	—	52.5.10 f) 1)	“打算遥控或...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
13.2.13.3 b) 2)	—	52.5.10 f) 2)	“当无人看管时...”	无明显差异
13.2.13.3 c)	—	52.5.10 h)	“有三相电动机的设备...”	无明显差异
13.2.13.4	额定非连续运行的 ME 设备	52.5.10 g)	“短时运行或间歇运行的设备...”	新版将热稳态改为 1h 内温度增加不超过 5°C。
14	可编程医用电气系统 (PEMS)	新增		/
14.1	概述	新增		涉及到哪些 PEMS 应满足的要求
14.2	文档	YY/T 0708-2009 的 52.201	“文件”	涉及第 14 章中适用项所产生文档的维护等要求
14.3	风险管理计划	YY/T 0708-2009 的 52.202	“风险管理计划”	涉及 YY/T 0316 的风险管理计划应包括 PEMS 确认计划
14.4	PEMS 开发生命周期	YY/T 0708-2009 的 52.203	“开发生存周期”	涉及 PEMS 开发生命周期应包含的内容
14.5	问题解决	新增		涉及根据需要在建立和维护一套 PEMS 开发生命周期内的问题解决的文档体系, 及其体现方式和内容要求
14.6	风险管理过程	YY/T 0708-2009 的 52.204	“风险管理过程”	无明显差异
14.6.1	已知和可预见危险的识别	YY/T 0708-2009 的 52.204.3.1	“危害分析”	涉及列表危险时, 应考虑到 PEMS 软件和硬件方面的相关危险, 及给出危险原因需要包含的内容
14.6.2	风险控制	YY/T 0708-2009 的 52.204.4	“风险控制”	涉及风险控制执行应采用和明确合适有效的工具和过程
14.7	需求规格说明	YY/T 0708-2009 的 52.206	“需求规格说明”	涉及 PEMS 和 PESS 的需求规格文档的要求
14.8	体系结构	YY/T 0708-2009 的 52.207	“体系结构”	涉及 PEMS 及其子系统的体系结构的要求
14.9	设计和实现	YY/T 0708-2009 的 52.208	“设计和实现”	涉及 PEMS 系统的设计和实现

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
14.10	验证	YY/T 0708-2009 的 52.209	“验证”	涉及 PEMS 验证的内容及验证计划应包含的内容
14.11	PEMS 确认	YY/T 0708-2009 的 52.210	“确认”	涉及 PEMS 确认的要求, 包含计划、人员、方法和结果的引用等
14.12	修改	YY/T 0708-2009 的 52.211	“修改”	涉及 PEMS 更改的要求
14.13	预期接入 IT-网络的 PEMS	新增		涉及 PEMS 通过网络/数据连接与其他设备连接的要求
14.13 a)	—	新增		/
14.13 b)	—	新增		/
14.13 c)	—	新增		/
14.13 d)	—	新增		新版/
14.13 e)	—	新增		新版/
14.13 f)	—	新增		新版/
15	ME 设备的结构	第十篇	“结构要求”	无明显差异
15.1	ME 设备控制器与指示器的布置	54.1	“按功能排列”	涉及设备控制器与指示器的布置应进行风险管理
15.2	可维护性	54.2	“维修方便”	涉及对设备部件的可维护性要求。
		22.6	“受机械磨损可能引起安全方面危险的部件...”	无明显差异
15.3	机械强度	55	“外壳和罩壳”	无明显差异
15.3.1	概述	55.1	“材料”	新版新增涉及设备机械强度的要求, 应通过表 28 进行试验, 新版给出了不需要进行试验的设备部件以及是否符合标准要求的判断依据等
15.3.2	推力试验	21 a)	“外壳或外壳部件及其所有零件的刚度试验...”	新版修订了刚度试验的要求, 包括压力、面积及时间等。设备超过 18kg, 则其底部可不进行试验

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
15.3.3	冲击试验	21 b)	“外壳或外壳部件及其所有零件的强度试验...”	新增要求，涉及冲击试验的要求及试验方法
15.3.4	坠落试验	新增		/
15.3.4.1	手持的 ME 设备	21.5	“正常使用时，手持的设备或设备部件...”	新版修订了手持式设备或部件的跌落试验高度选取要求及降低了硬木的密度限制值
15.3.4.2	可携带的 ME 设备	新增		新版明确了便携式设备的跌落试验后需要进行风险管理文件和设备或部件的检查
15.3.5	粗鲁搬运试验	新增		新版中粗鲁搬运中包括上、下台阶和门框冲击三个试验要求，而旧版要求为以 $0.4\text{m/s}\pm 0.1\text{m/s}$ 的速度按正常运动方向从一高度为 20mm 的垂直台阶上推下，而自动推进式设备以最大速度推动
15.3.5 a)	—	新增		/
15.3.5 b)	—	新增		/
15.3.5 c)	—	新增		/
15.3.6	模压应力消除试验	新增		新版新增，涉及模具或成型热塑性材料外壳的模压释放试验的要求
15.3.7	环境影响	55.2	“机械强度”	新版新增要求，涉及选择和处理设备中使用材料时，应考虑其预期用途、预期寿命及存储和运输条件，通过检查相关资料来检验是否符合
15.4	ME 设备元件和通用组件	56	“元件和组件”	无明显差异
15.4.1	连接器的构造	56.3 a)	“连接器的构造”	无明显差异
15.4.1 a)	—	56.3 a) 列项 2	“除非能证明...”	无明显差异
15.4.1 b)	—	56.3 a) 列项 3	“正常使用时，...”	无明显差异
15.4.2	温度和过载控制装置	56.6	“温度和过载控制装置”	增加 IEC60730-1:2010 中对 PTC 的相关测试要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
15.4.2.1	应用	56.6 a)	“应用”	新版新增带加热装置的装有液体容器的设备和带管状加热元件的设备的要求
15.4.2.1 a)	—	49.1	“如果由于自动复位...”	无明显差异
15.4.2.1 b)	—	56.6 a) 列项 1	“设备不应配备...”	无明显差异
15.4.2.1 c)	—	56.6 a) 列项 3	“当恒温器的故障会形成...”	无明显差异
15.4.2.1 d)	—	56.6 a) 列项 4	“当热断路器动作引起...”	新版删除音响警报要求, 改为不能出现影响安全的危险
15.4.2.1 e)	—	56.4 列项 4	“电容器或其他火花抑制器...”	无明显差异
15.4.2.1 f)	—	56.6 a) 倒数第二段	“若无液体时会出现危险的过热...”	无明显差异
15.4.2.1 g)	—	新增		/
15.4.2.1 h)	—	新增		/
15.4.2.2	温度设置	56.6 b)	“温度设定”	无明显差异
		56.6 b) 列项 1	“当恒温器配有可调...”	无明显差异
15.4.3	电池	56.7	“电池”	增加过充保护、过流过压保护和锂电池要求
15.4.3.1	电池罩壳	56.7 a)	“电池罩壳”	无明显差异
15.4.3.2	连接	56.7 b)	“连接”	无明显差异
		56.7 b) 1)	“确定是否有接错...”	无明显差异
		56.7 b) 2)	“如果有上述可能性存在...”	无明显差异
15.4.3.3	过度充电保护	56.7 c)	“电池状态”	旧版无通用要求, 新增涉及设计时应考虑电池过充的危险
15.4.3.4	锂电池	新增		新增涉及可能引起危险的锂电池应满足 GB/T 28164 的要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
15.4.3.5	过流和过压保护	59.3	“过流和过压保护”	新版修订：对过流和过压保护装置的分断能力，及应在文件中注明不使用保护装置的理由
		59.3 列项 1	“见 57.6”	
		59.3 列项 2	“对于设备内部电源...”	
15.4.4	指示器	56.8	“指示器”	新版增加设备的待机或准备状态的持续时间超过 15s 应提供额外的指示灯
15.4.5	预置控制器	56.9	“预置的控制器”	新版增加了预置控制器的风险管理过程
15.4.6	ME 设备控制器的操作部件	56.10	“控制器的操作部件”	无明显差异
15.4.6.1	固定、防止误调	56.10 b)	“固定、防止误调”	无明显差异
15.4.6.1 a)	—	56.10 b) 列项 1	“所有操作用部件，应...”	无明显差异
15.4.6.1 b)	—	56.10 b) 列项 2	“在设备使用中进行调节...”	无明显差异
15.4.6.1 c)	—	56.10 b) 列项 3	“若指示器和有关元件...”	无明显差异
15.4.6.2	限制移动	56.10 c)	“限制移动”	无明显差异
15.4.7	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	56.11	“有电线连接的手持式和脚踏式控制装置”	无明显差异
15.4.7.1	机械强度	56.11 b)	“机械强度”	新版将脚踏装置的 1350N 测试的承载面积，由 625mm ² 增大为直径为 30mm 区域
15.4.7.1 a)	—	56.11 b) 列项 1	“手持式控制装置...”	无明显差异
15.4.7.1 b)	—	56.11 b) 列项 2	“脚踏式控制装置...”	无明显差异
15.4.7.2	ME 设备疏忽的操作	56.11 c)	“疏忽的操作”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
15.4.7.3	进液	56.11 d)	“进液”	新版规定有液体范围内使用的脚踏控制装置的进液等级要求至少是 IPX6, 其事件发生概率应在风险管理中评估。旧版要求是手术室使用应达到 IPX8 的要求
15.4.7.3 a)	—	56.11 d) 列项 1	“脚踏式控制装置...”	无明显差异
15.4.7.3 b)	—	56.11 d) 列项 2	“制造商规定用于手术室...”	新版规定有液体范围内使用的脚踏控制装置的进液等级要求至少是 IPX6, 其事件发生概率应在风险管理中评估。旧版要求是手术室使用应达到 IPX8 的要求
15.4.8	ME 设备的内部布线	59.1 d)	“材料”	无明显差异
15.4.9	油箱	59.4	“油箱”	无明显差异
15.4.9 a)	—	59.4 列项 1	“可携带式设备的油箱...”	无明显差异
15.4.9 b)	—	59.4 列项 1	“移动式设备的油箱...”	无明显差异
15.4.9 c)	—	59.4 列项 2	“部分密封的充电设备...”	无明显差异
15.5	ME 设备的网电源变压器和符合 8.5 隔离的变压器	57.9	“网电源变压器”	无明显差异
15.5.1	过热	57.9.1	“过热”	无明显差异
15.5.1.1	变压器	新增		新版修订: 过热试验的条件, 以及试验后应对变压器进行电介质强度试验
15.5.1.2	短路试验	57.9.1 a)	“短路”	新版对未进行倍频倍压试验的变压器的短路试验分别给出要求。
15.5.1.3	过载试验	57.9.1 b)	“过载”	新版对于多个保护装置可进行多次过载试验以评估最不利的试验情况。 对于动作电流不确定, 和确定动作电流而保护装置的不同情况, 分别给出了试验要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
15.5.1.3 a)	—	57.9.1 b) 列项 1	“按第 42 章规定...”	无明显差异
15.5.1.3 a)	—	57.9.1 b) 列项 3	“轮流对每一绕组或抽头...”	新版将轮流对每个绕组依次测试的要求放在前面
15.5.1.3 b)	—	57.9.1 b) 列项 4	“按下述要求对变压器的抽头...”	新版删除 IEC60241 的保险丝内容
15.5.2	电介质强度	57.9.2	“电介质强度”	无明显差异
15.5.2 a)	—	57.9.2 列项 1	“任一绕组的额定电压不超过 500V...”	无明显差异
15.5.2 b)	—	57.9.2 列项 2	“任一绕组的额定电压超过 500V...”	无明显差异
15.5.2 列项 1	—	57.9.2 列项 3	“三相变压器可用三相...”	无明显差异
15.5.2 列项 2	—	57.9.2 列项 4	“关于铁芯以及初、次级...”	无明显差异
15.5.2 列项 3	—	57.9.2 列项 5	“试验时，所有不打算与供电网...”	无明显差异
15.5.2 列项 4	—	57.9.2 列项 6	“开始应施加不超过...”	无明显差异
15.5.2 列项 5	—	57.9.2 列项 7	“不在谐振频率下进行...”	无明显差异
15.5.2	—	57.9.2 列项 8	“试验时，绝缘的任何部分...”	无明显差异
15.5.3	提供 8.5 所要求隔离的变压器的结构	57.9.4	“结构”	无明显差异
16	ME 系统	新增		/
16.1	ME 系统的通用要求	GB9706.15-2008 的 3.201	“系统的通用要求”	新增制造商应考虑到系统组建或重组中配置的风险最高的情况，且应采取措施以保证任何配置方式都不会出现不可接受的风险
		GB9706.15-2008 的 3.201.4	“系统”	
		GB9706.15-2008 的 3.201.2	“非医用电气系统”	

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
16.2	ME 系统的随 附文件	GB9706.15- 2008 的 6.8.201	“系统的随机文 件”	新版增加系统配置的责任机构咨 询地址，在随附文件中对系统规 格、安装等说明；增加随附文件的 提供方式要求
16.2 a)	—	GB9706.15- 2008 的 6.8.201 a)	“每台医用电气设 备...”	无明显差异
16.2 b)	—	GB9706.15- 2008 的 6.8.201 b)	“每台非医用电气 设备...”	无明显差异
16.2 c)	—	GB9706.15- 2008 的 6.8.201 c)	“以下信息...”	新版新增清单和系统安装的要求
16.2 d)	—	GB9706.15- 2008 的 6.8.201 d)	“建议...”	新版将最佳使用效果改为按标准 要求评价
16.3	供电电源	GB9706.15- 2008 的 10.2.2.201	“供电电源”	无明显差异
16.4	外壳	GB9706.15- 2008 的 16.201	“外壳”	新版修订：对可触及部件的电压 限值，以及部件与供电网之间应 采取 2MOOP 的防护。
16.5	隔离装置	GB9706.15- 2008 的 17.201	“电气隔离”	新版中的隔离装置绝缘要求，规 定在单一故障情况下需提供 1MOOP
		GB9706.15- 2008 的 19.201.3	“信号输入或输出 部分的连接”	
		GB9706.15- 2008 的 57.10	“爬电距离和电气 间隙”	
16.6	漏电流	GB9706.15- 2008 的 第 19 章	“连续漏电流和患 者辅助电流”	无明显差异
16.6.1	接触电流	GB9706.15- 2008 的 19.201.1	“外壳漏电流”	无明显差异
16.6.2	多位插座的对 地漏电流	新增		新版涉及流过多位插座的保护接 地导线的电流不超过 5mA
16.6.3	患者漏电流	GB9706.15- 2008 的 19.201.2	“患者漏电流”	新版修订：增加了总的患者漏电 流的测试要求

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
16.6.4	测量	新增		/
16.6.4.1	ME 系统的通用条件	新增		涉及漏电流测试前系统的运行状态/供电电压/配置要求, 及连接系统至测量电路的要求, 与 ME 设备的漏电流测试基本相同。
16.6.4.1 a)	—	新增		
16.6.4.1 b)	—	新增		
16.6.4.2	连接 ME 系统至测量供电电路	新增		
16.6.4.2 a)	—	新增		
16.6.4.2 b)	—	新增		
16.7	机械危险的防护	GB9706.15-2008 的 22.7.201	“防护措施”	
16.8	ME 系统部件的电源中断	GB9706.15-2008 的 49.201	“供电电源的中断”	无明显差异
16.9	ME 系统连接和布线	GB9706.15-2008 的 56.3.201	“连接”	无明显差异
16.9.1	连接端子和连接器	新增		/
16.9.2	网电源部分, 元器件和布线	GB9706.15-2008 的 57	“网电源部分, 元器件和布线”	/
16.9.2.1	多位插座	GB9706.15-2008 的 57.2.201	“可移式多孔插座”	新版新增多位插座的详细要求
16.9.2.1 a)	—	GB9706.15-2008 的附录 EEE.1	“带隔离变压器的可移式多孔插座”	涉及多位插座连接的要求
16.9.2.1 b)	—	GB9706.15-2008 的附录 EEE.1	“带隔离变压器的可移式多孔插座”	新增涉及多位插座标记等问题

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
16.9.2.1 c)	—	GB9706.15-2008 的附录 EEE.2	“可移式多孔插座”	新增涉及多位插座结构、外壳和额定值、端子和布线等要求,以及对多位插座和隔离变压器结合使用的要求
16.9.2.1 d)	—	GB9706.15-2008 的附录 EEE.1	“带隔离变压器的可移式多孔插座”	涉及多位插座与隔离变压器结合使用的附加要求
16.9.2.2	ME 系统中的保护接地连接	GB9706.15-2008 的 58.201	“系统保护接地”	新版新增阻抗要求
16.9.2.3	导线的防护	GB9706.15-2008 的 59.201	“线路的防护”	无明显差异
17	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	36	“电磁兼容性”	新版增加风险管理的要求
附录 A	通用指南和原理说明	附录 A	“总导则和编制说明”	无明显差异
A.4 “条款 5.1”	型式试验	4.2	“重复试验”	新版对型式试验的解释更丰富,解释了型式试验与生产测试的区别
A.4 “条款 7.9.3.1 a)”	—	10.2.1 a)	“环境温度范围...”	无明显差异
A.4 “条款 7.9.3.1 b)”	—	10.2.1 b)	“相对湿度范围...”	无明显差异
A.4 “条款 7.9.3.1 c)”	—	10.2.1 c)	“大气压力范围...”	无明显差异
A.4 “条款 7.9.3.1 d)”	—	10.2.1 d)	“水冷设备进水口水温...”	无明显差异
A.4 “条款 8.5.1”	—	56.4 列项 2	“直接接在网电源部分...”	新版细化了 Y 电容的使用要求
A.4 “条款 8.5.1 1)”	—	17 a) 1)	“应用部分仅用基本绝缘...”	无明显差异
		17 g) 1)	“可触及部分仅用基本绝缘...”	

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
A.4 “条款 8.5.1 2)”	—	17 a) 2)	“应用部分用一个已保护接地的金属...”	无明显差异
		17 g) 2)	“可触及部分用保护接地的金属...”	
A.4 “条款 8.5.1 3)”	—	17 a) 4)	“应用部分用双重绝缘或...”	无明显差异
		17 g) 4)	“可触及部分用双重绝缘...”	
A.4 “条款 8.5.1 4)”	—	17 a) 5)	“用元件的阻抗防止超过...”	无明显差异
		17 g) 5)	“用元件的阻抗防止超过...”	
A.4 “条款 8.8.1”	—	20.4 g)	“注意施加于加强绝缘...”	无明显差异，新版解释更详细且提供了执行的建议
附录 B	试验顺序	附录 C	“试验顺序”	新版去除新增项目后试验顺序与旧版试验顺序仍不一样
附录 C	ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求	新增		/
附录 D	标记符号	附录 D	“标记用符号”	新版增加安全警示相关符号
附录 E	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	附录 K	“测量患者漏电流时应用部分连接示例”	新版新增对患者连接加载的连接示例
附录 F	合适的测量供电电路	图 10-图 14	—	无明显差异
附录 G	对易燃麻醉混合气点燃危险(源)的防护	第六篇	“对易燃麻醉混合气点燃危险的防护”	无明显差异
G.1	概述	新增		/
G.1.1	适用性	新增		/

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
G.1.2	工业设备和部件	新增		/
G.1.3	ME 设备要求	新增		/
G.2	位置和基本要求	37	“位置和基本要求”	无明显差异
G.2.1	APG 型 ME 设备的部件	新增		/
G.2.2	与空气混合的易燃麻醉气	37.5	“与空气混合的易燃麻醉气”	无明显差异
G.2.3	与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气	37.6	“与氧或氧化亚氮混合”	无明显差异
G.2.4	指定与空气混合的易燃麻醉气使用的 ME 设备	37.7	“规定在 37.5 所定义的位置...”	无明显差异
G.2.5	指定与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气使用的 ME 设备	37.8	“规定在 37.6 所定义的位置...”	无明显差异
G.3	标记、随附文件	38	“标记、随机文件”	无明显差异
G.3.1	APG 型标记	6.1 r)	“AP/APG 型设备”	无明显差异
		38.2	“应在 APG 型设备的显著...”	无明显差异
G.3.2	AP 型标记	6.1 r)	“AP/APG 型设备”	无明显差异
		38.4	“应在 AP 型设备的显著...”	无明显差异
G.3.3	标记的布局	38.5	“当设备的主件为 AP 型...”	无明显差异
G.3.4	随附文件	38.6	“随机文件应包括...”	无明显差异
G.3.5	部分部件为 AP 型或 APG 型 ME 设备的标记	38.7	“在只有某些部件是 AP 型...”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
G.4	AP 型或 APG 型 ME 设备共同要求	39	“对 AP 型和 APG 型设备的共同要求”	无明显差异
G.4.1	电气连接	39.1	“电气连接”	无明显差异
G.4.1 a)	—	39.1 a)	“电源软电线连接点之间...”	无明显差异
G.4.1 b)	—	39.1 b)	“除在 40.3 和 41.3 中所述电路...”	无明显差异
G.4.1 c)	—	39.1 c)	“除非电路符合 40.3 或 41.3...”	无明显差异
G.4.2	结构说明	39.2	“结构说明”	无明显差异
G.4.2 a)	—	39.2 a)	“防止气体或蒸气进入设备...”	无明显差异
G.4.2 b)	—	39.2 b)	“为防止外物侵入外壳...”	无明显差异
G.4.2 c)	—	39.2 c)	“当电线的基本绝缘可接触到...”	无明显差异
G.4.3	静电预防	39.3	“静电预防”	无明显差异
G.4.3 a)	/	39.3 a)	“在 AP 型和 APG 型设备上...”	无明显差异
G.4.3 b)	/	39.3 b)	“麻醉管道、褥子、垫子、脚轮...”	无明显差异
G.4.4	电晕	39.4	“电晕”	无明显差异
G.5	对 AP 型 ME 设备及其部件和元器件的要求和试验	40	“对 AP 型设备及其部件和元器件的要求和试验”	无明显差异
G.5.1	概述	40.1	“概述”	无明显差异
G.5.2	温度极限	40.2	“温度极限”	无明显差异
G.5.3	低能量电路	40.3	“低能量电路”	无明显差异
G.5.4	内部过压且向外通风	40.4	“内部过压且向外通风”	无明显差异

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
G.5.4 a)	/	40.1 a)	“在接通设备或设备部件以前...”	无明显差异
G.5.4 b)	/	40.1 b)	“在正常状态, 外壳内的...”	无明显差异
G.5.4 c)	/	40.1 c)	“如果在工作过程中, 过压...”	无明显差异
G.5.4 d)	/	40.1 d)	“测量保持内过压的外壳表面...”	无明显差异
G.5.5	限制通气的外壳	40.5	“限制通气的外壳”	无明显差异
G.5.5 a)	/	40.5 a)	“限制通气的外壳, 应设计...”	无明显差异
G.5.5 b)	/	40.5 b)	“如果用密封垫和(或)密封物...”	无明显差异
G.5.5 c)	/	40.5 c)	“若外壳上有软电线...”	无明显差异
G.6	对 APG 型 ME 设备及其部件和元器件的要求和试验	41	“对 APG 型设备及其部件和元器件的要求和试验”	无明显差异
G.6.1	概述	41.1	“概述”	无明显差异
G.6.2	电源	41.2	“电源”	无明显差异
G.6.3	温度和低能量电路	41.3	“温度和低能量电路”	无明显差异
G.6.3 a)	/	41.3 a)	“不会产生火花, 并且...”	无明显差异
G.6.3 b)	/	41.3 b)	“不超过 90°C 的温度极限...”	无明显差异
G.6.4	加热元件	41.4	“加热元件”	无明显差异
G.7	易燃混合气的试验装置	附录 F	“易燃混合气的试验装置”	无明显差异
附录 H	PEMS 结构、PEMS 开发生命周期和文档化	YY/T 0708-2009 的附录 DDD	“开发生存周期”	新版增加 IT-网络的内容

内容				备注
GB 9706.1-2020 (新版)		GB9706.1-2007 及其他标准 (旧版)		
条款号	标题	条款号	标题	
		YY/T 0708-2009 的附录 EEE	“可编程医用电气系统 (PEMS) / 可编程电子子系统 (PESS) 体系结构例子”	
附录 I	ME 系统方面	GB9706.15-2008 的附录 BBB	“医用电气设备与非医用电气设备组合的举例”	新版新增多位插座的内容
		GB9706.15-2008 的附录 FFF	“可移式多孔插座应用举例”	
附录 J	绝缘路径考察	附录 E	“绝缘路径的检验和试验电路”	新版改为操作者防护和患者防护
附录 K	简化的患者漏电流图解	新增		/
附录 L	未使用衬垫绝缘的绕组线	新增		/
附录 M	污染等级的降低	新增		/
参考文献	—	新增		/

