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。 |
| 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 |
| 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” | 新版不限定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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | / | / |
| 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 | / |
| 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 |
| 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 |
| 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℃降低为30℃，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 |
| 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别性的试验。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 |
| 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 | / | / |
| 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” | / |
| 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 |
| 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 |
| 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、…” |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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者防护 |
| 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者防护 |
| 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者防护 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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℃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℃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℃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 |
| 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 |
| 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” | / |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | / | / |
| 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 | / | / |
| 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 |
| 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 | / | / |
| 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 |
| 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 | / | / |
| 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 | / | 新版新增有机械防护装置的系统的要求 |
| 9.8.5 | 无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 |
| 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℃ |
| 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℃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℃，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 |
| 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、水或颗粒物质侵入、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 |
| 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 |
| 12.4.3 | 过量输出值的意外选择 | 51.4 | “意外地选成过量的输出” | 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 |
| 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℃ |
| 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 | “电动机驱动的设备的附加试验” | 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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℃。 |
| 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 |
| 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 |
| 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0.4m/s±0.1m/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设备元器件和通用组件 | 56 | “元器件和组件” | 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 |
| 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 |
| 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625mm2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 |
| 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 | “部分密封的充油设备…” | 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 |
| 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” |
| 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 |
| 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” | 新版修订：系统机械的危险防护，应针对第9章进行考虑 |
| 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 |
| 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…” |
| 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 |  | / |
| 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 |
| 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 |
| 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℃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 |
|  |  | 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 |  | / |

