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 |
| 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 | / | / | / |
| 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 |
| 2.2.13 | | “手持式设备” | 3.37 | 手持的 | 无明显差异 |
| 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 |
| 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。 |
| 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 |
| 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 | / | / | / |
| 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 |
| 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。 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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℃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 |
| 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质防护 | 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。 |
| 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。 |
| 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 |
| 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…” |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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  附录A7.9.3.1 | | 无明显差异 |
| 10.2 | | “运行” |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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者防护 |
| 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，分患者防护和操作者防护，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 |
| 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 |
| 17 h)缩进1 | | “在对与防除颤应用部分…” | 8.5.5.1 a) | / | 无明显差异 |
| 17 h)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 |
| 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)缩进2 | | “将最高额定网电源电压…” | 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 |
| 19.4 a) 1) | | “对地漏电流、外壳漏电流…” | 8.7.4.1 a) | / | 无明显差异 |
| 19.4 a) 2) | | “设备接到电压为…” | 8.7.1 b) | / | 无明显差异 |
| 19.4 a )3) | | “能适用单相电源…”，删除 | / | / | / |
| 19.4 a )4) | | “对设备的电路排列…” | 8.7.4.1 b) | / | 无明显差异 |
| 19.4 a) 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 |
| 19.4 b) 1) | | 规定与有一端大约为…”，删除 | / | / | / |
| 19.4 b) 2) | | “规定接到相线对中线…”，删除 | / | / | / |
| 19.4 b) 3) | | “规定与多相（例如三相）…”，删除 | / | / | / |
| 19.4 b) 4) | | “规定使用指定的I类…”，删除 | / | / | / |
| 19.4 b) 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 |
| 19.4 c) 1) | | “配有电源软电线…” | 8.7.4.3 a) | / | 无明显差异 |
| 19.4 c) 2) | | “具有设备电源输入插口…” | 8.7.4.3 b) | / | 无明显差异 |
| 19.4 c) 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 |
| 19.4 d) 1) | | “建议把测量供电电路…” | 8.7.4.3 d) 1) | / | 无明显差异 |
| 19.4 d) 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 |
| 19.4 e)1) | | “对直流、交流及频率…” | 8.7.4.4 a) | / | 无明显差异 |
| 19.4 e) 2) | | “如果采用了按图15或…” | 8.7.4.4 b) | / | 无明显差异 |
| 19.4 e) 3) | | 不采用，删除 | / | / | 无通用要求 |
| 19.4 e) 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 |
| 19.4 g) 1) | | “I类设备，不论其…” | 8.7.4.6 a) | / | 无明显差异 |
| 19.4 g) 2) | | “II类设备，不论其…” |
| 19.4 g) 3) | | “规定与SELV电源…” |
| 19.4 g) 4) | | “规定使用指定的I类…” |
| 19.4 g) 5) | | “若设备外壳或外壳的一部分…” | 8.7.4.6 b) | / | 无明显差异 |
| 19.4 g) 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 |
| 19.4 h) 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 |
| 19.4 h) 3) | | “有应用部分和信号输入…” | 8.7.4.7 c) | / | 无明显差异 |
| 19.4 h) 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 |
| 19.4 h) 4) | | “有F型应用部分的II类…” | 8.7.4.7 b) | / | 无明显差异 |
| 19.4 h) 4) | | “若II类设备外壳用绝缘材料…” | 8.7.4.7 a) | / | 无明显差异 |
| 19.4 h) 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 |
| 19.4 h) 6) | | “内部电源设备，按…” | 8.7.4.7 a) | / | 无明显差异 |
| 19.4 h) 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 |
| 19.4 h) 9) | | “应用部分的表面由绝缘…” | 8.7.4.7 e) | / | 无明显差异 |
| 19.4 h) 10) | | “若制造商规定要对…” | 8.7.4.7 i) | / | 无明显差异 |
| 19.4 h) 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 |
| 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 | 患者防护和操作者防护试验电压进行区分 |
| 20.4 | | “试验” |
| 20.4 a) | | “单相设备和按单相…” |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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℃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 |
| 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℃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、水或颗粒物质侵入、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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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℃ |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | / | / | / |
| 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 |
| 56.7 b) 1) | | “确定是否有接错电池…” |
| 56.7 b) 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 | | “所有操作用部件…” | 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625mm2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 |
| 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 |
| 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 |
| 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…” |
| 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 |
| 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 | / | / | / |
| 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 |
| 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 |
| 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℃改为说明书要求的最大环境温度 |
| 59.2 b) 1) | | “对若受损伤就可能…” | 8.8.4.1 a) | — | 无明显差异 |
| 59.2 b) 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 |
| 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 |
| 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进行评价 |
| 10.2.2.201 | “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 |
| 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 |
| 52.201.1 | “应维护应用本标准形成…” |
| 52.201.2 | “这些文件（以下简称为风险管理文档）…” |
| 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” | 14.4 | PEMS开发生命周期 | 要求一致 |
| 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…” |
| 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 |
| 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  YY/T 0316,4.3 | 医疗器械预期用途和安全特征有关特征的识别  危险（源）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 |
| 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…” |
| 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 | PEMS结构、PEMS开发生命周期和文档化 | 新版增加IT-网络的内容 |
| 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” |