(二) GB9706.1-2007、GB 9706.15-2008、YY/T 0708-2009
和 GB 9706.1-2020 对照表

表 1 第一列按 GB9706.1-2007 标准章节顺序列出了章节号，并给出了条款或段落的前面几个字符。第二列给出了 GB 9706.1-2020 相对应的条款和标题。对于因 GB9706.1-2007 中不采用的章节，以“不采用，删除”进行标记。对于在 GB 9706.1-2020 中删除的章节，在其旧版标题后以“删除”进行标记。

表 1 GB9706.1-2007 与 GB9706.1-2020 条款对照表

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
第一篇	概述，删除标题	/	/	/
1	“适用范围和目的”	1	范围、目的和相关标准	无明显差异
1.1	“适用范围”	1.1	范围	新版增加了系统的要求，明确了不属于医用电气设备定义的体外诊断设备和有源植入设备不属于本标准的范围，增加生理效应除外章节的内容
1.2	“目的”	1.2	目的	无明显差异
1.3	“专用标准”	1.4	专用标准	新版增加专用标准编制组织说明，增加了专标中可能有基本安全和基本性能要求
1.4	不采用，删除	/	/	环境条件
1.5	“并列标准”	1.3	并列标准	新版增加了对于并列标准使用的三个注解。
2	“术语和定义”	3	术语和定义	新版修订了“电气设备”和“设备”中的具体含义，删除应、宜、可的说明，增加系统和未加粗安全的说明。
2.1	“设备部件、辅件和附件”，删除	/	/	/
2.1.1	“调节孔盖”	3.1	调节孔盖	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
2.1.2	“可触及金属部分”,	3.2	可触及金属部分	无明显差异
2.1.3	“附件”	3.3	附件	新版增加了使设备和其他设备的功能整合在一起。
2.1.4	“随机文件”	3.4	随附文件	新版增加了医用电气系统;将使用者改为责任方;内容除基本安全外,还包括基本性能。
2.1.5	“应用部分”	3.8	应用部分	新版明确了应用部分是和患者有身体接触的部分,另外通过风险分析决定其他不属于应用部分但应当作应用部分处理的部件。
2.1.6	“外壳”	3.26	外壳	新版删除可触及金属部分、旋钮、手柄及类似部件、可触及的轴的描述,增加部件外表面也看作外壳的描述。
2.1.7	“F型隔离(浮动)应用部分”	3.29	F型隔离(浮动)应用部分	无明显差异
2.1.8	不采用,删除	/	/	旧版不采用
2.1.9	“内部电源”	3.45	内部电源	无明显差异
2.1.10	“带电”,删除	/	/	/
2.1.11	不采用,删除	/	/	旧版不采用
2.1.12	“网电源部分”	3.49	网电源部分	新版描述更具体,以防护隔离来区分是否是网电源部分
2.1.13	不采用,删除	/	/	旧版不采用
2.1.14	不采用,删除	/	/	旧版不采用
2.1.15	“患者电路”,删除	/	/	/
2.1.16	不采用,删除	/	/	旧版不采用
2.1.17	“防护罩”,删除	/	/	/
2.1.18	“信号输入部分”	3.115	信号输入/输出部分	新版将信号输入和信号输出部分合起来
2.1.19	“信号输出部分”			
2.1.20	不采用,删除	/	/	旧版不采用
2.1.21	“供电设备”,删除	/	/	/

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
2.1.22	“可触及部分”	3.2	可触及部分	新版明确说明通过标准测试指来判断是否可触及部分,且不将应用部分看成可触及部分。
2.1.23	“患者连接”	3.78	患者连接	无明显差异
2.1.24	“B型应用部分”	3.132	B型应用部分	新版增加风险管理过程中需要符合应用部分要求但又不属于应用部分定义中的部件。
2.1.25	“BF型应用部分”	3.133	BF型应用部分	新版增加风险管理过程中需要符合应用部分要求但又不属于应用部分定义中的部件。
2.1.26	“CF型应用部分”	3.134	CF型应用部分	新版增加风险管理过程中需要符合应用部分要求但又不属于应用部分定义中的部件。
2.1.27	“防除颤应用部分”	3.20	防除颤应用部分	无明显差异
2.2	“设备类型(分类)”, 删除	/	/	/
2.2.1	不采用,删除	/	/	旧版不采用
2.2.2	“AP型设备”	3.11	AP型	删除设备,定义为评级
2.2.3	“APG型设备”	3.12	APG型	删除设备,定义为评级
2.2.4	“I类设备”	3.13	I类	无明显差异
2.2.5	“II类设备”	3.14	II类	无明显差异
2.2.6	不采用,删除	/	/	旧版不采用
2.2.7	“直接用于心脏”	3.22	直接用于心脏	新版把导电连接改为连接
2.2.8	不采用,删除	/	/	旧版不采用
2.2.9	不采用,删除	/	/	旧版不采用
2.2.10	不采用,删除	/	/	旧版不采用
2.2.11	“设备”,删除	/	/	/
2.2.12	“固定式设备”	3.30	固定的	新版不限于固定建筑物或运输工具的某特定地方,只要是紧固或以其他方式固定在一个规定的位置,永久固定也纳入固定式中
2.2.13	“手持式设备”	3.37	手持的	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
2.2.14	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.2.15	“医用电气设备”	3.63	医用电气设备	新版增加“对对疾病、伤害或残疾的补偿或缓和
2.2.16	“移动式设备”	3.65	移动的	无明显差异
2.2.17	“永久性安装设备”	3.84	永久性安装	无明显差异
2.2.18	“可携带式设备”	3.85	可携带的	无明显差异
2.2.19	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.2.20	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.2.21	“非移动式设备”	3.118	非移动的	无明显差异
2.2.22	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.2.23	“可移动式设备”	3.130	可转移的	无明显差异
2.2.24	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.2.25	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.2.26	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.2.27	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.2.28	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.2.29	“内部电源设备”	3.46	内部供电	无明显差异
2.3	“绝缘”, 删除	/	/	/
2.3.1	“电气间隙”	3.5	电气间隙	无明显差异
2.3.2	“基本绝缘”	3.9	基本绝缘	新版删除了带电部件这一术语, 明确了绝缘是对电击的防护。
2.3.3	“爬电距离”	3.19	爬电距离	新版将路径改为距离
2.3.4	“双重绝缘”	3.23	双重绝缘	无明显差异
2.3.5	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.3.6	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.3.7	“加强绝缘”	3.99	加强绝缘	无明显差异
2.3.8	“辅助绝缘”	3.119	附加绝缘	无明显差异
2.4	“电压”, 删除	/	/	/
2.4.1	“高电压”	3.41	高电压	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
2.4.2	“网电源电压”	3.54	网电源电压	无明显差异
2.4.3	“安全特低电压 (SELV)”, 删除	/	/	/
2.5	“电流”, 删除	/	/	/
2.5.1	“对地漏电流”	3.25	对地漏电流	新版中增加流过功能接地的电流也是对地漏电流
2.5.2	“外壳漏电流”	3.129	接触电流	新版将“外壳漏电流”更名为“接触电流”。
2.5.3	“漏电流”	3.47	漏电流	无明显差异
2.5.4	“患者辅助电流”	3.77	患者辅助电流	新版改为患者连接到其他所有患者连接之间, 旧版为应用部分之间
2.5.5	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.5.6	“患者漏电流”	3.80	患者漏电流	新版中将应用部分改为患者连接
2.6	“接地端子和接地导线”, 删除	/	/	/
2.6.1	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.6.2	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.6.3	“功能接地导线”	3.34	功能接地导线	无明显差异
2.6.4	“功能接地端子”	3.35	功能接地端子	无明显差异
2.6.5	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.6.6	“电位均衡导线”	3.86	电位均衡导线	无明显差异
2.6.7	“保护接地导线”	3.93	保护接地导线	无明显差异
2.6.8	“保护接地端子”	3.95	保护接地端子	无明显差异
2.6.9	“保护接地”	3.96	保护接地	无明显差异
2.7	“电气连接 (装置)”, 删除	/	/	/
2.7.1	“设备连接装置”	3.6	器具耦合器	无明显差异
2.7.2	“设备电源输入插口”	3.7	器具输入插座	无明显差异
2.7.3	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.7.4	“辅助网电源插座”, 与多位插座合并	3.67	多位插座	旧版的 2.7.4 条辅助网电源插座和 GB 9706.15-2008 的 2.204 条可移式多孔插座两个术语的合并。

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
2.7.5	“导电连接”, 删除	/	/	/
2.7.6	“可拆卸电源软电线”	3.21	可拆卸电源软电线	无明显差异
2.7.7	“外部接线端子装置”, 删除	/	/	/
2.7.8	“固定的网电源插座”, 删除	/	/	/
2.7.9	“互连端子装置”, 删除	/	/	/
2.7.10	“网电源连接器”	3.48	网电源连接器	无明显差异
2.7.11	“网电源插头”	3.50	网电插头	无明显差异
2.7.12	“网电源接线端子装置”	3.52	网电源接线端子装置	无明显差异
2.7.13	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.7.14	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.7.15	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.7.16	“接线端子装置”	3.123	接线端子装置	无明显差异
2.7.17	“电源软电线”	3.87	电源软电线	无明显差异
2.8	“变压器”, 删除	/	/	/
2.8.1	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.8.2	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.8.3	“安全特低电压变压器”, 删除	/	/	/
2.8.4	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.8.5	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.8.6	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.9	“控制装置和限制装置”, 删除	/	/	/
2.9.1	“(控制装置或限制装置的)可调设定”, 删除	/	/	/
2.9.2	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.9.3	不采用, 删除	/	/	旧版不采用

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
2.9.4	“(控制装置或限制装置的)固定设定”, 删除	/	/	/
2.9.5	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.9.6	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.9.7	“过流释放器”	3.74	过流释放器	无明显差异
2.9.8	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.9.9	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.9.10	“自动复位热断路器”	3.111	自动复位热断路器	无明显差异
2.9.11	不采用, 删除	/	/	旧版不采用
2.9.12	“热断路器”	3.124	热断路器	新版将设定值不能由操作者改变更改为除有资质的维护人员外, 设定值不能被改变
2.9.13	“恒温器”	3.126	温控器	新版增加控制温度高于/低于某一预设值的控制器也纳入恒温器
2.10	“设备的运行”, 删除	/	/	/
2.10.1	“冷态”	3.16	冷态	无明显差异
2.10.2	“连续运行”	3.18	连续运行	新版将额定负载改为正常使用
2.10.3	“间歇加载连续运行”, 删除	/	/	/
2.10.4	“短时加载连续运行”, 删除	/	/	/
2.10.5	“持续率”	3.24	持续率	新版改为最长激励时间和最短非激励时间, 旧版为运行时间与运行时间和随后的间隔时间之和的比率(占空比)
2.10.6	“间歇运行”, 删除	/	/	/
2.10.7	“正常状态”	3.70	正常状态	无明显差异
2.10.8	“正常使用”	3.71	正常使用	无明显差异
2.10.9	“正确安装的”	3.92	正确安装	新版删除了“各安全方面的要求至少都得到遵守的状态”
2.10.10	“短时运行”, 删除	/	/	/

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
2.10.11	“单一故障状态”	3.116	单一故障状态	无明显差异
2.11	“机械安全”，删除	/	/	/
2.11.1	“水压试验压力”	3.42	水压试验压力	无明显差异
2.11.2	“最大容许工作压力”	3.57	最大容许工作压力	新版将旧版中的由制造商、检验机构或有资质人员最近检测报告中规定的压力改为元器件制造商声明元器件所能承受的最大压力
2.11.3	“最小断裂载荷”，删除	/	/	/
2.11.4	“压力(过压)”，删除	/	/	/
2.11.5	“安全工作载荷”	3.109	安全工作载荷	无明显差异
2.11.6	“安全装置”	3.62	机械防护装置	新版引入单一故障状态可接受的风险水平
2.11.7	“静态载荷”，删除	/	/	/
2.11.8	“安全系数”	3.121	拉伸安全系数	新版将“安全系数”更名为“拉伸安全系数”，由最小断裂载荷与安全工作载荷之比改为拉伸强度与承受相应总载荷力的比。
2.11.9	“总载荷”	3.128	总载荷	新版由正常状态下由加速度产生的力改为动态载力
2.12	“其他”，删除	/	/	/
2.12.1	不采用，删除	/	/	旧版不采用
2.12.2	“型式标记(型号)”	3.66	型号或类型参考号	新版增加了附件也有型号或类型参考号。
2.12.3	“名义(值)”	3.69	标称(值)	无明显差异
2.12.4	“患者”	3.76	患者	旧版是接受医学或牙科检查或治疗的生物，新版改为接受内科、外科或牙科检查的生物。医学改为了内科、外科，删除了治疗
2.12.5	不采用，删除	/	/	旧版不采用
2.12.6	不采用，删除	/	/	旧版不采用
2.12.7	不采用，删除	/	/	旧版不采用
2.12.8	“额定(值)”	3.97	额定(值)	新版由特征量的值改为运行状态指定的值

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
2.12.9	“序号”，删除	/	/	/
2.12.10	“供电网”	3.120	供电网	新版由永久性安装的电源改为电能的来源，增加不作为 ME 设备或 ME 系统的一部分的说明
2.12.11	不采用，删除	/	/	旧版不采用
2.12.12	“工具”	3.127	工具	无明显差异
2.12.13	“使用者”	3.101	责任方	新版注解了责任实体的范围，及“使用”含义。
2.12.14	“急救车”，删除	/	/	/
2.12.15	“与空气混合的易燃麻醉气”	3.31	与空气混合的易燃麻醉气	无明显差异
2.12.16	“与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气”	3.32	与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气	无明显差异
2.12.17	“操作者”	3.73	操作者	无明显差异
2.12.18	“安全方面危险”	3.10	基本安全	无明显差异
		3.39	危险（源）	新版改为伤害的潜在源
3	“通用要求”	4	通用要求	无明显差异
3.1	“按制造商的说明...”	4.1	ME 设备或 ME 系统的应用条件	新版应用条件的适用范围增加了治疗或缓和疾病、伤害或残疾的设备或系统的应用的要求，增加合理可预见的误用
3.2	不采用，删除	/	/	无通用要求
3.3	不采用，删除	/	/	无通用要求
3.4	“所用材料或结构形式...”	4.5	ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法	新版细化等同安全的要求，引入风险管理
3.5	不采用，删除	/	/	无通用要求
3.6	“下列单一故障...”	4.7	ME 设备的单一故障状态	新版增加了试验是否进行由风险分析决定的要求。单一故障测试的结果是否是安全的，根据标准条款的要求或风险管理的评估结果来判定。

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
3.6 a)	“a) 断开一根保护接地...”	8.1 b) 缩进 4	“任何一根符合 8.6 要求的...”	无明显差异
3.6 b)	“b) 断开一根电源导线...”	8.1 b) 缩进 5	“除多相 ME 设备或永久性安装...”	新版增加中性导线例外的说明
3.6 c)	“c) F 型应用部分上...”	8.7.4.7 d	/	无明显差异
3.6 d)	“d) 信号输入部分或...”	8.7.3 表 3	“由信号输入/输出部分上的外来电压引起的”	无明显差异
3.6 e)	“e) 与氧或氧化亚氮混合...”	11.4	预期使用易燃麻醉剂的 ME 设备和 ME 系统	新版将要求单独放在附录中
3.6 f)	“f) 液体的泄漏...”	13.2.6	液体泄漏	新版将风险管理过程引入了泄漏测试条件
3.6 g)	“g) 可能引起安全方面...”	4.7 第 4 段	每次任意一个元器件的可能导致危险情况的故障	新版增加了试验是否进行由风险分析决定的要求。单一故障测试的结果是否是安全的，根据标准条款的要求或风险管理的评估结果来判定。
3.6 h)	“h) 可能引起安全方面...”	13.2.12	可能导致机械危险的部件故障	涉及可能导致机械危险的元件故障的要求和测试。
3.6 j)	“j) 温度限制装置...”	13.2.5	温度限制装置故障	涉及温度限值装置的单一故障要求和试验见 13.2.13 和 15.4.2 的过载情况。
3.7	“本标准认为下列现象...”	4.9	ME 设备中高完善性元器件的使用	未明确说明双重绝缘和加强绝缘的电气击穿不大可能发生，但单一故障状态中没有包含此状态，实际应指向 8.1
3.7 a)	“a) 双重绝缘完全电气击穿”	4.7	ME 设备的单一故障状态	新版增加了试验是否进行由风险分析决定的要求。单一故障测试的结果是否是安全的，根据标准条款的要求或风险管理的评估结果来判定。
3.7 b)	“b) 加强绝缘电气击穿”			
3.7 c)	“c) 固定的永久性安装...”	8.1 b) 缩进 4	“任何一根符合 8.6 要求的...”	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
3.8	“患者接地被认为...”	8.5.4 缩进 4	/	无明显差异
3.9	“除使用说明书另有规定外...”, 删除	/	/	新版无对应内容
4	“试验的通用要求”	5	ME 设备试验的通用要求	无明显差异
4.1	“试验”	5.1	型式试验	新版增加了根据风险管理过程来确定测试项, 测试的结果可影响到风险分析的修订, 增加同时的独立故障的要求
4.2	“重复试验”	附录 A 5.1	/	无明显差异
4.3	“样品数量”	5.2	样品数量	注释内容由特殊情况改为若不显著影响结果的有效性
4.4	“元器件”	4.8	ME 设备的元器件	新版新增了作为保护措施用的元器件必须满足 IEC 或 ISO 或本标准的要求。
4.5	“环境温度、湿度、大气压”	5.3	环境温度、湿度、大气压	新版删除了旧版中的基准试验的条件, 按技术说明书描述的环境条件进行试验
4.5 a)	“a) 当被试设备已按正常...”	5.3 a)	/	新版改为按技术说明书中的环境条件范围进行试验
4.5 b)	“b) 设备应与其他干扰...”	5.3 b)	/	无明显差异
4.5 c)	“c) 在环境温度不能...”	5.3 c)	/	无明显差异
4.6	“其他条件”	5.4	其他条件	新版单一故障状态下的试验时, 删除每次只能有一个故障的要求。工作条件由随附文件规定。
4.6 a)	“a) 除非本标准另有规定...”	5.4 a)	/	无明显差异
4.6 b)	“b) 运行值可由操作者...”	5.4 b)	/	无明显差异
4.6 c)	“c) 如果试验结果会...”	5.4 c)	/	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
4.6 d)	“d)进行单一故障状态...”	4.7	ME设备的单一故障状态	新版增加了试验是否进行由风险分析决定的要求。单一故障测试的结果是否是安全的,根据标准条款的要求或风险管理的评估结果来判定。
4.6 e)	“e)需要用冷却水的地方...”	5.4 d)	/	无明显差异
4.7	“供电电压和试验电压、电流类型、电源类别、频率”	5.5	供电电压、电流类型、供电形式和频率	新版增加了特定电源可看成是设备的一个部件或系统中的单独一个设备的注释。删除电压、频率允差范围和测试设备的要求,替换元器件的要求由制造商规定改为由随附文件规定
4.7 a)	“a)当供电电压偏离...”	5.5 a)	/	无明显差异
4.7 a) 第三段	“低于交流 1000V...”	8.8.3 a)	/	无明显差异
4.7 b)	“b)仅能用交流电的设备...”	5.5 b)	/	无明显差异
4.7 c)	“c)设计有一个以上额定...”	5.5 c)	/	无明显差异
4.7 d)	“d)仅用直流电的设备...”	5.5 d)	/	无明显差异
4.7 e)	“e)除非本标准或专...”	5.5 d)	/	无明显差异
4.7 f)	“f)由制造商规定可...”	5.5 e)	/	新版改为由随附文件规定
4.7 g)	“g)规定要和特定电源...”	5.5 f)	/	新版改为独立的电源
4.7 h)	“h)应采用不会明显...”,删除	/	/	/
4.8	“预处理”,删除	/	/	/
4.9	“修理和改进”	5.6	修理和整改	重新提供样品后,新版只要求重新测试受影响的项目,旧版要求全部测试

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
4.10	“潮湿预处理”	5.7	潮湿预处理	新版增加潮湿箱中不同位置的湿度允差, 试验最高温度由 32°C 降低为 30°C, 旧版 IPX8 设备不需要试验, 新版仅要求不能进水的 IPX8 设备才不需要测试
4.11	“试验顺序”	5.8	试验顺序	新版对测试顺序较大更改, 详见新版的附录 B 及旧版的附录 C
5	“分类”	6	ME 设备和 ME 系统的分类	无明显差异
5.1	“按防电击类型分类”	6.2	对电击防护	无明显差异
5.1 a)	“a)由外部电源供电的设备...”			无明显差异
5.1 b)	“b)内部电源供电设备”			无明显差异
5.2	“按防电击的程度分类”			新版在 B/BF/CF 外, 应用部分还增加了除颤防护型。
5.3	“按 GB4208 中规定...”	6.3	对有害进液和颗粒物防护	新版增加了微粒进入的防护的分类要求, 增加 IP 代码的格式要求
5.4	“按制造商推荐的...”	6.4	灭菌的方法	新版删除了消毒分类的要求, 增加灭菌方法举例
5.5	“按在与空气混合的易燃...”	11.4	预期使用易燃麻醉剂的 ME 设备和 ME 系统	新版将要求单独放在附录中
5.6	“按运行模式分类...”	6.6	运行模式	新版把旧版中的五种运行模式简化为连续运行和非连续运行两种
5.7	不采用, 删除	/	/	无通用要求
5.8	不采用, 删除	/	/	无通用要求
6	“识别、标记和文件”	7	ME 设备标识、标记和文件	无明显差异
6 缩进 1	“永久贴牢的...”	7.1.3	标记耐久性	新版将测试溶剂由甲基化酒精改为 96% 乙醇
6 缩进 2	“清楚易认的...”	7.1.2	标记易认性	新版增加标记易认性的试验方法
6 缩进 3	“主件...”	7.2.6	与供电网的连接	新版增加了电源电压/频率的额定值或范围的表示方法, 及电源标记的位置。

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
6.1	“设备或设备部件的外部标记”	7.2	ME 设备或 ME 系统部件的外部标记	无明显差异
6.1 a)	“a)电网供电的设备”	7.2.1	ME 设备和可更换部件上标记的最低要求	新版增加了一次性使用设备或部件的标记要求。同时允许无法做标记的 ME 设备,可以标记在独立的包装上。
6.1 b)	“b)内部电源设备”,删除	/	/	/
6.1 c)	“c)特定电源供电的设备”	7.2.5	预期接收来自其他设备电能的 ME 设备	新版明确了设备由其他设备包括系统中的医用设备供电,并且标准符合性依赖于其连接的设备时,需要满足推荐的三条方式中的一条:标记、警告+说明书、特殊连接器
6.1 d)	“d)设备和可更换部件上标记的最低要求”	7.2.1	ME 设备和可更换部件上标记的最低要求	新版增加了一次性使用设备或部件的标记要求。
6.1 e)	“e)制造商、供应者”	7.2.2	识别	新版增加了 PEMS 的软件必须有唯一的标识,但可不标记的设备外部。增加序列号、批号或批次、制造年份或使用日期的要求,增加可拆卸元器件标记的要求。
6.1 f)	“f)型式标记”			
6.1 g)	“g)与电源的连接”	7.2.6	与供电网的连接	新版增加了电源电压/频率的额定值或范围的表示方法,及电源标记的位置。
6.1 h)	“h)电源频率”			
6.1 j)	“j)输入功率”	7.2.7	来自供电网的电气输入功率	无明显差异
6.1 k)	“k)网电源功率输出”	7.2.8.1	网电源输出	由于新版将网电源辅助输出也列为多位插座,故应满足 16.9.2.1b)
6.1 l)	“分类”,删除标题	/	/	/
6.1 l) 缩进 1	“若合适...”	7.2.6	与供电网的连接	新版增加了电源电压/频率的额定值或范围的表示方法,及电源标记的位置。
6.1 l) 缩进 2	“用字母 IP 后...”	7.2.9	IP 分类	新版加入了有害微尘防护的特征数字。

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
6.1 l) 缩进 3	“对 B 型、BF 型...”	7.2.10	应用部分	无明显差异
6.1 m)	“m)运行模式”	7.2.11	运行模式	增加非连续运行设备标记的要求
6.1 n)	“n)熔断器”	7.2.12	熔断器	新版将可触及熔断器改为可触及熔断器座，明确标称值四要素。
6.1 p)	“p)输出”	7.2.8.2	其他电源	无明显差异
6.1 q)	“q)生理效应”	7.2.13	生理效应(安全标志和警告说明)	新版增加使用说明书对生理效应的危险描述及措施，增加需要标记的生理效应的类型描述。
6.1 r)	“r)AP/APG 型设备”	附录 G 3.1	/	无明显差异
		附录 G 3.2	/	无明显差异
6.1 s)	“s)高电压端子装置”	7.2.14	高电压接线端子装置	无明显差异
6.1 t)	“t)冷却条件”	7.2.15	冷却条件	无明显差异
6.1 u)	“u)机械稳定性”	7.2.16	机械稳定性	无明显差异
6.1 v)	“v)保护性包装”	7.2.17	保护性包装	新版环境条件应在外包装上做标记，无菌标志等应满足 YY/T 0466.1
6.1 w)	不采用，删除	/	/	无通用要求
6.1 x)	不采用，删除	/	/	无通用要求
6.1 y)	“y)接地端子”	7.2.19	功能接地端子	删去了电位均衡端子的标记。
6.1 z)	“z)可拆卸的保护装置”	7.2.20	可拆卸的保护装置	无明显差异
6.1 符合性	“为测定耐久性...”	7.1.3 b	/	无明显差异
6.1 符合性	“在本标准所有试验...”	7.1.3 a	/	无明显差异
6.1 符合性	“在评定耐久性时...”	7.1.3	/	新版增加了试验后需进行标记易辨别性的试验。耐久性试验中甲基化酒精更改为 96% 乙醇。
6.2	“设备或设备部件的内部标记”	7.3	ME 设备或 ME 系统部件的内部标记	新版高电压标识增加安全标识

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
6.2 a)	“a) 设备或设备部件的...”	7.1.2	标记易认性	新版新增了标记易辨认性的测试
6.2 a)	“a) 设备或设备部件的...”	7.1.3	标记耐久性	新版增加了试验后需进行标记易辨别性的试验。耐久性试验中甲基化酒精更改为 96% 乙醇。
6.2 b)	“b) 电热元件或加热灯...”	7.3.1	电热元件或灯座	无明显差异
6.2 c)	“c) 有高电压部件...”	7.3.2	高电压部件	新版增加安全符号
6.2 d)	“d) 应标明电池的型号...”	7.3.3	电池	新版增加随附文件中对于电池不正确更换的相关信息，非合格技术人员的更换可能导致的危险（例如温度过高，易燃或是爆炸）。
6.2 e)	“e) 只有使用工具...”	7.3.4	熔断器，热断路器和过流释放器	新版引入了热断路器和过流释放器，以及增加了型号和标称值的详细内容
6.2 f)	“f) 除非保护接地端子...”	7.3.5	保护接地端子	无明显差异
6.2 g)	“g) 功能接地端子...”	7.3.6	功能接地端子	无明显差异
6.2 h)	“h) 在永久性安装设备中...”	7.3.7	供电端子	无明显差异
6.2 j)	“j) 6.2f、h、k 及...”			
6.2 k)	“k) 除非互换接线...”			
6.2 l)	“l) 对永久性连接的设备...”	7.3.8	供电端子的温度	新版明确了了标记的电源端子温度在正常使用和正常条件下的电源接线盒或供电端子箱内的最大温度要高的要求
6.2 m)	不采用，删除	/	/	无通用要求
6.2 n)	“n) 电容器和...”	8.4.4	内部电容电路	无明显差异
6.3	“控制器和仪表的标记”	7.4	控制器和仪表的标记	新版国际制单位增加升、厘米水柱、巴、毫巴的单位
6.3 a)	“a) 电源开关...”	7.4.1	电源开关	新版增加了双稳态和瞬态按钮开关的标记要求。
6.3 b)	“b) 设备上控制装置...”	7.4.2	控制装置	新版增加待机控制装置或开关的内容
6.3 c)	“c) 在正常使用中...”			

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
6.3 d)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
6.3 e)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
6.3 f)	“f)操作者操作的...”, 删除	/	/	无通用要求
6.3 g)	“g)参数的数值指示...”	7.4.3	测量单位	新版增加了几个容量和血压及其他体液压力单位。
6.4	“符号”	7.6	符号	旧版要求符合 IEC60878,新版改为应与引用的 IEC 或 ISO 出版物的要求相一致,附录 D 的符号作为快速参考,未强制要求符合 IEC60878。
6.4 a)	“a)如适用,按 6.1...”	7.6.2	附录 D 的符号	新版中明确了附录 D 的符号应与 IEC/ISO 标准要求一致。
6.4 b)	“b)如适用,用于控制器...”	7.6.3	控制器和性能的符号	新版明确了将“与 IEC/TR60878”相一致改为了“与 IEC/ISO 标准要求一致”
6.5	“导线绝缘的颜色”	7.7	导线绝缘的颜色	新版删除设备部件之间多芯线的要求
6.5 a)	“a)保护接地导线的...”	7.7.1	保护接地导线	无明显差异
6.5 b)	“b)设备内部将可触及...”	7.7.2	保护接地连接	无明显差异
6.5 c)	“c)用绿/黄色绝缘...”	7.7.3	绿/黄色绝缘	无明显差异
6.5 d)	“d)电源软电线中要同...”	7.7.4	中性线	无明显差异
6.5 e)	“e)电源软电线中导线...”	7.7.5	电源软电线中导线	无明显差异
6.5 f)	“f)在设备部件之间...”	7.7.2	保护接地连接	无明显差异
6.6	“医用气瓶及其连接的识别”, 删除	/	/	/
6.6 a)	“a)在医疗领域内...”, 删除	/	/	/
6.6 b)	“b)气瓶的连接点...”, 删除	/	/	/
6.7	“指示灯和按钮”	7.8	指示灯和控制器	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
6.7 a)	“a)指示灯的颜色”	7.8.1	指示灯颜色	新版引入 YY 0709 报警指示灯的要求；对黄色也需强制满足。
6.7 b)	“b)不带灯按钮的颜色”	7.8.2	控制器颜色	无明显差异
6.7 c)	不采用，删除	/	/	无通用要求
6.7 d)	不采用，删除	/	/	无通用要求
6.8	“随机文件”	7.9	随附文件	无明显差异
6.8.1)	“概述”	7.9.1	概述	新版增加了随附文件的提供形式要求、责任方的信息、对操作者或配备者的要求说明
6.8.2	“使用说明书”	7.9.2	使用说明书	新版增加禁忌症、患者为操作者、与独立电源连接的设备、参考技术说明书、辐射发射、无菌、唯一版本识别的要求
6.8.2 a)	“一般内容”，标题删除	/	/	/
6.8.2 a) 缩进 1	“使用说明书应说明设备...”	7.9.2.1	概述	新版增加了设备使用的禁忌说明的要求、患者预期是操作者时的要求
6.8.2 a) 缩进 2	“使用说明书应提供...”	7.9.2.9	运行说明	无明显差异
6.8.2 a) 缩进 3	“使用说明书应向使用者...”	7.9.2.2	警告和安全须知	旧版仅需要对符号图形警告性内容进行说明，新版增加了设备类型、特殊应用、电磁兼容、系统方面警告的要求
6.8.2 a) 缩进 4	“如果使用别的部件...”	7.9.2.14	附件、附加设备、使用的材料	新版新增由系统中其他设备供电，则应描述其他设备的信息以说明符合标准要求。
6.8.2 a) 缩进 5	“使用说明书应向使用者...”	7.9.2.13	保养	无明显差异
6.8.2 a) 缩进 6	“设备上的图形、符号...”	7.9.2.9	运行说明	无明显差异
6.8.2 b)	“b)制造商的责任”，不采用，删除	/	/	无通用要求

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
6.8.2 c)	“c)信号输入部分和信号输出部分”	7.9.2.5	ME 设备的说明	新版加入设备描述的说明, 人员与设备的相对位置, 操作者与患者所接触到设备部件的危险 (11.7 生物兼容性), 及对其他设备及网络等进行规定。
6.8.2 d)	“d)与患者接触部件的清洗...”	7.9.2.12	清洁、消毒和灭菌	新版明确了该项规定并不适用标记为一次性使用的任何材料, 构件, 配件或设备, 除非制造商明确指出的使用前需要清洗, 消毒和灭菌的材料, 构件, 配件或设备。
6.8.2 e)	“e)到有附加电源的...”	7.9.2.4	电源	无明显差异
6.8.2 f)	“f)一次性电池的取出”			
6.8.2 g)	“g)可充电电池”	7.9.2.13	保养	无明显差异
6.8.2 h)	“h)有特定供电电源...”	7.9.2.14	附件、附加设备、使用的材料	新版新增由系统中其他设备供电, 则应描述其他设备的信息以说明符合标准要求。
6.8.2 j)	“j)环境保护”	7.9.2.15	环境保护	无明显差异
6.8.3	“技术说明书”	7.9.3	技术说明书	新版增加运输和贮存条件, 容许使用的环境条件、特殊安装要求、冷却、隔离、油位、改装、基本性能、以及技术说明书与使用说明书分开的时候的要求
6.8.3 a)	“a)概述”	7.9.3.1	概述	新版增加了特殊安装要求、液体冷却对压力/流量要求、检查油量及未经允许对设备更改的警告要求、与基本性能相关的信息、唯一版本识别、维护人员资格。
6.8.3 b)	“b)熔断器和其他部件的更换”	7.9.3.2	熔断器、电源软电线及其他部件的更换	新版增加了器件或零件更换需要在使用说明书中给出的相关信息或警告。
6.8.3 c)	“c)电路图、元器件清单等”	7.9.3.3	电路图、元器件清单等	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
6.8.3 d)	“d)运输和贮存的环境条件”	7.9.3.1	概述	新版增加了特殊安装要求、液体冷却对压力/流量要求、检查油量及未经允许对设备更改的警告要求、与基本性能相关的信息、唯一版本识别、维护人员资格。
6.8.4	不采用，删除	/	/	无通用要求
6.8.5	不采用，删除	/	/	无通用要求
7	“输入功率”	4.11	输入功率	新版限值统一改为 110%，不区分功率的大小和是否是电动机驱动
7.1	“在额定电压...”			
7.1 a)	“a)输入功率主要由电动机...”，删除	/	/	/
7.1 b)	“b)其他设备”	4.11	输入功率	新版限值统一改为 110%，不区分功率的大小和是否是电动机驱动
7.1 缩进 1	“设备应按使用说明...”	4.11 缩进 1	/	无明显差异
7.1 缩进 2	“标有一个或几个...”	4.11 缩进 2	/	无明显差异
7.1 缩进 3	“应采用真有效值...”	4.11 缩进 3	/	无明显差异
7.2	不采用，删除	/	/	无通用要求
第二篇	环境条件，删除标题	/	/	/
8	不采用，删除	/	/	基本安全类型
9	不采用，删除	/	/	可拆卸的保护装置
10	“环境条件”，删除	/	/	/
10.1	“运输和贮存”	7.9.3.1 缩进 2		无明显差异
10.2	“运行”	附录 A7.9.3.1		
10.2.1	“环境”，删除	/	/	/
10.2.1 a)	“a)环境温度范围...”	附录 A 7.9.3.1 a)	/	无明显差异
10.2.1 b)	“b)相对湿度范围...”	附录 A 7.9.3.1 b)	/	无明显差异
10.2.1 c)	“c)大气压力范围...”	附录 A 7.9.3.1 c)	/	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
10.2.1 d)	“d) 水冷设备进水口...”	附录 A 7.9.3.1 d)	/	无明显差异
10.2.2	“电源”	4.10	电源供应	无明显差异
10.2.2 a)	“a)设备应适用下列电源...”	4.10.2	ME 设备和 ME 系统的供电网	新版增加瞬态过电压的要求, 增加直流电源纹波的要求, 删除电源内阻的要求
10.2.2 b)	“b)内部电源如可更换...”	7.9.2.4	电源	无明显差异
11	不采用, 删除	/	/	无通用要求
12	不采用, 删除	/	/	无通用要求
第三篇	对电击危险的防护	8	ME 设备对电击危险的防护	无明显差异
13	“概述”	8.1	电击防护的基本原则	新版新增正常状态归类要求, 修改部分单一故障状态的内容
14	“有关分类的要求”	8.2	与电源相关的要求	新版新增连接到独立电源要求
14.1	“I 类设备”, 删除	/	/	/
14.1 a)	“a)在为实现设备功能而...”, 删除	/	/	/
14.1 b)	“b)如果规定用外接直流...”, 删除	/	/	/
14.2	“II 类设备”, 删除	/	/	/
14.2 a)	“a)II 类设备应是下列...”, 删除	/	/	/
14.2 a)1)	“1)带绝缘外壳的 II 类...”, 删除	/	/	/
14.2 a)2)	“2)带金属外壳的 II 类...”, 删除	/	/	/
14.2 a)3)	“3)由上述 1)和 2)两类型综合...”, 删除	/	/	/
14.2 b)	“b)如设备装有使其从...”, 删除	/	/	/
14.2 c)	“c)II 类设备可备有功能...”	3.14	II 类 注释 2	无明显差异
14.3	不采用, 删除	/	/	无通用要求

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
14.4	“Ⅰ类和Ⅱ类设备”，删除标题	/	/	/
14.4 a)	“a)除基本绝缘外...”，删除	/	/	/
14.4 b)	“b)规定由外接直流电源...”	8.2.2	连接到外部直流电源	新版增加接错情况和随后复位后的具体要求
14.5	“内部电源设备”，删除	/	/	/
14.5 a)	不采用，删除	/	/	无通用要求
14.5 b)	“b)具有与供电网相连...”	6.2	对电击的防护	无明显差异
14.6	“B型、BF型和CF型应用部分”	8.3	应用部分的分类	新版增加向患者传送或从患者获取电能或电生理信号的分类要求
14.6 a)	不采用，删除	/	/	无通用要求
14.6 b)	不采用，删除	/	/	无通用要求
14.6 c)	“c)在随机文件中指明...”	8.3 a)	/	无明显差异
14.6 d)	不采用，删除	/	/	无通用要求
14.7	不采用，删除	/	/	无通用要求
15	“电压和(或)能量的限制”	8.4	电压、电流或能量的限制	无明显差异
15 a)	不采用，删除	/	/	无通用要求
15 b)	“b)用插头与供电网连接...”	8.4.3	预期通过插头连接到电源的ME设备	新版增加示波器探头阻抗的建议，删除Y电容免测的说明
15 c)	“c)在设备电源切断后立即...”	8.4.4	内部电容电路	新版中能量由2mJ改为45uC
16	“外壳和防护罩”	5.9	应用部分和可触及部分的判定	新版增加了应用部分的检查要求，具体见4.6及A5.9.1，及操作机构可触及部分的定义。(本条具体内容见原文5.9条)
16 a)	“a)设备应制造和封闭得...”	5.9.2.1	试验指	无明显差异
16 a) 1)	“1)本要求不适用于一般...”	8.4.1	预期用于传送电流的患者连接	新版增加预期流过患者产生生理效应的电流不适用的说明

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
16 a) 2)	“2)漆层、珐琅层、氧化层...”	8.5.1.1	概述	新版将绝缘改为防护，区分患者防护和操作人员防护
16 a) 3)	不采用，删除	/	/	无通用要求
16 a) 4)	不采用，删除	/	/	无通用要求
16 a) 5)	“5)在正常使用时，当...”	8.4.2 c)	/	新版由交流 25V 改为峰值 42.4V，增加能量限制的要求
16 a)	“通过检查并用图 7...”	5.9.2.1	试验指	无明显差异
		5.9.2.2	试验钩	无明显差异
16 b)	“b)外壳顶盖上任何孔...”	8.4.2 d)	/	无明显差异
16 c)	“c)当取下手柄、旋钮...”	5.9.2.3	操作机构	新版明确操作机构哪些部分是可触及部分
16 d)	“d)设备外壳内带有交流 25...”	8.11.1 i)	/	无明显差异
16 e)	“e)防止与带电部分接触的...”	8.4.2 e)	/	无明显差异
16 e) 1)	“1)不用工具便可移开的...”	8.4.2 c)	/	无明显差异
16 e) 2)	“2)在取下灯泡后允许...”	8.4.2 c)	/	无明显差异
16 f)	“f)有些预置控制器可由...”	8.4.2 c) d)	/	无明显差异
16 g)	不采用，删除	/	/	无通用要求
17	“隔离”	8.5.1	防护措施	新版对应用部分的隔离和对非应用部分的可触及部分的隔离名称改为防护措施，分患者防护和操作人员防护，并详细介绍防护措施对电气间隙、爬电距离、漏电流、接地阻抗、绝缘的要求，防除颤试验以患者连接为单位，以功能和应用部分作区分。
17 a)	“在正常状态和单一故障...”，删除	/	/	/
17 a) 1)	“应用部分仅用基本绝缘...”	A.4 “条款 8.5.1 1)	/	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
17 a) 2)	“应用部分用一个已...”	A.4 “条款 8.5.1 2)”	/	无明显差异
17 a) 3)	“应用部分未保护接地...”, 删除	/	/	/
17 a) 4)	“应用部分用双重绝缘...”	A.4 “条款 8.5.1 3)”	/	无明显差异
17 a) 5)	“用元件的阻抗防止...”	A.4 “条款 8.5.1 4)”	/	无明显差异
17 b)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
17 c)	“应用部分不应与未保护接地...”	8.5.2.2	B 型应用部分	新版新增 B 型应用部分到未保护接地金属部分之间的隔离要求
17 d)	“I 类设备手持式软轴...”	8.6.3	运动部件的保护接地	新版新增运动部件保护接地要求
17 e)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
17 f)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
17 g)	“g)在正常状态和单一故障...”, 删除	/	/	/
17 g) 1)	“可触及部分仅用基本绝缘...”	A.4 “条款 8.5.1 1)”	/	无明显差异
17 g) 2)	“可触及部分用保护接地...”	A.4 “条款 8.5.1 2)”	/	无明显差异
17 g) 3)	“可触及部分未保护接地...”, 删除	/	/	/
17 g) 4)	“可触及部分用双重绝缘...”	附录 A 8.5.1 3	/	无明显差异
17 g) 5)	“用元件的阻抗防止...”	附录 A 8.5.1 4	/	无明显差异
17 h)	“用于将防除颤应用部分...”	8.5.5	防除颤应用部分	新版除颤防护试验中, 除颤电压的施加是以患者连接为对象, 需要测量未施加电压的应用部分上出现的电压

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
17h) 缩进 1	“在对与防除颤应用部分...”	8.5.5.1 a)	/	无明显差异
17h) 缩进 2	“施加防除颤电压后...”	8.5.5.1 b)	/	无明显差异
18	“保护接地、功能接地和电位均衡”	8.6	ME 设备的保护接地、功能接地和电位均衡	增加运动部件保护接地和涂层的要求
18 a)	“I 类设备中可触及部分的...”, 删除	/	/	/
18 b)	“保护接地端子应适合于...”	8.6.2	保护接地端子	无明显差异
18 c)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
18 d)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
18 e)	“如果设备具有供给电位均衡...”	8.6.7	电位均衡导线	新版增加不当做保护接地线使用、使用说明书内容的要求
18 f)	“不用电源软电线的设备...”	8.6.4 a)	/	无明显差异
18 g)	“如可触及部分或与其连接的...”	8.6.4 b)	/	无明显差异
18 h)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
18 j)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
18 k)	“功能接地端子不应...”	8.6.8	功能接地端子	无明显差异
18 l)	“如果带有隔离的内部...”	8.6.9	II 类 ME 设备	新版增加随附文件对功能接地的要求, 增加内部屏蔽和可触及部分绝缘的要求
19	“连续漏电流和患者辅助电流”	8.7	漏电流和患者辅助电流	无明显差异
19.1	“通用要求”	8.7.1	通用要求	删除 SELV 的内容
19.1 a)	“起防电击作用的电气绝缘...”	8.7.1 a)	/	无明显差异
19.1 b)	“连续的对地漏电流、外壳漏电流...”	8.7.1 b)	/	无明显差异
19.1 c)	“规定接至 SELV 电源...”	8.2.1	连接到独立电源	新版要求配合独立电源一起进行考虑

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
19.1 c)	“对这种设备和内部...”, 删除	/	/	/
19.1 d)	“I 类设备外壳漏电流...”, 删除	/	/	/
19.1 e)	“应测量的患者漏电流...”	8.7.4.7 g)	/	无明显差异
19.1 f)	“患者辅助电流应在...”	8.7.4.8	患者辅助电流的测量	无明显差异
19.1 g)	“具有多个患者连接...”	8.7.4.9	有多个患者连接的 ME 设备	无明显差异
19.2	“单一故障状态”	8.7.2	单一故障状态	新版修订单一故障状态的范围
19.2 a)	“对地漏电流、外壳漏电流...”, 删除	/	/	/
19.2 b)	“此外, 患者漏电流...”	8.1 a) 缩进 1	/	无明显差异
19.2 b)	“将最高额定网电源电压缩进 2”	8.5.2.1	F 型应用部分	新版将 B-b 和 B-d 的要求整合为 F 型应用部分到其他部分的隔离要求
19.2 c)	“此外, 应将最高额定网电源电压值...”	8.1 a) 缩进 1	/	无明显差异
19.3	“容许值”	8.7.3	容许值	增加下限频率要求, 更改对地漏电流限值
19.3 a)	“在表 4 中给出了直流...”	8.7.3 a)	/	无明显差异
		8.7.3 b)	/	无明显差异
19.3 b)	“表 4 所列的容许值...”	8.7.3 a)	/	无明显差异
19.3 b)	“另外, 在正常状态或...”	8.7.3 e)	/	无明显差异
19.3 c)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
19.3 d)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
19.3 e)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
19.4	“试验”	8.7.4	测量	增加总的患者漏电流测量, 增加加网电压电路中的保护电阻
19.4 a)	“概述”	8.7.4.1	概述	新版指明危险情况为 13.1 中所描述的

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
19.4a) 1)	“对地漏电流、外壳漏电流...”	8.7.4.1 a)	/	无明显差异
19.4a) 2)	“设备接到电压为...”	8.7.1 b)	/	无明显差异
19.4a) 3)	“能适用单相电源...”, 删除	/	/	/
19.4a) 4)	“对设备的电路排列...”	8.7.4.1 b)	/	无明显差异
19.4a) 5)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
19.4 b)	测量供电电路	8.7.4.2	测量供电电路	新版不再指定连接到哪种供电电路, 仅说明连接到合适的电源
19.4b) 1)	规定与有一端大约为...”, 删除	/	/	/
19.4b) 2)	“规定接到相线对中线...”, 删除	/	/	/
19.4b) 3)	“规定与多相(例如三相)...”, 删除	/	/	/
19.4b) 4)	“规定使用指定的 I 类...”, 删除	/	/	/
19.4b) 5)	“规定使用指定的 II 类...”, 删除	/	/	/
19.4 c)	“设备与测量供电电路...”	8.7.4.3	与测量供电电路的连接	无明显差异
19.4c) 1)	“配有电源软电线...”	8.7.4.3 a)	/	无明显差异
19.4c) 2)	“具有设备电源输入插口...”	8.7.4.3 b)	/	无明显差异
19.4c) 3)	“规定要永久性安装的...”	8.7.4.3 c)	/	无明显差异
19.4 d)	“测量布置”	8.7.4.3 d)	/	无明显差异
19.4d) 1)	“建议把测量供电电路...”	8.7.4.3 d) 1)	/	无明显差异
19.4d) 2)	“然而, 应用部分的外部...”	8.7.4.3 d) 1)	/	无明显差异
19.4 e)	“测量装置(MD)”	8.7.4.4	测量装置(MD)	新版增加测量装置电容和测量有效值准确度的要求

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
19.4 e)1)	“对直流、交流及频率...”	8.7.4.4 a)	/	无明显差异
19.4e) 2)	“如果采用了按图 15 或...”	8.7.4.4 b)	/	无明显差异
19.4e) 3)	不采用，删除	/	/	无通用要求
19.4e) 4)	“图 15 所示的测量仪表...”	8.7.4.4 c)	/	无明显差异
19.4 f)	“对地漏电流的测量”	8.7.4.5	对地漏电流和功能接地连接中电流的测量	新版增加功能接地连接中电流的测试要求；对多个保护接地线的设备应测试总的对地漏电流；通过建筑物接地的固定式设备，制造商应规定测试方法
19.4 f) 1)	“I 类设备，不论其...”	8.7.4.5 a)	/	无明显差异
19.4 f) 2)	“规定使用指定的 I 类...”，删除	/	/	/
19.4 g)	“外壳漏电流的测量”	8.7.4.6	接触电流的测量	新版需要测量断开地线时候接地部分的接触电流
19.4g) 1)	“I 类设备，不论其...”	8.7.4.6 a)	/	无明显差异
19.4g) 2)	“II 类设备，不论其...”			
19.4g) 3)	“规定与 SELV 电源...”			
19.4g) 4)	“规定使用指定的 I 类...”			
19.4g) 5)	“若设备外壳或外壳的一部分...”	8.7.4.6 b)	/	无明显差异
19.4g) 6)	“如适用，除上述外...”，删除	/	/	/
19.4 h)	“患者漏电流的测量”	8.7.4.7	患者漏电流的测量	新版增加盐溶液浓度要求，增加总的患者漏电流测试要求，患者漏电流依据不同的应用部分类型采用不同的连接方式
19.4h) 1)	“有应用部分的 I 类设备...”	8.7.4.7 a)	/	无明显差异
19.4 h)2)	“有 F 型应用部分的 I 类...”	8.7.4.7 b)	/	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
19.4h) 3)	“有应用部分和信号输入...”	8.7.4.7 c)	/	无明显差异
19.4h) 4)	“II 类设备按上述试验...”	8.7.4.7 a)	/	无明显差异
		8.7.4.7 b)	/	无明显差异
		8.7.4.7 c)	/	无明显差异
19.4h) 4)	“有 F 型应用部分的 II 类...”	8.7.4.7 b)	/	无明显差异
19.4h) 4)	“若 II 类设备外壳用绝缘材料...”	8.7.4.7 a)	/	无明显差异
19.4h) 5)	“有应用部分、规定用指定...”	8.7.4.7 a)	/	无明显差异
		8.7.4.7 b)	/	无明显差异
		8.7.4.7 c)	/	无明显差异
19.4h) 6)	“内部电源设备,按...”	8.7.4.7 a)	/	无明显差异
19.4h) 7)	“有 F 型应用部分的内部电源...”	8.7.4.7 b)	/	无明显差异
19.4 h)8)	“有应用部分和信号输入部分...”	8.7.4.7 c)	/	无明显差异
19.4h) 9)	“应用部分的表面由绝缘...”	8.7.4.7 e)	/	无明显差异
19.4h) 10)	“若制造商规定要对...”	8.7.4.7 i)	/	无明显差异
19.4h) 11)	“如果适用,除上述外...”,删除	/	/	/
19.4 j)	“患者辅助电流的测量”	8.7.4.8	患者辅助电流的测量	新版删除了内部电源测量电路
19.4 j) 1)	“有应用部分的 I 类设备...”			
19.4 j) 2)	“有应用部分的 II 类...”			
19.4 j) 3)	“有应用部分,规定使用...”			
19.4 j) 4)	“内部电源设备,按...”			
20	“电介质强度”	8.8	绝缘	新版增加固体绝缘、细化绝缘要求

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
20.1	“对所有各类设备的通用要求”，删除	/	/	/
20.1 A-k a)	“在正常使用时出现...”，删除	/	/	/
20.1 A-k b)	“信号输入部分或信号...”，删除	/	/	/
20.1 A-k c)	“信号输入部分、信号...”，删除	/	/	/
20.1 A-k d)	“制造商规定信号输入...”，删除	/	/	/
20.2	“对有应用部分的设备的要求”，删除	/	/	/
20.2 B-d	“在 F 型应用部分（患者电路）...”	8.5.2.1	F 型应用部分	新版将 B-b 和 B-d 的要求整合为 F 型应用部分到其他部分的隔离要求
20.3	“试验电压值”(部分)	8.5.4	工作电压	新版工作电压测量改为测有效值和峰值
20.3	“试验电压值”	8.8.3	电介质强度	患者防护和操作人员防护试验电压进行区分
20.4	“试验”			
20.4 a)	“单相设备和接单相...”			
20.4 b)	“试验电压的波形和频率...”	8.8.3 a)	/	无明显差异
20.4 c)	不采用，删除	/	/	无通用要求
20.4 d)	不采用，删除	/	/	无通用要求
20.4 e)	不采用，删除	/	/	无通用要求
20.4 f)	“试验时不应发生闪络...”	8.8.3 b)	/	无明显差异
20.4 g)	“注意施加于加强绝缘...”	附录 A 8.8.1	/	无明显差异
20.4 h)	“使用金属箔时...”	8.8.3 c)	/	无明显差异
20.4 j)	“与被试绝缘并联...”，删除	/	/	/
20.4 k)	“除 20.1 A-b, 20.1A-f...”	8.8.3 c)	/	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
20.4 l)	“l)配有电容器且可能在...”	8.5.4	工作电压	新版工作电压测量改为测有效值和峰值
第四篇	对机械危险的防护	9	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	无明显差异
21	“机械强度”	9.1	ME 设备的机械危险	无明显差异
21 a)	“外壳或外壳部件及其所有...”	15.3.2	推力试验	试验力变为 250N，面积变为直径 30mm 圆形
21 b)	“外壳或外壳部件及其所有...”	15.3.3	冲击试验	由 0.5J 弹簧冲击改为钢球冲击
21 c)	“可携带式设备上...”	9.4.4 c)	/	无明显差异
21.1	不采用，删除	/	/	无通用要求
21.2	不采用，删除	/	/	无通用要求
21.3	“设备中用于支撑和...”	9.8.3.1	概述	新版增加考虑附件的重量和规格大于 135kg 和小于 135kg 的要求
21.4	不采用，删除	/	/	无通用要求
21.5	“正常使用时，手持的设备...”	15.3.4.1	手持的 ME 设备	硬质木板硬度降低
21.6	“可携带式设备或移动式...”	15.3.4.2	可携带的 ME 设备	新版明确了便携式设备的跌落试验后需要进行风险管理文件和设备或部件的检查。
		15.3.5	粗鲁搬运试验	新版改为上台阶、下台阶和门框冲击
22	“运动部件”	9.2	与运动相关的机械危险	细化运动部件防护措施分类
22.1	不采用，删除	/	/	无通用要求
22.2	“设备在运行时不需...”	9.2.2	俘获区域	新版新增俘获区域的内容
22.2 a)	“在可移动式设备中...”，删除	/	/	/
22.2 b)	“在固定式设备中...”，删除	/	/	/
22.3	“缆绳（绳索）、链条和皮带...”，删除	9.2.2.4	防护件和其他风险控制措施	新版新增俘获区域要求，将防护件分为固定式防护件和可移动防护件

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
22.4	“设备或设备部件的运动...”	9.2.2.5 b)	/	无明显差异
22.5	不采用, 删除	/	/	无通用要求
22.6	“受机械磨损可能引起...”	15.2	可维护性	无明显差异
22.7	“若电动的机械运动...”	9.2.4	急停装置	新版增加风险内容、急停装置颜色、启动和解锁急停动作要求
23	“面、边和角”	9.3	与面、角和边相关的机械危险	无明显差异
24	“正常使用时的稳定性”	9.4	不稳定性的危险(源)	无明显差异
24.1	“在正常使用时...”	9.4.2.2	运输之外的不稳定性	新版增加试验时被测设备的处理要求
24.2	不采用, 删除	/	/	无通用要求
24.3	“当倾斜到 10°时, 设备...”	9.4.2.2	运输之外的不稳定性	新版增加试验时被测设备的处理要求
24.3	“除运输外, 在正常使用...”			
24.3	“设备应有警告性...”			
24.3	“在规定的搬运位置...”	9.4.2.1	运输下的不稳定性	新版增加试验时被测设备的处理要求
24.3 a)	“设备接好所有规定的...”	9.4.2.2 a)	/	无明显差异
24.3 b)	“如果没有规定提高稳定性...”	9.4.2.2 e)	/	无明显差异
24.3 c) 第一段	“如果规定了并在设备上...”	9.4.2.1	运输下的不稳定性	新版增加试验时被测设备的处理要求
24.3 c) 最后一段	“此外, 该设备还应如...”	9.4.2.2	运输之外的不稳定性	新版增加试验时被测设备的处理要求
24.3 d)	“带有液体容器的设备...”	9.4.2.2 f)	/	无明显差异
24.4	不采用, 删除	/	/	无通用要求
24.5	不采用, 删除	/	/	无通用要求
24.6	“把手或其他提拎装置”	9.4.4	把手和其他提拎装置	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
24.6 a)	“质量超过 20kg 且正常使用...”	9.4.4 a)	/	无明显差异
24.6 b)	“质量超过 20kg, 且被制造商...”	9.4.4 b)	/	无明显差异
25	“飞溅物”	9.5	飞溅物危险 (源)	无明显差异
25.1	“如果飞溅物能引起安全...”	9.5.1	防护措施	无明显差异
25.2	“屏幕最大尺寸大于 16cm...”	9.5.2	阴极射线管	新版改为对任何阴极射线管都需要满足要求
26	“振动与噪声”	9.6	声能 (包括次声和超声) 和振动	旧版无通用要求
27	气动和液压动力	9.7	压力容器与气压和液压部件	新版新增内容, 旧版无通用要求
28	悬挂物	9.8	支承系统相关的机械危险	无明显差异
28.1	“概述”	9.8.1	概述	无明显差异
28.2	不采用, 删除	/	/	无通用要求
28.3	“有安全装置的悬挂系统”	9.8.4	有机械防护装置的系统	新版增加机械防护装置的要求
28.4	“无安全装置的金属悬挂系统”	9.8.5	无机械防护装置的系统	无明显差异
28.4 1)	“总载荷应不超过...”	9.8.1	概述	新版新增支承系统相关危险详细内容
28.4 2)	“当磨损、腐蚀、材料疲劳...”			
28.4 3)	“当预计到磨损、腐蚀、材料疲劳...”	9.8.2	拉伸安全系数	新版新增有安全装置的悬挂系统要求
28.4 4)	“当使用断裂延伸率...”			
28.4 5)	“滑轮、链轮、皮带轮...”			
28.4 最后一段	符合性“通过对设计数据和...”			
28.5	“动态载荷”, 不采用, 删除	/	/	旧版无通用要求
28.6	不采用, 删除	/	/	无通用要求

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
第五篇	对不需要的或过量的辐射危险的防护	10	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护.	无明显差异
/	“概述”	12.4.5.1	限值	无明显差异
29	“X 射线辐射”	10.1	X 射线辐射	无明显差异
29.1	“对诊断用 X 射线设备...”	12.4.5.2	诊断 X 射线设备	新增, 指向到 GB9706.12
29.1	“对放射治疗设备...”	12.4.5.3	放射治疗设备	新版新增了制造商应在风险管理过程中标出与放射治疗相关的风险。
29.2	“所产生的 X 射线不打算...”	10.1.1	预期产生非诊断或治疗目的的 X 辐射的 ME 设备	测试方法改变为测试剂量率
30	“ α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射”	10.2	α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	新增风险管理内容
31	“微波辐射”	10.3	微波辐射	新增风险管理内容
32	“光辐射(包括激光)”	10.5	其他可见电磁辐射	新版新增内容
33	“红外线辐射”	10.6	红外线辐射	新增风险管理内容
34	“紫外线辐射”	10.7	紫外线辐射	新增风险管理内容
35	“声能(包括超声)”	9.6.2	声能	新版新增内容, 旧版无通用要求
36	“电磁兼容性”	17	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	增加风险管理内容
第六篇	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	附录 G	易燃麻醉混合气着火危险的防护	无明显差异
37	“位置和基本要求”	附录 G.2	位置和基本要求	无明显差异
37.1	不采用, 删除	/	/	无通用要求
37.2	不采用, 删除	/	/	无通用要求
37.3	不采用, 删除	/	/	无通用要求
37.4	不采用, 删除	/	/	无通用要求

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
37.5	“与空气混合的易燃麻醉气”	附录 G.2.2	与空气混合的易燃麻醉气	无明显差异
37.6	“与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气”	附录 G.2.3	与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气	无明显差异
37.7	“规定在 37.5 所定义的...”	附录 G.2.4	与空气混合的易燃麻醉气指定的 ME 设备	无明显差异
37.8	“规定在 37.6 所定义的...”	附录 G.2.5	与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气指定的 ME 设备	无明显差异
38	“标记、随机文件”	附录 G.3	标记、随附文件	无明显差异
38.1	不采用，删除	/	/	无通用要求
38.2	“应在 APG 型设备...”	附录 G.3.1	APG 型标记	无明显差异
38.3	不采用，删除	/	/	无通用要求
38.4	“应在 AP 型设备的显著...”	附录 G.3.2	AP 型标记	无明显差异
38.5	“当设备的主件为...”	附录 G.3.3	标记的布局	无明显差异
38.6	“随机文件应包括对使用者...”	附录 G.3.4	随附文件	无明显差异
38.7	“在只有某些部件是 AP 型...”	附录 G.3.5	部分部件为 AP 型或 APG 型 ME 设备的标记	无明显差异
38.8	不采用，删除	/	/	无通用要求
39	“对 AP 型和 APG 型设备的共同要求”	附录 G.4	AP 型和 APG 型 ME 设备共同要求	无明显差异
39.1	“电气连接”	附录 G.4.1	电气连接	无明显差异
39.1 a)	“电源软电线连接点...”	附录 G.4.1 a)	/	无明显差异
39.1 b)	“除在 40.3 和 41.3 中所述...”	附录 G.4.1 b)	/	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
39.1 c)	“除非电路符合 40.3 或 41.3...”	附录 G.4.1 c)	/	无明显差异
39.2	“结构说明”	附录 G.4.2	结构说明	无明显差异
39.2 a)	“防止气体或蒸气进入...”	附录 G.4.2 a)	/	无明显差异
39.2 b)	“为防止外物侵入外壳...”	附录 G.4.2 b)	/	无明显差异
39.2 c)	“当电线的基本绝缘...”	附录 G.4.2 c)	/	无明显差异
39.3	“静电防护”	附录 G.4.3	静电预防	无明显差异
39.3 a)	“在 AP 型和 APG 型...”	附录 G.4.3 a)	/	无明显差异
39.3 b)	“麻醉管道、褥子、垫子...”	附录 G.4.3 b)	/	无明显差异
39.3 c)到 j)	不采用，删除	/	/	无通用要求
39.4	“电晕”	附录 G.4.4	电晕	无明显差异
40	“对 AP 型设备及其部件和元器件的要求和试验”	附录 G.5	对 AP 型 ME 设备及其部件和元器件的要求和试验	无明显差异
40.1	“概述”	附录 G.5.1	概述	无明显差异
40.2	“温度极限”	附录 G.5.2	温度极限	无明显差异
40.3	“低能量电路”	附录 G.5.3	低能量电路	无明显差异
40.4	“内部过压且向外通风”	附录 G.5.4	内部过压且向外通风	无明显差异
40.4 a)	“在接通设备或设备部件以前...”	附录 G.5.4 a)	/	无明显差异
40.4 b)	“在正常状态，外壳内...”	附录 G.5.4 b)	/	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
40.4 c)	“如果在工作过程中，过压...”	附录 G.5.4 c)	/	无明显差异
40.4 d)	“测量保持内过压...”	附录 G.5.4 d)	/	无明显差异
40.5	“限制通气的外壳”	附录 G.5.5	限制通气的外壳	无明显差异
40.5 a)	“限制通气的外壳...”	附录 G.5.5 a)	/	无明显差异
40.5 b)	“如果用密封垫...”	附录 G.5.5 b)	/	无明显差异
40.5 c)	“若外壳上有软电线...”	附录 G.5.5 c)	/	无明显差异
41	“对 APG 型设备及其部件和元器件的要求和试验”	附录 G.6	对 APG 型 ME 设备及其部件和元器件的要求和试验	无明显差异
41.1	“概述”	附录 G.6.1	概述	无明显差异
41.2	“电源”	附录 G.6.2	电源	无明显差异
41.3	“温度和低能量电路”	附录 G.6.3	温度和低能量电路	无明显差异
41.3 a)	“不会产生火花，并且...”	附录 G.6.3 a)	/	无明显差异
41.3 b)	“不超过 90°C 的温度...”	附录 G.6.3 b)	/	无明显差异
41.4	“加热元件”	附录 G.6.4	加热元件	无明显差异
41.5	“潮化器”，删除	/	/	/
第七篇	对超温和其他安全方面危险的防护	11	对超温和其他危险(源)的防护	无明显差异
42	“超温”	11.1	ME 设备的超温	无明显差异
42.1	“在正常使用和正常状态下...”	11.1.1	正常使用时的最高温度	新版按接触时间调整温度限值

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
42.2	“当设备在正常使用和...”, 删除	/	/	/
42.3	“不向患者提供热量的...”	11.1.2	应用部分的温度	增加应用部分如果超过 41°C 的要求
42.3 1)	“定位和散热”	11.1.3 a)	/	无明显差异
42.3 2)	“供电”	11.1.3 b)	/	无明显差异
42.3 3)	“持续率”	11.1.3 c)	/	无明显差异
42.3 4)	“温度测量”	11.1.3 d)	/	最长时间由 2.5h 改为 7h
42.3 5)	“试验准则”	11.1.3 e)	/	无明显差异
42.4	不采用, 删除	/	/	无通用要求
42.5	“防护件”	11.1.4	防护件	无明显差异
43	“防火”	11.2	防火	无明显差异
43.1	“强度和刚度”	11.2.1	ME 设备防火要求的强度和刚度	无明显差异
43.2	“富氧空气”	11.2.2	可在富氧环境中使用的 ME 设备和 ME 系统	增加富氧环境的判断和要求
44	“溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性”	11.6	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料的相容性	无明显差异
44.1	“概述”	11.6.1	概述	增加材料相容性的内容
44.2	“溢流”	11.6.2	ME 设备中的溢流	设备倾斜由 15° 改为 10°, 增加越过门槛时不能溢流的要求
44.3	“液体泼洒”	11.6.3	ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒	液体泼洒的测试条件由风险管理定义
44.4	“泄漏”	13.2.6	液体泄漏	泄漏的测试条件由风险管理定义

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
44.5	“受潮”，删除	/	/	/
44.6	“进液”	11.6.5	水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统	新版增加颗粒物内容
44.7	“清洗、消毒和灭菌”	11.6.6	ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒	试验次数由 20 次改为根据使用寿命进行计算
44.8	“设备所用材料的相容性”	11.6.8	ME 设备所用材料的相容性	新版新增
45	“压力容器和受压部件”	9.7.1	概述	无明显差异
45.1	不采用，删除	/	/	无通用要求
45.2	“若压力容器的压力...”	9.7.5	压力容器	无明显差异
45.3	“部件在正常使用”	9.7.3	最大压力	无明显差异
45.3 a)	“外源的额定最大...”	9.7.3 a)	—	无明显差异
45.3 b)	“作为组件一个部件...”	9.7.3 b)	—	无明显差异
45.3 c)	“作为组件一个部分的...”	9.7.3 c)	—	无明显差异
45.4	不采用，删除	/	/	无通用要求
45.5	不采用，删除	/	/	无通用要求
45.6	不采用，删除	/	/	无通用要求
45.7	“可能产生过压的设备...”	9.7.7	压力释放装置	无明显差异
45.7 a)	“压力释放装置...”	9.7.7 a)	—	无明显差异
45.7 b)	“它的安装位置应...”	9.7.7 b)	—	无明显差异
45.7 c)	“不使用工具就应能...”	9.7.7 c)	—	无明显差异
45.7 d)	“其排放口的位置和方向...”	9.7.7 d)	—	无明显差异
45.7 e)	“其排放口的位置和方向...”	9.7.7 e)	—	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
45.7 f)	“应有足够大的释放能力...”	9.7.7 f)	—	无明显差异
45.7 g)	“在压力释放装置和...”	9.7.7 g)	—	无明显差异
45.7 h)	“除爆破片外,最小...”	9.7.7 h)	—	无明显差异
45.8	不采用, 删除	/	/	无通用要求
45.9	不采用, 删除	/	/	无通用要求
45.10	不采用, 删除	/	/	无通用要求
46	不采用, 删除	/	/	无通用要求
47	不采用, 删除	/	/	静电荷, 无通用要求
48	“生物相容性”	11.7	ME 设备和 ME 系统的生物相容性	无明显差异
49	“电源供电的中断”	11.8	ME 设备的供电电源/供电网中断	新版要求不导致基本安全和基本性能丧失
49.1	“如果由于自动复位...”	15.4.2.1 a)	—	无明显差异
49.2	“设备应设计成当电源...”	11.8	ME 设备的供电电源/供电网中断	新版要求不导致基本安全和基本性能丧失
49.3	“应有当电源中断时...”	9.2.5	患者的释放	新版细化患者释放的要求
49.4	不采用, 删除	/	/	无通用要求
第八篇	工作数据的准确性和危险输出的防止	12	控制器和仪表的准确性和危险输出的防止	无明显差异
50	“工作数据的准确性”	12.1	控制器和仪表的准确性	新版增加了对控制器件和仪表的准确性的风险管理
50.1	不采用, 删除	/	/	控制器件和仪表的标记, 无通用要求
50.2	不采用, 删除	/	/	控制器件和仪表的准确度, 无通用要求
51	“危险输出的防止”	12.4	危险输出的防护	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
51.1	“有意地超过安全极限”	12.4.1	有意超过安全限制	新版增加风险管理过程中对有意超过安全极限输出的要求
51.2	“有关安全参数的指示”	12.4.2	有关安全的指示	新版增加了风险管理过程中对有关安全参数的指示的要求
51.3	不采用, 删除	/	/	元件的可靠性, 无通用要求
51.4	“意外地选成过量的输出”	12.4.3	过量输出值意外选择	增加风险管理内容
51.5	“不正确的输出”	12.4.4	不正确的输出	新版中增加对风险管理过程中对不正确输出的要求
第九篇	不正常的运行和故障状态; 环境试验	13	ME 设备危险情况和故障状态	无明显差异
52	“不正常的运行和故障状态”			
52.1	“设备应设计制造成...”	4.7	ME 设备的单一故障状态	新版增加了试验是否进行由风险分析决定的要求。单一故障测试的结果是否是安全的, 根据标准条款的要求或风险管理的评估结果来判定
52.2	不采用, 删除	/	/	无通用要求
52.3	不采用, 删除	/	/	无通用要求
52.4	“应考虑下列安全方面危险”	13.1	特定的危险情况	无明显差异
52.4.1	“喷出火焰、熔化金属...”	13.1.2	喷射, 外壳变形或超温	新版修订: 单一故障状态下(非)应用部分/绕组及其他器件和材料的温度允许值, 单一故障试验不适用条件即功耗或能耗限制的供电电路确定方法, 或此电路完全包含在防火外壳内, 新增次级电路要求
52.4.2	“超过 19.3 中表 4 规定...”	13.1.3	超过漏电流或电压的限值	无明显差异
52.4.3	“运动部件的启动、中断...”	13.1.4	特定的机械危险	无明显差异
52.5	“下列单一故障状态...”	13.2	单一故障状态	无明显差异
52.5.1	“设备的电源变压器过载”	13.2.3	ME 设备变压器的过热	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
52.5.2	“恒温器失灵”	13.2.4	恒温器故障	无明显差异
52.5.3	“短接双重绝缘的任一组成部分”	8.1 b 列项 1	—	无明显差异
52.5.4	“中断保护接地导线”	8.1 b 列项 4	—	无明显差异
52.5.5	“散热条件变差”	13.2.7	冷却变差导致的危险情况	新版中根据 13.1.2 确定了单一故障的限值, 而旧版为表 10a) 和 10b) 乘以 1.7, 减去 17.5°C
52.5.6	“活动部件被制住”	13.2.8	运动部件卡住	无明显差异
52.5.7	“断开和短接电动机电容器”	13.2.9	断开和短路电动机的电容	无明显差异
52.5.8	“电动机驱动的设备的附加试验”	13.2.10	电动机驱动的 ME 设备的附加试验	无明显差异
52.5.8 a)	“30s...”	13.2.10 a)	—	无明显差异
52.5.8 b)	“不打算无人看管运行...”	13.2.10 b)	—	无明显差异
52.5.8 c)	“不是 a) 或 b) 所指的...”	13.2.10 c)	—	无明显差异
52.5.8 d)	“对其余的设备...”	13.2.10 d)	—	无明显差异
52.5.9	“元件的故障”	4.7	ME 设备的单一故障状态	新版增加了试验是否进行由风险分析决定的要求。单一故障测试的结果是否是安全的, 根据标准条款的要求或风险管理的评估结果来判定
52.5.10	“过载”	13.2.13	过载	无明显差异
52.5.10 a)	“有电热元件的设备用...”	13.2.13.2 a)	—	无明显差异
52.5.10 a) 1)	“用恒温器控制的电热元件...”	13.2.13.2 a) 1)	—	无明显差异
52.5.10 a) 2)	“有短时工作的电热元件...”	13.2.13.2 a) 2)	—	无明显差异
52.5.10 a) 3)	“其他有电热元件的设备...”	13.2.13.2 a) 3)	—	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
52.5.10 b)	“有电动机的设备用下列...”	13.2.13.3 a)	—	无明显差异
52.5.10 b) 1)	“设备的电动机部分...”	13.2.13.3 a) 1)	—	无明显差异
52.5.10 b) 2)	“有电动机又有电热...”	13.2.13.3 a) 2)	—	无明显差异
52.5.10 b) 3)	“如果对同一台设备有...”	13.2.13.3 a) 3)	—	无明显差异
52.5.10 c)	“有电热元件的设备按...”	13.2.13.2 b)	—	无明显差异
52.5.10 d)	“设备的电热部件按...”	13.2.13.2 c)	—	无明显差异
52.5.10 d) 1)	“按第 42 章规定”			
52.5.10 d) 2)	“设备在正常状态下...”			
52.5.10 d) 3)	“供电电压为额定供电...”			
52.5.10 d) 4)	“除热断路器外...”	13.2.13.2 c) 1)	—	无明显差异
52.5.10 d) 5)	“如设备有一个以上的控制器...”	13.2.13.2 c) 2)	—	无明显差异
52.5.10 e)	“设备的电热部件...”	13.2.13.2 c)	—	无明显差异
52.5.10 e) 1)	“按第 42 章的规定...”			
52.5.10 e) 2)	“设备在正常状态下...”			
52.5.10 e) 3)	“供电电压为额定...”			
52.5.10 e) 4)	“不让第七篇中要求的...”，删除	/	/	/
52.5.10 e) 5)	“一直打到热稳态...”	13.2.13.2 c) 3)	—	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
52.5.10 f)	“检验电动机的过载保护”	13.2.13.3 b)	—	无明显差异
52.5.10 f) 1)	“打算遥控或自动控制...”	13.2.13.3 b) 1)	—	无明显差异
52.5.10 f) 2)	“当无人看管时...”	13.2.13.3 b) 2)	—	无明显差异
52.5.10 g)	“短时运行或间歇...”	13.2.13.4	—	无明显差异
52.5.10 h)	“有三相电动机的设备...”	13.2.13.3 c)	—	无明显差异
53	“环境试验”，删除	/	/	/
第十篇	结构要求	15	ME 设备的结构	无明显差异
54	“概述”	4.5	ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法	新版引入了风险管理的剩余风险。明确了如果制造商能够证明替代方法的剩余风险可接受，可由制造商提供的方法替代
54.1	“按功能排列”	15.1	ME 设备控制器与指示器的布置	涉及设备控制器与指示器的布置应进行风险管理
54.2	“维修方便”	15.2	可维护性	涉及对设备部件的可维护性要求
54.3	“设定值的意外改变”，删除	/	/	旧版无通用要求
55	“外壳和罩盖”	15.3	机械强度	无明显差异
55.1	“材料”	15.3.1	概述	新版新增涉及设备机械强度的要求，应按照表 28 (见原文) 进行试验，新版给出了不需要进行试验的设备部件以及是否符合标准要求的判断依据等
55.2	“机械强度”	15.3.7	环境影响	新版新增要求，涉及选择和处理设备中使用材料时，应考虑其预期用途、预期寿命及存储和运输条件，通过检查相关资料来检验是否符合
55.3	不采用，删除	/	/	旧版无通用要求

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
55.4	不采用, 删除	/	/	旧版无通用要求
56	“元器件和组件”	8.10	元器件和电线	无明显差异
56	“元器件和组件”	15.4	ME 设备元器件和通用组件	无明显差异
56.1	“概述”, 删除	/	/	/
56.1 a)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
56.1 b)	“元器件的标记”	4.8	ME 设备的元器件	新版新增了作为保护措施用的元器件必须满足 IEC 或 ISO 或本标准的要求
56.1 c)	“元器件的支承”, 删除	/	/	/
56.1 d)	“元器件的固定”	8.10.1	元器件的固定	新版增加风险管理内容
56.1 e)	不采用, 删除	/	/	/
56.1 f)	“电线的固定”	8.10.2	电线的固定	新版增加风险管理内容
56.2	不采用, 删除	/	/	螺钉和螺母, 无通用要求
56.3	“连接-概述”	8.11.2	多位插座	新版中辅助网电源输出也认为是多位插座
		8.11.4	网电源接线端子装置	无明显差异
56.3 a)	“连接器的构造”	15.4.1	连接器的构造	新版修订了手持式设备或部件的跌落试验的高度选取要求及降低了硬木的密度限制值
56.3 a) 列项 1	“连接器应符合 17...”, 删除	/	/	/
56.3 a) 列项 2	“除非能证明不会引起安全...”	15.4.1 a)	—	无明显差异
56.3 a) 列项 3	“正常使用时, 设备上...”	15.4.1 b)	—	无明显差异
56.3 b)	“设备各部分之间的连接”	8.10.3	ME 设备各部分之间的连接	新版将带电改为满足 8.4 的要求
附录 A 56.3 c)	“有两种情况需加以...”	8.5.2.3	患者导联或患者电缆	新版增加插脚与平面之间的电气间隙的要求
56.4	“电容器的连接”, 删除	/	/	/
56.4 列项 1	“电容器损坏时会引起...”, 删除	/	/	/

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
56.4 列项 2	“直接接在网电源部分...”	8.5.1.2	对患者的防护措施 (MOPP)	新版将防护方法改为对耐压、距离、接地阻抗的要求,细化 Y 电容的要求
		8.5.1.3	对操作者的防护措施 (MOOP)	新版将防护方法改为对耐压、距离、接地阻抗的要求,细化 Y 电容的要求
		A.4 “条款 8.5.1”	—	新版细化了 Y 电容的使用要求
56.4 列项 3	“接至网电源部分且...”, 删除	/	/	/
56.4 列项 4	“电容器或其他火花抑制器...”	15.4.2.1 e)	—	无明显差异
56.5	“保护装置”	8.11.1 h)	—	无明显差异
56.6	“温度和过载控制装置”	15.4.2	温度和过载控制装置	无明显差异
56.6 a)	“应用”	15.4.2.1	应用	新版新增带加热装置的装有液体容器的设备和带管状加热元件的设备的要求
56.6 a) 列项 1	“设备不应配备...”	15.4.2.1 b)	—	无明显差异
56.6 a) 列项 2	“当需要防止工作温度...”, 删除	/	/	/
56.6 a) 列项 3	“当恒温器的故障会形成...”	15.4.2.1 c)	—	无明显差异
56.6 a) 列项 4	“当热断路器动作引起...”	15.4.2.1 d)	—	无明显差异
56.6 a)	“通过检查和下列试验...”	15.4.2.1 g)	—	无明显差异
56.6 b)	“温度设定”	15.4.2.2	温度设置	无明显差异
56.6 b) 列项 1	“档恒温器配有可调...”			
56.6 b) 列项 2	“热断路器的动作...”, 删除	/	/	/
56.7	“电池”	15.4.3	电池	增加过充保护、过流过压保护和锂电池要求
56.7 a)	“电池罩壳”	15.4.3.1	电池罩壳	无明显差异
56.7 b)	“连接”	15.4.3.2	连接	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
56.7b) 1)	“确定是否有接错电 池...”			
56.7b) 2)	“如果有上述可能 性...”			
56.7 c)	“电池状态”	15.4.3.3	过度充电保护	涉及设计时应考虑电池过充的危险
56.8	“指示器”	15.4.4	指示器	新版增加设备的待机或准备状态的 持续时间超过 15s 应提供额外的指示 灯
56.9	“预置的控制器”	15.4.5	预置控制器	新版新增
56.10	“控制器的操作部件”	15.4.6	ME 设备控制器 的操作部件	无明显差异
56.10 a)	“防电击”	5.9.2.3	操作机构	新版明确操作机构哪些部分是可触 及部分
56.10 b)	“固定、防止误调”	15.4.6.1	固定、防止误调	无明显差异
56.10 b) 列项 1	“所有操作部件...”	15.4.6.1 a)	—	无明显差异
56.10 b) 列项 2	“在设备使用中进行 调节...”	15.4.6.1 b)	—	无明显差异
56.10 b) 列项 3	“若指示器和有关元 件...”	15.4.6.1 c)	—	无明显差异
56.10 c)	“限制移动”	15.4.6.2	限制移动	无明显差异
56.11	“有电线连接的手持式 和脚踏式控制装置”	8.10.4	有电线连接的 手持的部件和 脚踏式控制装 置	无明显差异
56.11 a)	“工作电压的限制”	8.10.4.1	工作电压的限 制	新版将交流 25V 改为交流峰值 42.4V
56.11 部 分	“手持式和脚踏式...”	15.4.7	有电线连接的 手持式和脚踏 式控制装置	手术室要求降低为至少达到 IPX6
56.11 b)	“机械强度”	15.4.7.1	机械强度	新版将脚踏装置的 1350N 测试的承 载面积, 由 625mm ² 增大为直径为 30mm 区域
56.11 b) 列项 1	“手持式控制装置...”	15.4.7.1 a)	—	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
56.11 b) 列项 2	“脚踏式控制装置...”	15.4.7.1 b)	—	无明显差异
56.11 c)	“疏忽的操作”	15.4.7.2	ME 设备疏忽的操作	无明显差异
56.11 d)	“进液”	15.4.7.3	进液	新版规定有液体范围内使用的脚踏控制装置的进液等级要求至少是 IPX6 , 其事件发生概率应在风险管理中评估。旧版要求是手术室使用应达到 IPX8 的要求
56.11 d) 列项 1	“脚踏式控制装置...”	15.4.7.3 a)	—	无明显差异
56.11 d) 列项 2	“制造商规定用于手术室...”	15.4.7.3 b)	—	无明显差异
56.11 e)	“连接用电线”	8.10.4.2	连接用电线	新版增加前提条件: 导线断开或短路会导致 13.1 所述危险情况
57	“网电源部分、元器件和布线”	8.11	网电源部分、元器件和布线	无明显差异
57.1	“与供电网的分断”	8.11.1	与供电网的分断	新版删除安全特低电压, 改为满足 8.4.2 的要求, 增加永久性安装设备分断装置特殊要求, 增加供电网开关标准符合性和过电压、电气间隙和爬电距离的要求, 增加不能靠短路电流触发保护进行分断和不带分断有危险电压的要求
57.1 a)	分断, 删除标题			
57.1 a) 列项 1	“设备应有一个能使所有...”	8.11.1 a)	—	无明显差异
57.1 a) 列项 2	“分段装置应是或者...”	8.11.1 b)	—	无明显差异
57.1 b)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
57.1 c)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
57.1 d)	“按 57.1 a) 要求使用...”	8.11.1 c)	—	无明显差异
57.1 e)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
57.1 f)	“电源开关不应装在电源...”	8.11.1 d)	—	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
57.1 g)	“按 57.1a)要求使用的开关...”	8.11.1 e)	—	无明显差异
57.1 h)	“非永久性安装设备中用来...”	8.11.1 f)	—	无明显差异
57.1 j)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
57.1 k)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
57.1 l)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
57.1 m)	“在本条的概念中, 熔断器...”	8.11.1 g)	—	无明显差异
57.2	“网电源连接器和设备电源输入插口等”	8.11.2	多位插座	新版中辅助网电源输出也认为是多位插座
57.2 a)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
57.2 b)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
57.2 c)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
57.2 d)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
57.2 e)	“非永久性安装设备上用来...”	8.11.2	多位插座	新版中辅助网电源输出也认为是多位插座
57.2 f)	不采用, 删除	/	/	无通用要求
57.2 g)	“除了需要提供功能...”, 删除	/	/	/
57.3	“电源软电线”	8.11.3	电源软电线	无明显差异
57.3 a)	“应用”	8.11.3.1	应用	新版删除多个供电系统同时接通时的安全要求
57.3 b)	“类型”	8.11.3.2	类型	无明显差异
57.3 c)	“导线的截面积”	8.11.3.3	电源软电线导线的截面积	无明显差异
57.3 d)	“导线的准备”	8.10.2	电线的固定	新版增加风险管理内容
57.4	“电源软电线的连接”, 删除	/	/	/
57.4 a)	“电线固定用的零件”	8.11.3.5	电线固定用零件	新版新增防止电源软电线被推入设备或网电源连接器的要求
57.4 a) 列项 1	“配有电源软电线的设备...”	8.11.3.5 a)	—	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
57.4 a) 列项 2	“供软电线固定用的...”	8.11.3.5 b)	—	无明显差异
57.4 a) 列项 3	“电源软电线固定用的零件...”	8.11.3.5 c)	—	无明显差异
57.4 a) 列项 4	“在更换电源软电线时...”	8.11.3.5 d)	—	无明显差异
57.4 a) 列项 5	“电源软电线中的导线...”	8.11.3.5 e)	—	无明显差异
57.4 a)	最后一段,“应不可能将软电线过度...”	8.11.3.5 f)	—	无明显差异
57.4 b)	“软电线的防护套”	8.11.3.6	软电线防护套	新版增加 GB 4706.1-2005 的描述
57.4 c)	“便于连接”	8.11.4.5	便于连接	无明显差异
57.5	“网电源接线端子装置和网电源部分的布线”	8.11.4	网电源接线端子装置	无明显差异
57.5 a)	“网电源接线端子的通用要求”	8.11.4.1	网电源接线端子装置的通用要求	无明显差异
57.5 b)	“网电源接线端子的布置”	8.11.4.2	网电源接线端子装置的布置	无明显差异
57.5 b) 列项 1	“有可重新接线的软电线...”	8.11.4.2 a)	—	无明显差异
57.5 b) 列项 2	“关于保护接地导线...”	8.11.4.2 b)	—	无明显差异
57.5 b) 列项 3	“关于网电源接线端子装置...”	8.11.4.2 c)	—	无明显差异
57.5 b) 列项 4	“即便网电源接线端子装置...”	8.11.4.2 d)	—	无明显差异
57.5 b) 列项 5	“网电源接线端子装置应...”	8.11.4.2 e)	—	无明显差异
57.5 c)	“网电源接线端子的固定”	8.11.4.3	网电源接线端子的固定	无明显差异
57.5 d)	“与网电源接线端子的连接”	8.11.4.4	与网电源接线端子的连接	无明显差异
57.5 d) 列项 1	“对于用夹紧方法连接...”			

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
57.5 d) 列项 2	“对电源软电线和可...”			
57.5 e)	不采用, 删除	/	/	布线的固定
57.6	“网电源熔断器和过流释放器”	8.11.5	网电源熔断器和过流释放器	新版增加不配熔断器、过流释放器的前提条件, 增加分断能力的要求, 增加文档要求
57.7	不采用, 删除	/	/	网电源部分中干扰抑制器的位置, 无通用要求
57.8	“网电源部分的布线”	8.11.6	网电源部分的内部布线	新版增加设备电源输入插口到保护装置之间布线的要求
57.8 a)	“绝缘”, 删除	/	/	/
57.8 b)	“截面积”, 删除标题	8.11.6	网电源部分的内部布线	新版增加设备电源输入插口到保护装置之间布线的要求
57.8 b) 列项 1	“网电源接线端子装置至...”	8.11.6 a)	/	无明显差异
57.8 b) 列项 2	“网电源部分其他布线...”	8.11.6 b)	/	无明显差异
57.9	“网电源变压器”	15.5	ME 设备的网电源变压器和符合 8.5 隔离的变压器	无明显差异
57.9.1	“过热”	15.5.1	过热	无明显差异
57.9.1 a)	“短路”	15.5.1.2	短路试验	新版对未进行倍频倍压试验的变压器的短路试验分别给出要求
57.9.1 b)	“过载”	15.5.1.3	过载试验	新版对于多个保护装置可进行多次过载试验以评估最不利的试验情况。对于动作电流不确定, 和确定动作电流而保护装置的不同情况, 分别给出了试验要求
57.9.1 b) 列项 1	“按第 42 章规定的...”	15.5.1.3 a)	—	无明显差异
57.9.1 b) 列项 2	“供电电压保持在 90%...”, 删除	/	/	/
57.9.1 b) 列项 3	“轮流对每一绕组或抽头...”	15.5.1.3 a)	—	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
57.9.1 b) 列项 4	“按下述要求对变压器...”	15.5.1.3 b)	—	无明显差异
57.9.2	“电介质强度”	15.5.2	电介质强度	无明显差异
57.9.2 列项 1	“任一绕组的额定电压不超过 500V...”	15.5.2 a)	—	无明显差异
57.9.2 列项 2	“任一绕组的额定电压超过 500V...”	15.5.2 b)	—	无明显差异
57.9.2 列项 3	“三相变压器可用三相...”	15.5.2 列项 1	—	无明显差异
57.9.2 列项 4	“关于铁芯以及初、次级...”	15.5.2 列项 2	—	无明显差异
57.9.2 列项 5	“试验时,所有不打算与供电网...”	15.5.2 列项 3	—	无明显差异
57.9.2 列项 6	“开始应施加不超过一半...”	15.5.2 列项 4	—	无明显差异
57.9.2 列项 7	“不再谐振频率下进行...”	15.5.2 列项 5	—	无明显差异
57.9.2 列项 8	“试验时,绝缘的任何部分不应...”	15.5.2 符合性	—	无明显差异
57.9.3	不采用,删除	/	/	罩壳,无通用要求
57.9.4	“结构”	15.5.3	提供 8.5 所要求隔离变的变压器的结构	无明显差异
57.9.4 a)	“初级绕组与对应用部分...”,删除	/	/	/
57.9.4 b)	不采用,删除	/	/	无通用要求
57.9.4 c)	“应有防止端部线匝移动...”,删除	/	/	/
57.9.4 d)	“若保护接地屏蔽只有一匝...”,删除	/	/	/
57.9.4 e)	“具有加强绝缘或双重绝缘...”,删除	/	/	/
57.9.4 f)	“符合 57.9.4 a)的变压器...”,删除	/	/	/
57.9.4 g)	“环形铁芯变压器内部绕组...”,删除	/	/	/

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
57.10	“爬电距离和电气间隙”	8.9	爬电距离和电气间隙	新版分操作者防护和患者防护,增加海拔、污染环境、过电压等级、插值的要求
57.10 a)	“数值”	8.9.1	数值	新版分操作者防护和患者防护进行要求,加入海拔、过电压、材料的因素,可进行插值
57.10 a) 列项 1	“爬电距离和电气间隙...”	8.9.1.1	概述	新版相反极性之间的距离要求改为与操作者防护一致
57.10 a) 列项 2	“基准电压(U)的值已在...”	8.9.1.6	插值	新版新增插值方法
57.10 a) 列项 3	“对电动机的槽绝缘...”,删除	/	/	/
57.10 a) 列项 4	“在防除颤应用部分和其他部分...”	8.9.1.15	用于高海拔的ME设备	新版新增海拔因子
57.10 b)	“应用”	8.9.2	应用	新版对于开槽宽度要求根据污染等级定义,不再是 1mm
57.10 b) 列项 1	“对网电源部分相反极性之间...”	8.9.2 a)	—	无明显差异
57.10 b) 列项 2	“任何宽度不足 1mm...”	8.9.2 b)	—	无明显差异
57.10 b) 列项 3	“在估算爬电距离和电气间隙...”,删除	/	/	/
57.10 b) 列项 4	“如因对定位而使有关部件...”	8.9.2 c)	—	无明显差异
57.10 c)	不采用,删除	/	/	无通用要求
57.10 d)	“爬电距离和电气间隙的测量”	8.9.4	爬电距离和电气间隙的测量	新版凹槽宽度改为与污染等级有关的值
58	“保护接地—端子和连接”	8.6	ME设备的保护接地、功能接地和电位均衡	无明显差异
58.1	“固定的电源导线...”	8.6.2	保护接地端子	无明显差异
58.2	“对于内部的保护接地...”,删除	/	/	/
58.3	不采用,删除	/	/	无通用要求
58.4	不采用,删除	/	/	无通用要求

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
58.5	不采用, 删除	/	/	无通用要求
58.6	不采用, 删除	/	/	无通用要求
58.7	“如果用设备电源输入插口...”	8.6.2	保护接地端子	无明显差异
58.8	“保护接地端子不应用来...”			
58.9	“保护接地连接”	8.6.6	插头和插座	无明显差异
59	“结构和布线”, 删除	/	/	/
59.1	“内部布线”	8.10.2	电线的固定	新版增加风险管理内容
59.1 a)	“机械防护”	8.10.5	导线的机械防护	无明显差异
59.1 a) 列项 1	“如果有部件与电缆或...”	8.10.5 a)	—	无明显差异
59.1 a) 列项 2	“仅有基本绝缘的布线...”, 删除	/	/	/
59.1 a) 列项 3	“设备应设计成使得...”	8.10.5 b)	—	无明显差异
59.1 b)	“弯曲”	8.10.6	绝缘导线的导向轮	无明显差异
59.1 c)	“绝缘”	8.10.7	内部导线的绝缘	无明显差异
59.1 c) 列项 1	“如果内部布线需要用...”	8.10.7 a)	—	无明显差异
59.1 c) 列项 2	“设备内软电线...”	8.10.7 b)	—	无明显差异
59.1 c) 列项 3	“正常使用时承受...”	8.10.7 c)	—	无明显差异
59.1 d)	材料	15.4.8	ME 设备的内部布线	无明显差异
59.1 e)	不采用, 删除	/	/	电路的隔离
59.1 f)	“可适用的要求”	3.63	医用电气设备	新版增加“消除或减轻疾病、损伤或残疾
59.2	绝缘	8.8.4	非导线绝缘	无明显差异
59.2 a)	不采用, 删除	/	/	固定

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
59.2 b)	“机械强度、耐热和耐火性”	8.8.4.1	机械强度和耐热	新版将 40°C 改为说明书要求的最大环境温度
59.2b) 1)	“对若受损伤就可能...”	8.8.4.1 a)	—	无明显差异
59.2b) 2)	“用于支撑未绝缘的网电源部分...”	8.8.4.1 b)	—	无明显差异
59.2 c)	“防护”	8.8.4.2	环境应力耐受性	无明显差异
59.3	“过电流和过电压保护”	15.4.3.5	过流和过压保护	新版修订：对过流和过压保护装置的分断能力，及应在文件中注明不使用保护装置的理由
59.3 列项 1	“见 57.6”			
59.3 列项 2	“对于设备内部电源...”			
59.3 列项 3	“不打开设备外壳即可...”	8.4.2 c)	—	无明显差异
59.3 列项 4	“接在 F 型应用部分...”	8.5.2.1	F 型应用部分	新版将 B-b 和 B-d 的要求整合为 F 型应用部分到其他部分的隔离要求
59.4	“油箱”	15.4.9	油箱	无明显差异
59.4 列项 1	“可携带式设备的油箱...”	15.4.9 a)	—	无明显差异
59.4 列项 1	“移动式设备的油箱应...”	15.4.9 b)	—	无明显差异
59.4 列项 2	“部分密封的充油设备或...”	15.4.9 c)	—	无明显差异
图 10 至图 14		附录 F	合适的测量供电电路	无明显差异
附录 A	“总导则和编制说明”	附录 A	—	无明显差异
附录 B	不采用，删除	/	/	/
附录 C	试验顺序	附录 B	试验顺序	新版去除新增项目后试验顺序与旧版试验顺序仍不一样
附录 D	“标记用符号”	附录 D	标记符合	新版增加安全警示相关符号
附录 E	“绝缘路径的检验和试验电路”	附录 J	绝缘路径考察	新版改为操作者防护和患者防护
附录 F	“易燃混合气的试验装置”	G.7	易燃混合气的试验装置	无明显差异

内容				备注
GB9706.1-2007 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
附录 G	“冲击试验装置”, 删除	/	/	/
附录 H	不采用, 删除	/	/	/
附录 J	不采用, 删除	/	/	/
附录 K	“测量患者漏电流时应 用部分连接示例”	附录 E	简化的患者漏 电流图解	新版新增对患者连接加载的连接示 例
附录 L	“规范性引用文件”	2	规范性引用文 件	增加了涉及标准中引用参考文件的 有效版本日期, 及本标准协调的并列 标准的适用日期。
		参 考 文 献	/	

表 2 中第一列按 GB9706.15-2008 标准章节顺序列出了章节号,并给出了条款或段落的前面几个字符。GB9706.15-2008 的内容并入了 GB9706.1-2020。第二列给出了 GB 9706.1-2020 中相对应的条款和标题。对于在 GB9706.1-2020 中删除的章节,在其旧版标题后以“删除”进行标记。

表 2 GB9706.15-2008 与 GB9706.1-2020 条款对照表

内容				备注
GB9706.15-2008 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
2.201	“医用电气系统”	3.64	医用电气系统 (ME 系统)	无明显差异
2.202	“患者环境”	3.79	患者环境	无明显差异
2.203	“隔离装置”	3.112	隔离装置	无明显差异
2.204	“可移式多位插座”	3.67	多位插座	旧版的 2.7.4 条辅助网电源插座和 2.204 条可移式多插孔插座两个术语的合并
2.205	“功能连接”	3.33	功能连接	无明显差异
3.201	“系统的通用要求”	16.1	ME 系统的通用要求	新版新增:制造商应考虑到系统组建或重组中配置的风险最高的情况,且应采取措施以保证任何配置方式都不会出现不可接受的风险。
3.201.2	“非医用电气设备”			
3.201.3	“特定电源”	/	/	/
3.201.4	“系统”	16.1	ME 系统的通用要求	新版新增:制造商应考虑到系统组建或重组中配置的风险最高的情况,且应采取措施以保证任何配置方式都不会出现不可接受的风险。
6.8.201	“系统的随机文件”	/	/	/
6.8.201 a)	“a) 每台医用电气设备...”	16.2 a)	/	无明显差异
6.8.201 b)	“b) 每台非医用电气设备...”	16.2 b)	/	无明显差异

内容				备注
GB9706.15-2008 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
6.8.201 c)	“c) 以下信息: ...”	16.2 c)	/	新版新增清单和系统安装的要求
6.8.201 d)	“d) 建议”	16.2 d)	/	新版将最佳使用效果改为按标准要求 要求进行评价
10.2.2.2 01	“供电电源”	16.3	供电电源	新版新增 IPS, UPS 和瞬态电流要求
16.201	“外壳”	16.4	外壳	新版将 25ac 改为峰值 42.4V
17.201	“电气隔离”	16.5	隔离装置	新版删除内部电源供电设备的内容
19	“连续漏电流和患者辅助电流”	16.6	漏电流	无明显差异
19.201	“漏电流”, 删除	/	/	/
19.201.1	“外壳漏电流”	16.6.1	接触电流	无明显差异
19.201.2	“患者漏电流”	16.6.3	患者漏电流	新版修订: 增加了总的患者漏电流的测试要求。
19.201.3	“信号输入或输出部分的连接”	16.5	隔离装置	无明显差异
22.7.201	“防护措施”	16.7	机械危险的防护	无明显差异, 均指向运动部件章节
49.201	“供电电源的中断”	16.8	ME 系统部件的电源中断	无明显差异
56.3.201	“连接”	16.9	ME 系统连接和布线	无明显差异
57	“网电源部分, 元器件和布线”	19.9.2	网电源部分, 元器件和布置	新增要求
57.2.201	“可移式多位插座”	16.9.2.1	多位插座	新版新增多位插座的详细要求
57.10	“爬电距离和电气间隙”	16.5	隔离装置	新版将隔离装置的隔离强度改为 1MOOP
58.201	“系统保护接地”	16.9.2.2	ME 系统中的保护接地连接	新版新增阻抗要求
59.201	“线路的防护”	16.9.2.3	导线的防护	无明显差异
附录 BBB	“医用电气设备与非医用电气设备组合的举例”	附录 I	ME 系统方面	新版新增多位插座的内容

内容				备注
GB9706.15-2008 (旧版)		GB9706.1-2020 (新版)		
条款号	标题	条款号	标题	
附录 EEE.1	“带隔离变压器的可移式多位插座”	16.9.2.1 a)	/	新版新增多位插座的内容
附录 EEE.1	“带隔离变压器的可移式多位插座”	16.9.2.1 b)	/	新版新增多位插座的内容
附录 EEE.1	“带隔离变压器的可移式多位插座”	16.9.2.1 d)	/	新版新增多位插座的内容
附录 EEE.2	“可移式多位插座”	16.9.2.1 c)	/	新版新增多位插座的内容
附录 FFF	“可移式多位插座应用举例”	附录 I	ME 系统方面	无明显差异

表 3 中第一列按 YY/T 0708-2009 标准章节顺序列出了章节号,并给出了条款或段落的前面几个字符,YY/T 0708-2009 的内容并入了 GB9706.1-2020。多个 YY/T 0708-2009 中风险管理活动的要求包含在 YY/T0316-2016 中,在 GB9706.1-2020 中,按 YY/T0316-2016 进行的风险管理过程作为常规要求,这些要求不再需要在可编程医用电气系统的这些条款中进行处理。第二列给出了 GB 9706.1-2020 或 YY/T0316-2016 中相对应的条款和标题。对于在 GB9706.1-2020 中删除的章节,在其旧版标题后以“删除”进行标记。

表 3 YY/T 0708-2009 与 GB9706.1-2020 条款对照表

内容				备注
YY/T 0708-2009 (旧版)		GB 9706.1-2020 (新版)和 YY/T 0316-2016		
条款号	标题	条款号	标题	
2.201.1	“开发生存周期”	3.82	PEMS 开发生命周期	无明显差异
2.201.10	“安全性”	3.10	基本安全	新版定义中涉及风险
2.201.14	“确认”	3.83	PEMS 确认	无明显差异
2.201.15	“验证”	3.138	验证	无明显差异
2.201.4	“可编程医用电气系统”	3.90	可编程医用电气系统	无明显差异
2.201.5	“可编程电子子系统”	3.91	可编程电子子系统	无明显差异
6.8.201	“所有涉及与重要的 剩余风险...”	YY/T 0316,6.4	剩余风险评价	无明显差异
6.8.202	“可编程医用电气系 统的随机文件...”	7.2.2	标识	要求一致
		7.9.2.1	概述	要求一致
52.201	“文件”	14.2	文档	要求一致

内容				备注
YY/T 0708-2009 (旧版)		GB 9706.1-2020 (新版) 和 YY/T 0316-2016		
条款号	标题	条款号	标题	
52.201.1	“应维护应用本标准形成...”			
52.201.2	“这些文件(以下简称风险管理文档)...”			
52.201.3	“在整个开发生存周期中,应形成...”	YY/T 0316,8	风险管理报告	要求一致
52.202	“风险管理计划”	14.3	风险管理计划	无明显差异
52.202.1	“制造商应制定...”	YY/T 0316,3.4	风险管理计划	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.202.2	“计划应包括下列内容...”	YY/T 0316,3.4 14.3	风险管理计划 风险管理计划	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.202.3	“如果在开发过程中计划改变...”	YY/T 0316,3.4	风险管理计划	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.203	“开发生存周期”			
52.203.1	“应为可编程医用电气系统...”			
52.203.2	“开发生存周期应分解为各个...”			
52.203.3	“开发生存周期应包括风险管理...”	14.4	PEMS 开发生命周期	要求一致
52.203.4	“开发生存周期应包括对文档...”			
52.203.5	“风险管理活动应合适...”			
52.203.6	“应在开发生存周期的所有阶段...”	14.5	问题解决	新版删除了最后两条
52.204	“风险管理过程”	14.6	风险管理过程	要求一致
52.204.1	“应采用包括如下要素的...”	4.2	ME 设备或 ME 系统的风险管理过程	新版不包含生产和生产后信息以及定期复审内容
52.204.2	“风险管理过程应贯穿...”	YY/T 0316,1	范围	要求一致
52.204.3	“风险分析”	YY/T 0316,4	风险分析	要求一致

内容				备注
YY/T 0708-2009 (旧版)		GB 9706.1-2020 (新版) 和 YY/T 0316-2016		
条款号	标题	条款号	标题	
52.204.3.1	“危害分析”，标题删除	/	/	/
52.204.3.1.1	“应按风险管理计划...”	YY/T 0316,3.4	风险管理计划	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.204.3.1.2	“应对所有合理可预见...”	YY/T 0316,4.1	风险分析过程	要求一致
52.204.3.1.3	“应考虑合适的...”	YY/T 0316,4.2	医疗器械预期用途和安全特征有关特征的识别	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.204.3.1.4	“应考虑可能导致危害...”			
52.204.3.1.5	“应考虑导致危害的合适原因...”			
52.204.3.1.6	“应考虑合适的事项...”	YY/T 0316, 附录 D 14.6.1	用于医疗器械的风险概念 已知和可预见危险的识别	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.204.3.1.7	“应采用与开发生存周期阶段...”	YY/T 0316,4.3	危险(源)的识别	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.204.3.1.8	“所采用的方法...”	YY/T 0316,3.5	风险管理文档	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.204.3.1.9	“方法应用的结果...”			
52.204.3.1.10	“每个被识别的危害...”	YY/T 0316,8	风险管理报告	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.204.3.2	“风险估计”	YY/T 0316,4.4	估计每个危险情况的风险	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.204.3.2.1	“对每一个被识别的危害...”			
52.204.3.2.2	“风险估计应基于对...”			
52.204.3.2.3	“严重度级别分类方法...”			
52.204.3.2.4	“危害发生的可能性的...”			
52.204.3.2.5	“对每个危害，其估计的风险...”	YY/T 0316,8	风险管理报告	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.204.4	“风险控制”	14.6.2	风险控制	要求一致

内容				备注
YY/T 0708-2009 (旧版)		GB 9706.1-2020 (新版) 和 YY/T 0316-2016		
条款号	标题	条款号	标题	
52.204.4.1	“应控制风险以使每个...”	YY/T 0316,6.4	剩余风险评价	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.204.4.2	“如果风险低于或等于...”			
52.204.4.3	“风险控制方法应降低...”	YY/T 0316,6.2	风险控制方案分析	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.204.4.4	“风险控制方法应面向...”			
52.204.4.5	“控制风险的各种要求...”	YY/T 0316,8	风险管理报告	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.204.4.6	“风险控制有效性的评价...”			
52.205	“人员资格”	YY/T 0316,3.3	人员资格	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.206	“需求规格说明”	14.7	需求规格说明	要求一致
52.206.1	“对可编程医用电气系统和其...”			
52.206.2	“需求规格说明应详述...”			
52.206.3	“需求规格说明中应包括...”			
52.207	“体系结构”	14.8	体系结构	要求一致
52.207.1	“体系结构应满足...”			
52.207.2	“应规定可编程医用电气系统...”			
52.207.3	“有关变成医用电气系统...”			
52.207.4	“为了降低危害发生的可能性...”			
52.207.5	“体系结构规格说明应考虑...”			
52.208	“设计和实现”	14.9	设计和实现	要求一致
52.208.1	“设计应在合适处适当...”			

内容				备注
YY/T 0708-2009 (旧版)		GB 9706.1-2020 (新版) 和 YY/T 0316-2016		
条款号	标题	条款号	标题	
52.208.2	“有关设计环境的描述性数据...”			
52.209	“验证”	14.10	验证	要求一致
52.209.1	“安全要求的实现应...”			
52.209.2	“应制定验证计划,说明...”			
52.209.3	“应根据验证计划进行验证...”			
52.209.4	“风险管理概要中应包含...”	YY/T 0316,8	风险管理报告	对应的 YY/T 0316 版本为 2016 版
52.210	“确认”	14.11	PEMS 确认	要求一致
52.210.1	“应进行可编程医用电气系统...”			
52.210.2	“应制定确认计划...”			
52.210.3	“应根据确认计划...”			
52.210.4	“实施确认的小组负责人...”			
52.210.5	“确认小组成员和设计小组成员的专业...”			
52.210.6	“设计小组成员不能承担...”			
52.210.7	“风险管理文档中应...”			
52.211	“修改”	14.12	修改	要求一致
52.211.1	“如果任何部分或全部设计...”			
52.211.2	“在开发生存周期中所有的相关文件...”	14.2	文档	要求一致
52.212	“评定”, 删除	/	/	/
附录 DDD	“开发生存周期”	附录 H		新版增加 IT-网络的内容

内容				备注
YY/T 0708-2009 (旧版)		GB 9706.1-2020 (新版) 和 YY/T 0316-2016		
条款号	标题	条款号	标题	
附录 EEE	“可编程医用电气系统 (PEMS) / 可编程电子子系统 (PESS) 体系结构例子”		PEMS 结构、PEMS 开发生命周期和文档化	

四、GB 9706.1-2020 测试和测试设备参考清单

标准条款号	测量/测试	所需的测试/测量设备/材料
4.11	输入功率	合适的测量电压，电流/功率和频率的装置。 电源：单相和三相可调变压器
5.3	环境温度、湿度和大气压力	合适的记录环境温度，湿度，大气压力的装置
5.7	潮湿预处理	环境条件：可控制温度和湿度的环境试验箱
5.9.2	可触及部分	测力计（30N），标准试验指（图6），无关节的直试验指，试验钩（图7）
7.1.2	标记易认性	照度计
7.1.3	标记耐久性	蒸馏水，乙醇（96%纯度），异丙醇，计时器/秒表
8.4.2	可触及部分和应用部分	示波器，示波器导线，合适的用于测量电压，电流，电容的设备，试验针（图8），金属试验棒（直径=4mm，长度=100mm），测力计（10N）。
8.4.3, 8.4.4	电压和电能的限制	合适的记录示波器/设置和 RCL 表
8.5.5.1	除颤防护	5kV 测试电路和符合图9及图10的示波器接口电路，示波器
8.5.5.2	能量减少试验	符合图11的测试电路，示波器，示波器导线
8.6.4	阻抗及载流能力	电流源（最小25A，50或60Hz，最大6V）
8.7	漏电流和患者辅助电流	符合图12的测量装置，网电源隔离变压器，可调节变压器，电压表，毫伏表，铝箔，不同的电路（图13至20）
8.8.3	电介质强度	高压测试仪，用于高压测试的隔离变压器，秒表/计时器
8.8.4.1 a)	球压试验	符合 IEC 60695-10-2（GB/T 5169.21）的测试设备
8.8.4.2	环境应力耐受性	加氧下橡胶老化试验装置
8.9	爬电距离和电气间隙	示波器，示波器导线，游标卡尺，千分尺，塞规，测力计（2N和30N），标准试验指（图6）

标准条款号	测量/测试	所需的测试/测量设备/材料
8.9.1.7	材料组分类	符合 IEC 60112 (GB/T 4207) 的测试设备
8.9.3.4	热循环试验	加热箱
8.11.3.5	电线固定用零件	测力计 (至少 100N), 扭矩仪 (至少 0.35Nm)
8.11.3.6	软电线防护套	秤, 角度规, 半径规
9.4	不稳定性的危险 (源)	5°及 10°斜面或倾斜仪或角度测量计算, 测力计 (至少 220N), 20cm×20cm 的测试平面, 秤, 测试门槛 (高 10mm 和宽 80mm), 7cm 拉手吊带, 秒表/计时器
9.5.2	阴极射线管	IEC 60065 (GB 8898)中第18章的相关测试
9.6.2.1	可听声能	符合ISO 3746 (GB/T 3768), ISO 9614-1或IEC 61672-1(GB/T 3785.1)要求的A计权声压级。
9.6.3	手传振动	依据 ISO5349-1 (GB/T 14790.1) 要求进行的测量
9.7.5	压力容器	水压测试装置
9.8	支承系统相关的机械危险	砝码或测力传感器, 0.1 m ² 测试平面, 秒表/计时器, 人体测试质量 (图 33)
10.1	X 射线辐射	辐射计
10.3	微波辐射	辐射计
10.4	激光器	符合 IEC 60825-1 (GB 7247.1) 要求的测试设备
11.1	超温	温度指示器/适合此功能的记录器和热电偶, 4 线制阻抗部件, 试验角, 可调变压器
11.2	防火	火花点燃试验装置 (图 34), 氧浓度分析仪
11.3	防火外壳的结构要求	IEC 60695-11-10 (GB/T 5169.16) 规定的FV测试
11.6.2	溢流	15°斜面或倾斜仪或角度测量计算, 秒表/计时器, 高压试验仪
11.6.3	液体泼洒	烧杯或量筒, 秒表/计时器
11.6.5	水或颗粒物侵入	依据 IEC 60529(GB/T 4208)中的分类测试
11.6.6	清洗和消毒	电介质强度和漏电流测试 (如适用)
11.6.7	灭菌	按客户规定进行灭菌
13	危险情况和故障状态	秒表/计时器, 电压表, 电流表, 温度指示器/适合此功能的记录器和热电偶, 4线制阻抗部件, 粗棉布

标准条款号	测量/测试	所需的测试/测量设备/材料
15.3	机械强度	测力计(最小250N),直径30mm的圆形平面,500g的钢球,50mm厚的硬制木板(硬木>600 kg/m ³),40mm的横档,硬木门框(40 mm ²),空气循环的烘箱
15.4.2	温度和过载控制装置	按IEC 60730-1中第15章,14章,J.15和J.17的正温度系数装置(PTC)
15.4.3.4	锂原电池	按IEC 60086-4(GB 8897.4)中确定的性能试验
15.4.3.4	锂蓄电池	按IEC 62133(GB/T 28164)中确定的性能试验
15.4.6	控制器的操作部件	测力计(至少100N),扭矩仪(至少6Nm),秒表/计时器
15.4.7	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	测力计(最小1350N),直径为30mm的试验工具,秒表/计时器
15.4.7.3	进液	依据IEC 60529(GB/T 4208)中的分类测试
15.5.1.1	变压器	变压器绕组测试仪,温度指示器/适合此功能的记录器和热电偶,可调节变压器,负载
15.5.2	电介质强度	五倍电压/五倍频率电介质强度测试夹具,秒表/计时器
16.6	漏电流	按8.7条
A 10.4	发光二极管	按IEC 62471规定
G	对易燃麻醉混合气点燃危险(源)的防护	4mm及12mm直径的试验棒,计时器/秒表,按IEC 60068-2-2(GB/T 2423.2)中B-b的密封垫试验,测力计(最小100N),气体压力表(范围是0至400Pa),电压表,电流表,欧姆表,电容和电感表,乙醚-氧混合气(乙醚容积百分比为12.2%±0.4%),易燃混合物的试验装置(图G.7)
G.4.3	静电预防	按ISO 2882进行抗静电材料测试
L	未使用衬垫绝缘的绕组线	试样按IEC 60851-5(GB/T 4074.5)的要求进行准备,并按GB 9706.1进行电介质强度试验;按IEC 60851-3(GB/T 4074.3)中试验方法8进行柔韧性和附着性试验;线轴直径按表L.1;按IEC 60851-6(GB/T 4074.6)中试验方法9进行热冲击试验;直径2mm的不锈钢粒,镍粒或镀镍铁粒

注:表格中的图号是对应 GB9706.1-2020 标准中的图号。

五、GB9706.1-2020 及系列标准常见问题解答

一、GB9706.1-2020 与 GB9706.1-2007 的差异有哪些？

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心组织全国医用电器标准化技术委员会开展研究，按新旧标准条款顺序形成了《GB9706.1-2007、GB 9706.15-2008、YY/T 0708-2009 和 GB 9706.1-2020 对照表》《GB 9706.1-2020 和 GB9706.1-2007 对照表》。

二、如果制造商按 YY/T0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》已经进行了风险管理，其风险管理文档是否能直接符合 GB9706.1-2020 对风险管理的要求？

YY/T0316 规定了一个过程，以识别与医疗器械有关的危险（源），估计和评价相关的风险，控制这些风险，并监视控制的有效性。YY/T0316 为制造商提供了一个管理与医疗器械有关的风险的框架，而不针对某一特定的危险（源）或危险情况做出规定，也不规定可接受的风险水平。

GB9706.1-2020 不仅规定风险管理过程需要符合 YY/T0316 的相关要求，而且要求通过风险管理过程来确定：标准要求是否考虑了 ME 设备或系统的所有危险（源）；某些特定试验以何种方式应用到特定的 ME 设备或系统；当针对特定的危险（源）或危险情况没有具体的可接受准则时，要建立风险可接受水平并评估剩余风险；评价替代的风险控制策略的可接受性。

因此，如果制造商按 YY/T0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》进行了风险管理，并未找到目录项。不意味着其风险管理文档直接符合 GB9706.1-2020 对风险管理的要求，需要进一步依据 GB9706.1-2020 的要求进行检查。

三、制造商如何确定设备的基本性能？

首先，制造商需要确认该设备是否有适用的专用安全标准，如果有适用的专用安全标准，则制造商需要查看专用安全标准中是否规定了基本性能，若专用安全标准中对该类设备规定了基本性能，则制造商认定的基本性能至少应包括专用安全标准中规定的基本性能。除专用安全标准中规定的基本性能外，制造商通过风险管理过程可认定更多的基本性能。

如果该设备没有适用的专用安全标准或专用安全标准中没有规定基本性能，则制造商通过风险管理过程认定哪些性能是基本性能或者认定该设备没有基本性能。（基本性能：与基本安全不相关的临床功能的性能，其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险。）

四、什么情况下不需要提供关键元器件资料？

如果设备中任何一个元器件的故障都不会导致危险情况，则认为设备中不存在关键元器件，自然也就不需要提供关键元器件资料。

五、什么情况下不需要提供可编程医用电气系统（PEMS）相关文档？

如果可编程医用电气系统（PEMS）预期不接入 IT-网络，且

可编程电子子系统(PESS)不提供基本安全或基本性能所必需的功能或风险管理表明任何 PESS 的失效不会导致不可接受的风险，那么 GB9706.1-2020 中 14 章的要求不适用，这种情况下，检测时制造商不需要提供可编程医用电气系统 (PEMS) 相关文档。

六、如果已经提供了开关电源的认证证书和规格书，是否还需要提供开关电源的检测报告？

开关电源的认证证书和规格书有时无法提供检测过程中所需要的信息，而开关电源的检测报告则可以补充认证证书和规格书中未能体现的信息，如果制造商能提供开关电源的检测报告，则可以有效减少检测过程中设备制造商与开关电源供应商之间的沟通时间，加快检测工作的进程。

七、如果锂电池符合了 GB31241 的要求，是否还要求其符合 GB/T 28164 的要求？

锂电池应符合 GB/T 28164 的要求，这是 GB9706.1-2020 规定的最低要求，因此，无论锂电池是否符合 GB31241 或其他锂电池标准（例如：UL 标准）的要求，GB9706.1-2020 规定的要求均应满足。

另外，现在设备中经常会使用锂电池组，锂电池组通常由若干单体电芯和保护电路板组成，对于这种情况，整个锂电池组要符合 GB/T28164 的要求，仅单体电芯符合 GB/T28164 是不够的，这点要注意。

六、江苏省医疗器械检验所 GB 9706.1-2020 检验所需样品及资料清单

样品名称		规格型号	
检验委托方			
委托方地址			
标示生产单位			
生产单位地址			
材料递交日期			

一、样品

序号	部件名称	数量	备注
1	样机 (一般要求类)	1 套	包括主机、随附文件
	电子体温计	13 套	
	红外体温计	2 套	
	一次性使用有源设备或附件	6 套	
2	开关电源或电源适配器	2 个	如果设备使用多个型号的开关电源或电源适配器则每个型号需提供 2 个
3	变压器 (设备内网电源变压器和符合 8.5 隔离的变压器)	未浸漆: 1 个	提供设备用保险丝 N 个 (用于短路试验) 另需填写附录 A
		N×2 (其中 N 为次级绕组的个数) 个浸漆变压器	
4	绝缘外壳及其他外部的绝缘部件	1 块	尺寸 5cm×5cm 厚度大于 3mm 若无法提供切割部件, 可提供完整部件供 试验前切割
5	用于支撑未绝缘的网电源部件的绝缘材料	1 块	尺寸 5cm×5cm 厚度大于 3mm 若无法提供切割部件, 可提供完整部件供 试验前切割

6	电源软电线	1 根	器具耦合器符合 GB/T 17465.1 的无需提供
7	按制造商规定的方式灭菌后的设备或部件	2 套	并提供相应的灭菌过程证明 (用于电介质强度、漏电流试验)
8	有安全功能的热断路器或过流释放器	2 个	有国行标、IEC 标准认证证书的无需提供
备注:			
<p>1. 以上所列的部件种类及数量适用于大多数设备, 对于结构复杂、结构特殊或检测时发生部件损坏的设备, 实际检测中需要的部件种类及数量可能会有所增加。</p> <p>2. 检测过程中需要核对关键元器件上标记的信息与认证证书(或资料)中的信息是否一致, 如果从样机上拆下元器件进行核对不方便, 可单独提供同型号的元器件用于信息核对。</p>			

二、资料

1. 风险管理文档资料(具体要求见附录 B);
2. 可用性工程文档资料(GB 9706.1-2020 中 12.2 条, 具体要求见附录 C);
3. 若适用, 可编程医用电气系统(PEMS)相关文档(GB 9706.1-2020 中第 14 章);
4. 关键元器件资料(具体要求见附录 D);
5. 随附文件(包括使用说明书、技术说明书等)。

委托方提供的文件资料索引

序号	文件名称	文件编号	版本号
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

注：请将所有送检时附送的文件资料汇总填写于本表，表格行数不够时可增加附页。

附录 A

江苏省医疗器械检验所

GB 9706.1-2020 变压器来样登记表

送检单位						
样品名称			规格型号			
样品信息						
变压器型号			变压器绝缘等级			
输入电压			电源频率			
初级绕组						
保护装置类型: <input type="checkbox"/> 有; <input type="checkbox"/> 无						
<input type="checkbox"/> 热断路器: 动作温度: °C;						
<input type="checkbox"/> 熔断器额定值: A;						
<input type="checkbox"/> 过电流释放器:						
<input type="checkbox"/> 无延时 释放器跳闸电流: A;						
<input type="checkbox"/> 有延时 延时时间: 释放器跳闸电流: A。						
次级绕组						
保护装置类型: <input type="checkbox"/> 有; <input type="checkbox"/> 无						
<input type="checkbox"/> 热断路器;						
<input type="checkbox"/> 过电流释放器: <input type="checkbox"/> 无延时, <input type="checkbox"/> 有延时;						
<input type="checkbox"/> 熔断器						
次级输出条件						
绕组	抽头绕组	额定 输出电压	额定 输出电流	熔断器 额定值 (若适用)	热断路器 动 作温度 (若 适用)	释放器 跳闸电流 (若适用)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

- ① 变压器数量：变压器需要提供一个未浸漆样品，需要提供 $N \times 2$ (N 绕组数) 数量的浸漆样品。提供 N (N 绕组数) 数量的主机前端熔断器。若适用请提供相对应的过电流释放器。
- ② 绝缘等级：为 A/B/E/F/H 其中一种等级。
- ③ 保护装置类型：保护装置是指变压器内部和外部的能起到对变压器保护作用的装置。若有则必须填写。注意区分保护装置装在初级还是次级。
- ④ 输出绕组：绕组数量按实际绕组数量填写。工作电流按变压器额定输出电流填写。
- ⑤ 熔断器：尽量选用符合 GB/T 9364.1 的熔断器，若适用其他标准需明确 30min 熔断时间电流。

附录 B

江苏省医疗器械检验所

GB 9706.1-2020 风险管理文档资料要求

送检企业需提供送检产品相关的风险管理报告及其支撑材料，并填写下列自述表。

填表说明：

1、本文档列出了 GB9706.1-2020 中风险管理检查、软件生命周期过程的具体条款要求；

2、本文档在委托方在送检时填写，应填写“风险管理文档中涉及文件（文件号，段落）”及“内容、注释”栏，其中斜体带下划线的部分为条款适用性建议（填写时可参考，填入后可删除）。

风险管理自述表 4.2.2

GB9706.1-2020		
条款	标题	应用风险管理准则的要求
4.2.2	风险管理的通用要求	应执行符合 YY/T 0316 的风险管理过程。
YY/T0316-2016		风险管理文档中涉及文件 (文件号, 段落)
条款	标题	
3	风险管理通用要求	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>
3.1	风险管理过程	
3.2	管理职责	
3.3	人员资格	
3.4	风险管理计划	
3.5	风险管理文档	
4	风险分析	
4.1	风险分析过程	
4.2	医疗器械预期用途和与安全有关特征的识别	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>
4.3	危险(源)的识别	
4.4	估计每个危险情况的风险	
5	风险评估	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>
6	风险控制	
6.1	降低风险	
6.2	风险控制方案分析	
6.3	风险控制措施的实施	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>
6.4	剩余风险评价	
6.5	风险/受益分析	
6.6	由风险控制措施产生的风险	
6.7	风险控制的完整性	
7	综合剩余风险的可接受性评价	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>
8	风险管理报告	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>

风险管理自述表 14.1

GB9706.1-2020			
条款	标题	应用风险管理准则的要求	
14.1	可编程医用电气系统 (PEMS) ——概述	当 14.2~14.13 的要求适用时, YY/T0664-2008 中 4.3、第 5 章、第 7 章~第 9 章的要求也应适用于每个 PESS 软件的开发或修改。	
YY/T0664-2008		软件生命周期过程中涉及文件 (文件号, 段落)	
条款	标题		
4.3	软件的安全性级别	<u>有可编程医用电气系统 PEMS、可编程电子子系统 PESS</u>	
5	软件开发过程		
5.1	软件开发策划		
5.2	软件需求分析		
5.3	软件体系结构设计		
5.4	软件详细设计		<u>有可编程医用电气系统 PEMS、可编程电子子系统 PESS</u>
5.5	软件单元的实现和验证		
5.6	软件集成和集成测试		
5.7	软件系统测试		
5.8	软件发行		
7	软件风险管理过程		
7.1	促成危害处境的软件分析		
7.2	风险控制措施		<u>有可编程医用电气系统 PEMS、可编程电子子系统 PESS</u>
7.3	风险控制措施的验证		
7.4	软件更改的风险管理		
8	软件配置管理过程		
8.1	配置标识		<u>有可编程医用电气系统 PEMS、可编程电子子系统 PESS</u>
8.2	更改控制		
8.3	配置状态记录		
9	软件问题解决过程		
9.1	准备问题报告		
9.2	研究问题		
9.3	通知相关方		
9.4	应用更改控制过程		<u>有可编程医用电气系统 PEMS、可编程电子子系统 PESS</u>
9.5	保持记录		
9.6	分析问题的趋势		
9.7	验证软件问题的解决		
9.8	测试文档内容		

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件(文件号,段落)	内容、注释
4.3	基本性能	<p>在风险分析中,除了与基本安全相关的性能外,制造商还应识别 ME 设备或 ME 系统临床功能的性能,这对于实现预期用途是必需的,或者能够影响 ME 设备或 ME 系统的安全性。</p> <p>在正常状态和单一故障状态下,从完整的功能到丧失全部确定的性能,制造商应规定性能限值。当确定的性能丧失或低于制造商规定限值后,制造商应评估由此产生的风险。如果导致的风险是不可接受的,那么此性能即可确定为 ME 设备或 ME 系统的基本性能。</p> <p>制造商应实施风险控制措施以减少已识别性能的丧失或降低而导致的风险,使其达到可接受水平。</p> <p>制造商应规定用于验证风险控制措施效果的方法。应包括所有用于确定是否需要验证的评估。</p>	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
4.4	预期使用寿命	制造商应在风险管理文档中声明 ME 设备或 ME 系统的预期使用寿命。	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
4.5	ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法	本部分规定的特定的风险控制措施或试验方法之处,如果制造商可以通过提供科学数据或临床意见或比较研究来证明应用替代的风险控制措施或替代的试验方法所得到的剩余风险仍然是可接受的,且与应用本部分的要求所得到的剩余风险可比,则风险控制替代的措施或试验方法是可接受的。	<u>需用别的措施替代标准中的风险控制措施</u>	
4.6	与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	<p>对于那些接触患者但在应用部分定义之外的部分,风险管理过程应评估其是否需要符合应用部分的要求。除非评估确定需要适用 BF 型应用部分或 CF 型应用部分的要求,否则有关的部分应适用 B 型应用部分的要求。</p> <p>若风险管理过程确定那些部分需符合应用部分的要求,除 7.2.10 不适用于那些部分外,本部分以及相关并列和专用标准的相关要求和试验应适用。</p>	<u>有应用部分外的部分需要按照应用部分安全等级管理</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件(文件号,段落)	内容、注释
4.7	ME 设备的单一故障状态	ME 设备应被设计和制造成保持单一故障安全,或通过 4.2 的应用,确定风险仍然可接受。应使用风险分析的结果来确定哪些故障应予以试验。每次任意一个元器件的可能导致危险情况的故障,包括 13.1 提到的故障,应被实际或理论上模拟。评价元器件的模拟故障应以该元器件在 ME 设备的预期使用寿命内的故障相关的风险为准。该评价应通过应用风险管理的原则。该评价应考虑到的问题诸如可靠性、拉伸安全系数和元器件的等级。	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
4.8	ME 设备的元器件	除本部分中特殊规定的或通过风险管理过程控制的特例外,其故障可能导致危险情况的所有元器件,包括电线,应根据它们规定的额定值使用。	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
4.9	ME 设备中高完善性元器件的使用	当某一特定元器件的一个故障可产生不可接受的风险时,应使用高完善性元器件。高完善性元器件选择和评价应符合其在 ME 设备预期使用寿命内的使用条件和可预见的合理误用。	<u>有高完善性元器件使用</u>	
5.1	型式试验	同时发生的独立故障组合可能导致危险情况的应记录在风险管理文档中。独立故障同时发生时仍能保持基本安全和基本性能需通过试验进行证明,应在最恶劣情况下进行相关试验。	<u>有多种系列组件</u>	
7.2.2	标识	除非误识别不会导致不可接受的风险,否则,ME 设备可拆卸的元器件应标记: ——制造商的名称或商标; 和 ——型号或类型参考号。	<u>有可拆卸元器件且未进行基本标记</u>	
7.2.13	生理效应(安全标志和警告说明)	使用说明书应描述出危险(源)的性质以及避免或是降低相关风险的预防措施。	<u>有生理效应</u>	
7.2.17	保护性包装	如果过早地拆开 ME 设备或其部件的包装会导致不可接受的风险,则在包装上应标记适合的安全标志(见 7.5)。	<u>有保护性包装</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件(文件号,段落)	内容、注释
7.3.3	电池	当锂电池或燃料电池被装入,并当不正确替换会导致不可接受的风险,除了在随附文件资料中给出识别标记外,还应警示未经充分培训的人员替换电池会导致危险(源)(诸如超温、着火或爆炸)。	<u>有锂电池</u>	
7.3.7	供电端子	除非可以证明互换连接不会导致不可接受的风险,供电导线的端子应在端子的相邻处做标记。	<u>与供电网有连接</u>	
7.4.2	控制装置	在正常使用时,如控制器设定值的改变会对患者造成不可接受的风险,这些控制器应配备: ——相应的指示装置,例如仪表或标尺;或 ——功能量值变化方向的指示。参见 15.4.6.2。	<u>有控制器</u>	
7.5	安全标志	为了达到本章的目的,那些用以表达警告、禁止或强动作以降低对操作者不是显而易见的风险的标记,应选用 ISO 7010 中的安全标志。	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
7.9.2.4	电源	如果丧失电源会导致不可接受的风险,使用说明书应包含 ME 设备一定要连接适合的电源的警告	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
7.9.3.2	熔断器、电源软电线和其他部分的更换	——当元器件的更换可能导致不可接受的风险时,说明危险(源)性质的适当警告,以及如果制造商规定由维护人员更换元器件,安全更换元器件的所有必要的资料。	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
		如果电池的泄漏会导致不可接受的风险,使用说明书应包括若在一段时间内不可能使用 ME 设备时要取出电池的警告。	<u>有电池</u>	
8.1	电击防护的	b) 单一故障状态包括: ——在自由脱落后可能会导致危险情况的地方,导线和连接器的意外脱落。见 8.10.2。	<u>有易脱落的连接</u>	
8.5.2.2	B 型应用部分	未保护接地的 B 型应用部分的患者连接应通过一重对患者的防护措施与未保护接地的金属可触及部分隔离,除非: ——金属可触及部分物理上与应用部分相邻,可以认为是应用部分的一部分;且 ——金属可触及部分与电压源接触或漏电流超过允许限值的风险低得可以接受。	<u>有未接地金属部分与未接地 B 型应用部分之间无隔离的情况</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件（文件号，段落）	内容、注释
8.5.2.3	患者导联或患者电缆	患者导联上用于电气连接的连接器： ——采用与图 6 所示标准试验指尺寸相同的直的、无铰接的试验指，在对可触及开孔处施加 10N 的力时，在最不利的位置上不得与所述部分有电气接触，除非风险管理过程表明接触除网电源插座或导电平面外的物体（例如角或边），不存在不可接受的风险。	<u>患者导联不符合本条结构要求</u>	
8.8.4.1	机械强度和耐热	所有类型的绝缘包括绝缘隔档，在 ME 设备的预期使用寿命期间都应保持其耐热性。	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
8.6.3	运动部件的保护接地	任何保护接地连接不能用于运动部件，除非制造商证明该连接在 ME 设备预期使用寿命内能保持可靠连接。	<u>有运动部件需要保护接地</u>	
8.10.1	元器件的固定	ME 设备的元器件不必要的活动会引起不可接受的风险时，应牢固地安装，以防止这类活动。	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
9.2.1	与运动部件相关的机械危险——概述	具有运动部件的 ME 设备，其设计、构造和布置应满足，当正确安装并按照随附文件指示使用或在合理可预见的误用时，那些与运动部件相关的风险降低到可接受的水平。 应利用风险控制措施将接触运动部件所带来的风险降低到可接受水平，要考虑到易于接近、ME 设备的功能、部件的形状、运动的能量和速度以及患者受益。 如果运动部件敞露是 ME 设备实现其预期功能的需要，而且已经实施了风险控制措施（例如：警告），则认为与运动部件相关的剩余风险是可接受的。	<u>有运动部件</u>	
9.2.4	急停装置	在考虑有必要安装一个或多个急停装置的地方，急停装置应满足以下所有要求： a) 急停装置应把风险降低到一个可接受的水平； e) 紧急切换或停止措施的动作既不应引入一个其他的机械危险，也不应干扰到消除原始危险（源）所必需的全部操作；	<u>有急停装置</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件 (文件号, 段落)	内容、注释
9.2.5	患者的释放	<p>当 ME 设备故障或供电故障 (见 11.8) 时, 以及风险控制措施或紧急停止启动时, 应当提供措施以允许患者快速、安全地得以释放。应特别注意以下内容:</p> <p>——应避免可能导致不可接受风险的 ME 设备的不受控或非预期的运动;</p> <p>——应避免由于靠近运动部件、移除正常撤离通路或其他危险 (源) 而使患者处于不可接受风险下的情况;</p> <p>——在移开平衡部件后, ME 设备的其他部件能以危险方式运动时, 应提供措施将风险降低到可接受的水平。</p>	<u>有患者机械束缚</u>	
9.4.4	把手和其他提拎装置	除了可携带的 ME 设备, 质量超过 20kg 且在正常使用或运输中需要被提起的 ME 设备或其部件, 除非提起的方法是显而易见的且在提起时不会发生任何不可接受的风险, 应备有合适的提拎装置 (例如把手、起重环等), 或在随附文件中应指明其可以被安全起吊的位置点。	<u>质量超过 20kg 且使用中会被提起, 但无提拎把手</u>	
9.5.1	防护措施	如果飞溅物会导致不可接受的风险, ME 设备应采取防护措施。	<u>有可能产生飞溅物</u>	
9.6.1	声能——概述	ME 设备的设计应考虑声能和振动对人体的影响不会导致不可接受的风险。	<u>有可听报警</u>	
9.6.2.2	次声和超声能	若适用, 制造商应在风险管理过程中考虑与次声和超声相关的风险。	<u>有可能产生次声和超声</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件(文件号,段落)	内容、注释
9.7.2	气压和液压部件	<p>ME 设备及其附件水压和气压部件的设计应考虑以下几点:</p> <p>——压力或真空的丧失不会导致不可接受风险。</p> <p>——泄漏或某一个元器件故障产生的液体喷射不会导致不可接受的风险。</p> <p>——可能导致不可接受风险的 ME 设备的组成部分或附件,尤其是导管和软管,应加以防护以防止有害的外来影响。</p> <p>——当 ME 设备与电源分断时,可能导致不可接受风险的储罐或类似容器(如,液压气动蓄能器)要自动降低压力(例如,拔掉安装在设施壁上连接器的充气塞)。如果无法实现,应提供分断措施(例如,从外围回路断开),或局部降低储罐和类似容器的压力,并给出压力指示。</p> <p>——所有元件在 ME 设备或附件与其供电分断后,仍保持压力并可能导致不可接受风险应提供清楚易认的排气装置和警告标识,提示注意在进行 ME 设备或附件的安装或维护活动前降低这些元件压力的必要性。</p>	<u>有压力部件</u>	
9.7.7	压力释放装置	<p>在可能会超过最大容许工作压力情况下,ME 设备应配备压力释放装置。</p> <p>压力释放装置应符合以下所有要求:</p> <p>e) 其排放口的位置和方向应合适,使该装置工作时不会将物质沉积到会引起不可接受的风险的部件上;</p>	<u>有压力部件</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件 (文件号, 段落)	内容、注释
9.8.1	支承系统相关的机械危害——概述	<p>ME 设备中, 用于支承载荷或提供动力的部件, 如果机械失效可能导致不可接受的风险, 以下要求应满足:</p> <p>——支承、悬挂和动力系统的结构应基于表 21 设计, 且是总载荷。</p> <p>——附件装配方式的设计应避免任何可能导致不可接受风险的不正确装配。</p> <p>——支承系统的风险分析应考虑来自静态、动态、振动、冲击和压力载荷、基础和其他运动、温度、环境、制造和维修条件的机械危险。</p> <p>——风险分析中应考虑到所有可能的失效, 包括超差、塑性变形、脆性和塑性断裂、疲劳断裂、不稳定性(弯折)、应力腐蚀开裂、磨损、材料蠕变、材料退化和来自制造过程中的剩余应力, 例如机械加工、装配、焊接、热处理和表面涂层。</p>	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
9.8.2	拉伸安全系数	<p>支承系统在 ME 设备预期使用寿命内, 应保持结构的完整性。拉伸安全系数不小于表 21 中列出的各项数值, 除非在 ME 设备预期使用寿命内有替代的方法可以证明其结构的完整性, 或支承装置是脚踏板。对于脚踏板的要求, 见 9.8.3.2a)。</p>	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
9.8.3.1	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求——概述	<p>用于支承患者或固定患者的 ME 设备部件的设计和制造, 应不存在物理伤害和固定装置意外脱落引起的不可接受的风险。</p>	<u>有患者支承装置</u>	
9.8.5	无机械防护装置的系统	<p>以下情况不需要采用机械防护装置:</p> <p>——支承系统部件不会因磨损失效, 且其拉伸安全系数大于或等于表 21 中第 1 行和第 2 行的值; 或</p> <p>——支承系统部件会因磨损失效, 但其拉伸安全系数大于或等于表 21 中第 3 行和第 4 行的值。</p>	<u>有支承系统</u>	
10.1.2	产生诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备	<p>用于诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备所产生的非预期的 X 射线辐射, 应通过适用的专用和并列标准, 或没有这些标准情况下应用风险管理过程来尽可能地减少。</p>	<u>无专用标准的 X 射线治疗设备</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件（文件号，段落）	内容、注释
10.2	α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射	适用时，制造商应在风险管理过程中提到 α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射相关的风险。	<u>有粒子辐射</u>	
10.5	其他可见电磁辐射	适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的可见电磁辐射相关的风险（见 10.4）。	<u>有激光器以外的可见光辐射</u>	
10.6	红外线辐射	适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的红外线辐射相关的风险（见 10.4）。	<u>有激光器以外的红外光辐射</u>	
10.7	紫外线辐射	适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的紫外线辐射相关的风险（见 10.4）。	<u>有激光器以外的紫外光辐射</u>	
11.1.1 表 23	ME 设备可能被触及部件容许的最高温度	^a 这些温度限值适用于触及成人的健康皮肤。其不适用于当大面积皮肤（全身表面的 10% 或更大）可能与热表面接触，也不适用于头部表面 10% 以上皮肤接触的情况。如果是这种情况，应确定适当的限值并记录在风险管理文档中。	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
11.1.1 表 24	正常使用时的最高温度——与皮肤接触的 ME 设备的应用部分容许的最高温度	^a 这些温度限值适用于触及成人的健康皮肤。其不适用于当大面积皮肤（全身表面的 10% 或更大）可能与热表面接触，也不适用于头部表面 10% 以上皮肤接触的情况。如果是这种情况，应确定适当的限值并记录在风险管理文档中。 ^b 当为达到临床受益应用部分需要超过表 24 中的温度限值时，风险管理文档应包含产生的受益优于任何相关风险增加的文件。	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
11.1.2.1	向患者提供热量的应用部分	温度（热或冷表面）或临床影响（适用时）应确定并记录在风险管理文档中。温度和临床影响应在使用说明书中明示。	<u>有向患者提供热量或降温的应用部分</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件(文件号,段落)	内容、注释
11.1.2.2	不向患者提供热量的应用部分	<p>如果应用部分的表面温度超过 41°C:</p> <p>——应明示安全接触的条件,例如持续的时间和患者条件;和</p> <p>——应确定体表、患者发育程度、药物治疗或表面压力这些特征的临床影响,并记录在风险管理文档中。</p> <p>如果记录在分析风险管理文档中的分析证明应用部分的温度不受包括单一故障状态下设备运行的影响,那么不需要按 11.1.3 测量应用部分的温度。</p> <p>冷却到环境温度以下的应用部分的表面也会导致不可接受的风险,应作为风险管理过程的一部分进行评价。</p>		<u>有不向患者提供热量或降温的应用部分</u>
11.1.3	测量	<p>当制造商表明从工程判定不会超过温度限值,则不要求进行测量。当判定表明试验角不会影响测量,则试验角可以忽略。然而,判定的论据应记录在风险管理文档中。</p> <p>对于可能被触及的 ME 设备部件和应用部分,接触发生的概率和接触的持续时间应确定并记录在风险管理文档中。</p>		<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>
11.2.2.1	富氧环境中的着火危险	<p>ME 设备和 ME 系统中,在正常状态或单一故障状态(由 11.2.3 规定的)下,应尽可能地降低在富氧环境中着火的风险。当易燃物质与引燃源接触且没有可以限制火焰扩散的装置时,则认为在富氧环境中存在不可接受的着火风险。</p>		<u>在富氧环境中使用</u>
11.3	ME 设备防火外壳的结构要求	<p>本条款给出了符合 13.1.2 中定义的所选危险情况和故障状态的替代方法。</p> <p>在这种情况下,应满足以下结构要求,或者在风险管理文档中进行特别分析。</p> <p>同时,如果未满足如下的结构要求时,也应在风险管理文档中进行特别论证。</p>		<u>有防火外壳与本标准要求的结构不同</u>
11.5	预期使用易燃剂的 ME 设备和系统	<p>制造商的风险管理过程应考虑着火的可能性和相应的消除措施。</p>		<u>有易燃麻醉剂使用</u>

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件(文件号,段落)	内容、注释
11.6.3	ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒	ME 设备按 5.4a) 放置, 将一定量的液体平稳地倒在 ME 设备顶部的一点。液体类型、体积、倾倒时间和位置(点)通过风险分析来确定。模拟液体泼洒的最坏情况的试验条件应记录在风险管理文档中。	<u>有液体使用</u>	
11.6.6	ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒	制造商应评估 ME 设备, ME 系统及其部件和附件在预期使用寿命期间内多次按使用说明书规定的清洗/消毒的影响, 并确保这些过程不会导致基本安全或基本性能的丧失。 检查风险管理文档以核实制造商已经评估多次清洗的影响。	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
11.6.7	ME 设备和 ME 系统的灭菌	预期进行灭菌的 ME 设备、ME 系统及其部件或附件, 如适用, 应按 GB 18279.1、GB 18280.1 或 GB 18278.1 进行适当的评估, 并形成文档。见 7.9.2.12。	<u>有灭菌部件</u>	
11.6.8	ME 设备所用材料的相容性	适用时, 制造商应在风险管理过程中考虑 ME 设备所用材料的相容性的相关风险。这种风险可通过应用适用的国家标准、行业标准、ISO 标准或 IEC 标准(按 4.2 给予可接受风险的推定), 例如 ISO 15001 用于压力大于 50kPa 含氧气的元器件或制造商自己的试验和风险控制措施来解决。	<u>有管路内液体、有机溶剂等使用</u>	
12.1	控制器和仪表的准确性	适用时, 制造商应在风险管理过程中考虑与控制器和仪器准确性相关的风险。	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	
12.4.1	有意超过安全限制	适用时, 制造商应在风险管理过程中考虑与有意超过安全限制而产生的危险输出相关的风险。	<u>有输出</u>	
12.4.2	有关安全的指示	适用时, 制造商应在风险管理过程中考虑指示任何危险输出的需要。	<u>有输出</u>	
12.4.3	过量输出值的意外选择	一台多功能 ME 设备, 设计成能按不同治疗要求提供低强度和高强度的输出时, 制造商应在风险管理过程中考虑意外的选成过量输出值的风险。	<u>有输出调节或多种输出</u>	
12.4.4	不正确的输出	制造商是否识别出提供输出的 ME 设备的所有特性? 制造商是否识别出与不准确输出相关的所有危害?	<u>有输出</u>	
12.4.5.3	放射治疗设备	适用时, 制造商应在风险管理过程中考虑与放射治疗相关的风险。	<u>有放射治疗功能</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件(文件号,段落)	内容、注释
12.4.5.4	产生诊断或治疗辐射的其他ME设备	适用时,制造商应在风险管理过程中考虑不是X射线诊断和放射治疗,但产生用于诊断或治疗辐射的ME设备相关的风险(见12.4.5.2和12.4.5.3)。	<u>有非X射线的辐射诊断治疗产品</u>	
12.4.6	诊断或治疗用声压	适用时,制造商应在风险管理过程中考虑与诊断或治疗用声压相关的风险。	<u>有声输出</u>	
13.2.6	液体泄漏	ME设备应设计成不会因单一故障状态下可能的液体泄漏导致不可接受的风险。应用风险管理过程来确定ME设备适当的试验条件。	<u>有液体使用</u>	
14.1	可编程医用电气系统(PEMS)——概述	——可编程电子子系统(PESS)不提供基本安全或基本性能所必需的功能;或 ——应用本部分4.2描述的风险管理,表明任何PESS的失效不会导致不可接受的风险。	<u>有可编程医用电气系统PEMS、可编程电子子系统PESS</u>	
14.6.1	已知和可预见危险的识别	在编制已知或可预见的危险(源)列表时,制造商应考虑那些与PEMS软件和硬件方面相关的危险(源),包括PEMS接入IT-网络、第三方来源组件和遗留子系统的危险(源)。	<u>有可编程医用电气系统PEMS、可编程电子子系统PESS</u>	
14.6.2	风险控制	下述对PEMS的要求,是对4.2.2的补充。为实现每个风险控制措施,应选择和确定合适的已确认的工具和程序。这些工具和程序应适用于确保每个风险控制措施能有效地降低已识别的风险。	<u>有可编程医用电气系统PEMS、可编程电子子系统PESS</u>	
14.7	需求规格说明	系统或者子系统的需求规格说明,应包含并区分由其自身实施的任何基本性能和任何风险控制措施。	<u>有可编程医用电气系统PEMS、可编程电子子系统PESS</u>	
14.8	体系结构	适当时,为把风险降低到可接受的水平,体系结构规格说明应采用: a) 高完善性元器件; b) 失效安全功能; c) 冗余设计; d) 多样性; e) 功能划分; f) 防护性设计,例如通过限制可得到的输出能量或采用限制执行机构的行程的方法来限制潜在危险的影响。	<u>有可编程医用电气系统PEMS、可编程电子子系统PESS</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件(文件号,段落)	内容、注释
14.10	验证	所有实现基本安全、基本性能或风险控制措施的功能都需要得到验证。验证应根据验证计划执行。验证活动的结果应形成文档。	<u>有可编程医用电气系统 PEMS、可编程电子子系统 PESS</u>	
14.11	PEMS 确认	PEMS 确认计划应当包含基本安全和基本性能的确认。风险管理文档中应记录 PEMS 确认组成员和设计组成员之间的所有专业关系。	<u>有可编程医用电气系统 PEMS、可编程电子子系统 PESS</u>	
14.13	通过接入 IT-网络的 PEMS	如果 PEMS 预期接入未经 PEMS 制造商确认过的 IT-网络, 制造商为实现这样的连接应提供有效的说明, 包括以下内容: f) 为达到 PEMS 与 IT-网络连接目的所需特性的 IT-网络失效时的危险状况清单。 在随附文件中, 制造商应告知责任方: ——PEMS 与包含其他设备的 IT-网络的连接可能导致对患者、操作者、第三方带来以往没有识别的风险; ——责任方宜识别、分析、评价和控制这些风险; ——对 IT-网络的后续修改可能引入新的风险, 需要进行补充分析;	<u>有网络连接</u>	
15.4.1	连接器的构造	电气、液压和气路连接端子的设计和构造以及 ME 设备的连接器, 应能防止可触及的连接器的不正确连接, 以及不用工具拆卸时所产生的不可接受的风险。特别注意: a) 除非能证明不会导致不可接受的风险, 否则, 连接患者导线或患者电缆的插头, 应设计成插不进同一 ME 设备上预期用于其它功能的插座。	<u>有连接器</u>	
15.4.2.1 a)	温度和过载控制装置——应用	a) 带自动复位功能的热断路器和过流释放器如果在复位时会导致 13.1 所述的危险情况则不应用于 ME 设备。	<u>有自恢复的热断路器和过流释放器</u>	
15.4.2.1 c)	温度和过载控制装置——应用	c) ME 设备中, 如果恒温器的故障会产生 13.1 中描述的危险情况时, 应额外提供一个独立的非自恢复的热断路器。 该附加装置的动作温度应不在正常控制装置(恒温器)极限设置时可达到的温度的范围内, 但应在 ME 设备的预期功能所需的安全温度限值内。	<u>有恒温器</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件 (文件号, 段落)	内容、注释
15.4.2.1 d)	温度和过载控制装置——应用	d) 由热断路器或过流释放器动作引起的 ME 设备的功能缺失不应造成基本性能缺失或 13.1 所述的任何危险情况。	<u>有热断路器和过流释放器</u>	
15.4.2.1 g)	温度和过载控制装置——应用	g) 配带有加热装置的装有液体容器的 ME 设备, 应有保护装置以防止容器内无液体时接通加热器。过热不应导致不可接受的风险。	<u>有加热装置及液体容器</u>	
15.4.2.1 h)	温度和过载控制装置——应用	h) 带管状加热元件的 ME 设备, 两根引线应有防止过热的措施, 以防止其导电连接与地导致过热。	<u>有管状加热元件</u>	
15.4.3.1	电池罩壳	在 ME 设备中, 充电或放电时可能从电池罩壳有气体逸出时, 应进行通风以避免因气体积聚而导致不可接受的风险和阻止可能的点燃。 ME 设备的电池仓应设计得防止可能产生 13.1 所述危险情况的电池意外短路。	<u>有电池</u>	
15.4.3.2	连接	如果不正确的连接或更换电池可能产生危险情况时, ME 设备应配备防止极性接错的措施。见 7.3.3 和 8.2.2。	<u>有电池</u>	
15.4.3.3	过度充电保护	当 ME 设备的电池过度充电会导致不可接受的风险时, 应从设计上防止过度充电。	<u>有电池</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件(文件号,段落)	内容、注释
15.4.4	指示器	<p>除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的,否则应安装指示灯以表明 ME 设备准备就绪可正常使用。7.4.1 所述的标记不能充分地达到此目的。</p> <p>如果待机或准备状态持续时间超过 15s,除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的,则 ME 设备应提供额外的指示灯。</p> <p>除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的,如存在危险情况,装有不发光加热器的 ME 设备上应提供指示灯以指示加热器在运行中。</p> <p>当输出电路意外的或长时间的工作时可能会构成危险情况,在 ME 设备上应提供指示灯以指示有输出存在。</p> <p>ME 设备中有内部电源充电装置时,充电模式应明显地指示给操作者。</p>	<u>有加热电路或电路输出</u>	
15.4.5	预置控制器	若适用,制造商应在风险管理过程中解决与预置控制器相关的风险。	<u>有预置控制器</u>	
16.1	ME 系统的通用要求	<p>安装或后续改装后,ME 系统应不导致不可接受的风险。</p> <p>应仅考虑组合不同设备构成 ME 系统所产生的危险(源)。</p> <p>可由责任方或操作者(重新)配置的系统,制造商可以使用风险管理方法确定哪些配置风险最高及需要采用哪些措施以确保在所有可能的配置下 ME 系统均不存在不可接受的风险。</p>	<u>有医用电气系统</u>	
16.9.1	连接端子和连接器	<p>电气、液压、气动和气体连接端子及连接器的设计和构造,应防止可触及连接器的不正确连接及不用工具的拆卸,除非可以证明没有不可接受的风险,特别是:</p> <p>——除非证明不产生不可接受的风险,连接患者导联线或患者电缆的插头的设计应使其不能与患者环境内同一 ME 系统的其他插座相连接。</p>	<u>ME 系统内有可互换的连接器或插座</u>	

条款	标题	应用风险管理准则的要求	风险管理文档中涉及文件（文件号，段落）	内容、注释
17	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	<p>制造商应在风险管理过程中提出以下相关的风险：</p> <p>——当 ME 设备或 ME 系统按随附文件指明的预期用途进行使用时，其使用地点存在的电磁现象；和</p> <p>——ME 设备或 ME 系统引入的电磁现象进入环境，可能降低其他装置、电气设备和系统的性能。</p>	<u>所有 ME 设备及 ME 系统</u>	

附录 C

江苏省医疗器械检验所

YY/T 9706.106-2021 可用性工程文档资料要求

送检企业需提供送检产品相关的可用性工程文档,并填写下列自述表。

填表说明:

1、本自查表列出了 GB 9706.1-2020 及其所引用的 YY/T 9706.106-2021、YY/T 1474-2016 对于可用性工程文档的具体条款要求。

2、委托方在送检时填写,“涉及的可用性工程文档”栏应填写对应项目所涉及的可用性工程文档的名称、编号、版本号(如适用)。对于大型文档,还要备注信息的位置,例如页码、章节。

3、当要求条款被认为不适用时,应有原因说明。

可用性工程文档索引

序号	涉及的文件标题	可检索的文件名称、编号	版本号
1	可用性工程过程文档		
2	人因设计研究资料		
2.1	人因设计研究报告		
2.1.1	基本信息(产品名称、型号规格、预期用途、适用人群)		
2.1.2	使用风险级别及判定理由		
2.1.3	核心要素(用户、使用场景、用户接口)		
2.1.4	人因设计过程流程图及可用性工程过程文档		
2.1.5	用户接口需求规范文档		
2.1.6	使用风险矩阵汇总表及使用风险管理文档		
2.1.7	可用性测试计划与报告		
2.1.8	人因设计可追溯性分析报告		
2.1.9	人因设计结论文档		
2.2	使用错误评估报告		
3	用户培训方案		
4	说明书		
5	标签		

注：1、相关文件内容及要求说明参见 YY/T1474-2016 及《医疗器械人因设计技术审查指导原则（征求意见稿）》。

2、本索引所列文件及其命名不代表是必须的。

YY/T9706.106-2021 涉及可用性工程文档自查表

标准条款	标准要求	涉及的可用性工程文档	内容、注释
4	通用要求		
4.1	ME 设备的应用条件		
	ME 设备应提供足够的可用性以保证在正常使用和使用错误时产生的风险都是可接受的，见通用标准的 7.1.1 和 12.2。 如果满足本部分的 4.2 和其余章和条款，可认为满足本条款的要求。		
4.2	ME 设备的可用性工程过程		
	可用性工程过程应满足 YY/T 1474-2016，除了： ——YY/T 0316 架构中适用的可用性工程过程上下文中的计划和执行生产及生产后信息； ——可用性工程过程维护。	见 YY/T 1474-2016 涉及的可用性工程文档自查表	
	通过检查可用性工程文档来检验是否符合要求。如果检查可用性工程文档发现制造商满足以下要求，则认为其满足本章以及所有本标准的要求：		
	——建立了一个可用性工程过程；		
	——建立了可用性的接收准则；		
	——证明满足了可用性接收准则。		
5	替换 YY/T 1474-2016 中的要求		
	在 YY/T 1474-2016 的要求上，以下替换的应适用： 用以下内容替换 YY/T 1474-2016 第 6 章的前两段，包括注 1 和注 2。		
	使用说明书应包括对 ME 设备的物理操作原理和与可用性相关的显著的物理和性能特征的简要描述。		
	如果技术说明书是单独提供的，其应包括相同的信息。		
	使用说明书应包括一个对应用规范的概述。		

YY/T9706.106-2021 涉及可用性工程文档自查表			
标准条款	标准要求	涉及的可用性工程文档	内容、注释
4	原则		
4.1	通用要求		
4.1.1	可用性工程过程		
	制造商应建立、形成文件和保持可用性工程过程，以便为患者、用户和其他与可用性有关的人员提供安全。该过程应按照随附文件处理用户与医疗器械的交互，这包括（但不限于）：		
	——运输；		
	——贮存；		
	——安装；		
	——操作；		
	——维护和维修；和		
	——处置。		
4.1.2	剩余风险		
	如果已经符合本标准中详细规定的可用性工程过程，并满足在可用性确认计划中形成文件的可接受准则（见 5.9），则应假定 ISO 14971 中规定的与医疗器械可用性有关的剩余风险是可接受的，除非有相反的客观证据。		
4.1.3	安全信息		
	如果安全信息用作风险控制措施，制造商应将此信息纳入可用性工程过程。 忽视这种安全信息应被认为超出了任何进一步的合理风险控制措施。		
4.2	可用性工程文档		
	可用性工程过程的结果应记录在可用性工程文档中。构成可用性工程文档的记录和其他文件可以是其他文件和文档的一部分。		
4.3	可用性工程工作范围界定		
	可用性工程过程的形式和范围可根据医疗器械的种类、其预期用户和预期用途而变化。对医疗器械的设计更改，可用性工程过程可以根据风险分析结果所确定的更改的重要性而扩大或缩小工作范围。		

YY/T9706.106-2021 涉及可用性工程文档自查表

标准条款	标准要求	涉及的可用性工程文档	内容、注释
5	可用性工程过程		
5.1	应用规范		
	制造商应在可用性工程文档中规定医疗器械的应用。 此规范应包括：		
	—预期的医疗适应症；		
	—预期患者群；		
	—所应用的或与医疗器械交互的预期的身体部分或组织类型；		
	—预期用户特征；		
	—预期使用条件；		
	—工作原理		
5.2	经常使用的功能		
	制造商应确定涉及医疗器械用户接口的经常使用的功能，并在可用性工程文档中形成记录。		
5.3	与可用性有关的危险（源）和危险情况的识别		
5.3.1	与安全有关的特征的识别	见表 5.3.1	
5.3.2	已知的或可预见的危险（源）和危险情况的识别	见表 5.3.2	
5.4	基本操作功能		
	制造商应确定基本操作功能并记录在可用性工程文档中。 基本操作功能的输入应包括： ——经常使用的功能；和 ——与医疗器械安全有关的功能。		
5.5	可用性规范	见表 5.5	
5.6	可用性确认计划	见表 5.6	
5.7	用户接口的设计和实现		
	制造商应设计和实现可用性规范中描述的用户接口，适当时，利用可用性工程的方法和技术。	见 5.8 和 5.9	
5.8	可用性验证		
	作为医疗器械设计验证过程的一部分，制造商应按照可用性规范的要求验证医疗器械用户接口设计的实施。验证结果应记录在可用性工程文档中。		

YY/T9706.106-2021 涉及可用性工程文档自查表

标准条款	标准要求	涉及的可用性工程文档	内容、注释
5.9	可用性确认		
	制造商应按照可用性确认计划对医疗器械的可用性进行确认。其结果应记录在可用性工程文档中。		
	如果不满足可用性确认计划中形成文件的接受准则： ——应进行进一步的用户接口设计和实现活动；或 ——如果进一步的改进是不可行的，制造商可收集资料 and 文献并进行评审以确定预期用途的医疗受益是否超过了可用性问题的风险。如果该证据不支持医疗受益超过风险的结论，则风险是不可接受的。		
6	随附文件		
	如果提供，随附文件应包括医疗器械应用规范(见 5.1)的概述： 如果提供，随附文件应包括医疗器械的简明描述，包括与其使用有关的： ——操作原理； ——重要的物理特性； ——重要的性能特性；和 ——预期用户特征。	见 YY/T9706.106-2021 涉及的可用性文档自查表第 5 章	
	如果提供随附文件，随附文件的复杂程度应和用户特征相适应。		
	随附文件可提供电子版。如果随附文件是以电子版提供，可用性工程过程应考虑哪些信息还需要以复印件或在医疗器械上标示的方式来提供。		
7	培训和培训资料		
	如果为了预期用户安全、有效地使用基本操作功能而要求特定医疗器械的培训，制造商应至少进行下列一项： ——提供培训必需的材料； ——确保可获得培训必需的材料；或 ——提供培训。		
	如果这样的培训是必需的，随附文件应描述用户可获得以上哪种培训，并宜包括对这些培训所建议的持续时间和频次。		
	如果这样的培训是必需的，培训和培训材料应基于预期用途和一个或多个用户特征。		

YY/T9706.106-2021 涉及可用性工程文档自查表			
标准条款	标准要求	涉及的可用性工程文档	内容、注释
表5.3.1	可用性工程文档核查表：与安全有关的特征的识别		
	应按照 YY/T 0316-2016 的 4.2 识别与可用性有关的安全特征（风险分析的一部分）。		
	在识别安全特征时，应考虑下列方面：		—
	—应用规范，包括用户特征(见 5.1)；		
	—经常使用的功能（见 5.2）。		
	安全特征的识别结果应记录在可用性文档中。		
表 5.3.2	可用性工程文档核查表：已知的或可预见的危险（源）和危险情况的识别		
	制造商应按照 YY/T 0316-2016 的 4.3 识别与可用性有关的已知的或可预见的危险（源）(风险分析的一部分)。		
	危险（源）的识别应考虑对患者、用户和其他人员的危险（源）。		
	应识别可导致与医疗器械有关的危险情况的涉及用户接口的合理可预见的事件序列或组合。		
	应确定由此造成的可能伤害的严重程度。		
	在识别危险（源）和危险情况期间，应考虑下列各项：		—
	——应用规范，包括用户特征（见 5.1)；		
	——与任务有关的要求；		
	——使用环境；		

YY/T9706.106-2021 涉及可用性工程文档自查表			
标准条款	标准要求	涉及的可用性工程文档	内容、注释
表5.3.1	可用性工程文档核查表：与安全有关的特征的识别		
	——相似类型医疗器械的现有用户接口的已知危险(源)和危险情况信息(如果有)；		
	——预期使用情景；		
	——可能的使用错误；		
	——以不正确的心智模式操作医疗器械是否能引起导致危险情况的使用错误；		
	——用户接口的评审结果。		
	危险(源)、危险情况和严重度的识别结果应记录在可用性工程文档中。		
表5.5	可用性工程文档核查表：可用性规范		
	制造商应编制可用性规范。		
	可用性规范应提供：		—
	——用于可用性验证的可试验的要求；		
	——对基本操作功能可用性的可试验的要求，包括可用性工程过程所取得的风险控制充分性的判定准则。		
	可用性规范的输入应包括：		—
	——应用规范(见5.1)；		

YY/T9706.106-2021 涉及可用性工程文档自查表			
标准条款	标准要求	涉及的可用性工程文档	内容、注释
表5.3.1	可用性工程文档核查表：与安全有关的特征的识别		
	——基本操作功能（见 5.4）；		
	——与可用性有关的危险（源）和危险情况（见 5.3）；		
	——与医疗器械有关的已知的或可预见的使用错误。		
	可用性规范至少应描述：		—
	——与基本操作功能有关的使用情景		
	——经常的使用情景		
	——合理可预见的最坏情况下的使用情景；		
	——基本操作功能的用户接口要求，包括降低风险的要求等；		
	——决定基本操作功能是否易于被用户认知的要求。		
表5.6	可用性工程文档核查表：可用性确认计划		
	制造商应制定和维护可用性确认计划。		
	可用性确认计划应规定：		—
	——用于基本操作功能可用性确认的所有方法；		
	——决定基于可用性规范的基本操作功能的可用性成功确认的判定准则；		
	——有代表性的预期用户的参与。		

YY/T9706.106-2021 涉及可用性工程文档自查表			
标准条款	标准要求	涉及的可用性工程文档	内容、注释
表5.3.1	可用性工程文档核查表：与安全有关的特征的识别		
可用性确认方法可以是定量的或定性的。		<input type="checkbox"/> 定量 <input type="checkbox"/> 定性	
可用性确认可以在实验室、模拟的使用环境或实际的使用环境中进行。		<input type="checkbox"/> 实验室 <input type="checkbox"/> 模拟的使用环境 <input type="checkbox"/> 实际的使用环境	
可用性确认计划应阐述：			—
——经常的使用情景；			
——合理可预见的最坏情况下的使用情景。			
可用性确认计划应记录在可用性工程文档中。			

附录 D

江苏省医疗器械检验所

GB 9706.1-2020 检验所需关键元器件资料要求

一、关键元器件清单

关键安全元器件应按下表提供信息，并附认证证书或检测报告复印件：

受检单位			
样品名称		规格型号	

组件名称	制造商/商标	型号/编号	技术参数 (通常列出元器件的额定值、安全关键值，如：额定输出、额定输出、最大承压、限流等)	认证标准/版本	认证机构/证书

二、元器件列举

需提供资料的典型安全元器件列举如下表，依据产品实际情况可选填：

元器件 (表中列出的元器件为典型 举例，依据检品实际情况可 选填)	GB9706.1-2020 中涉及条款	认证标准/版本 (*表示必须符合列出的标准要求；△表示推荐 符合的标准；○表示该元器件符合相应的国 家、行业、IEC 元器件标准即可)	备注
网电源部分元器件			
供电网开关	8.11.1	*GB/T 15092.1 中爬电距离及电气间隙	如：总电源开关、空气开关
网电源插头	8.11.3.1	*家用单相插头 GB/T 1002 或*家用三相插头 GB/T 1003 或*工业用插头插座耦合器 GB/T 11918.1 和 GB/T 11918.2	/
电源软电线	8.11.3.2	*普通耐磨橡胶护套软电线 GB/T 5013.1-2008 中附录 A 分类 53 或*普通聚氯乙烯护套软电线 GB/T 5023.1-2008 中附录 A 分类 53	/
器具耦合器	8.11.3.4	△GB/T 17465.1	如：设备电源输入插口、网电源连接器
网电源熔断器	8.11.5、15.5.1.3	△IEC 60127 系列 (GB/T 9364 系列)	/
网电源变压器/隔离变压器	15.5	○	/
分离变压器	16.9.2.1d	△GB/T 19212.2	/
其他网电源变压单元	8	○	如：开关电源、电源适配器 (对于已取得认证的 开关电源和电源适配器,其内部的元器件通常不 需要单独提供资料)
网电源滤波器	17	○	/

元器件 (表中列出的元器件为典型 举例,依据检品实际情况可 选填)	GB9706.1-2020 中涉及条款	认证标准/版本 (*表示必须符合列出的标准要求;△表示推荐 符合的标准;○表示该元器件符合相应的国 家、行业、IEC 元器件标准即可)	备注
用于电击防护措施的 Y1/Y2 电容	8.5	*GB/T 6346.14	/
多位插座	16.9.2.1c	*GB/T 2099.1	/
跨接 MOOP、MOPP 的安全元器件			
符合 GB 4943.1 的 MOOP 用 元器件(固体绝缘、爬电距离 和电气间隙、保护接地连接)	8.5	*GB 4943.1-2021	如:互感器、光电耦合器、继电器、DC/DC 转换 器、交流接触器
至少提供一重防护措施的绝 缘材料	8.9.1.7	△GB/T 4207 中 CTI 等级	/
其他关键元器件			
未使用衬垫绝缘的绕组线	8.8.2、附录 L	△IEC 60854 系列 (GB/T 4074 系列)	如果设备中变压器使用的绕组线不是漆包线,而 是采用多层压制绝缘或螺旋绕制的绝缘,若适用 GB9706.1-2020 中 8.8.2 条,则应符合该条的要 求(附录 L 中试验)。对于已取得认证的开关电 源和电源适配器,其内部变压器通常不需要单独 提供资料。
正温度系数装置 (PTC)	15.4.2.1	*IEC 60730-1:2010 中 15、17、J.15、J.17	/
有安全功能的热断路器或过 流释放器	15.4.2.1	○	/
阴极射线管	9.5.2	*GB 8898-2011 中第 8 章 或*GB27701	/

元器件 (表中列出的元器件为典型 举例, 依据检品实际情况可 选填)	GB9706.1-2020 中涉及条款	认证标准/版本 (*表示必须符合列出的标准要求; △表示推荐 符合的标准; ○表示该元器件符合相应的国 家、行业、IEC 元器件标准即可)	备注
防火外壳内绝缘线	11.3	*IEC 60695 系列 (GB/T 5169 系列) 中 FV-1 评 级 *或用 PVC/TFE/PTFE/EFP/聚氯乙烯或聚酰亚胺 材料 或*UL 2556 中 VW-1 评级 或*IEC60332-1-2 或*IEC60332-2-2	/
连接器、印刷电路板、安装在 元器件上的绝缘材料		*GB/T 5169.16 (IEC 60695) 中 FV-2 评级	/
可转移的 ME 设备非金属防 火外壳		*GB/T 5169.16 (IEC 60695) 中 FV-1 评级	/
非移动的 ME 设备非金属防 火外壳		*GB/T 5169.16 (IEC 60695) 中 FV-2 评级	/
锂电池	15.4.3.4	*锂原电池 GB 8897.4 或*锂蓄电池 GB/T 28164	/
电热元件	13.2.8-10、13.2.13.3	○	/
电机	13.2.13.2	○	/
电动机电容	13.2.9	△GB/T 3667.1	/
压力容器与气压和液压部件	9.7	○	/
其他基本性能相关的元器件	4.8	○	如, 基本性能传感器
其他基本安全相关的元器件			
ME 系统中患者环境外的设 备			



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

函