



中华人民共和国国家标准

GB 9706.15—2008/IEC 60601-1-1:2000
代替 GB 9706.15—1999

医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求

Medical electrical equipment—
Part 1: General requirements for safety—
1. Collateral standard:
Safety requirements for medical electrical systems

(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

2008-12-15 发布

2010-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	1
6 识别、标记和文件	2
第二篇 环境条件	3
10 环境条件	3
第三篇 对电击危险防护	3
16 外壳和防护罩	3
17 隔离	3
19 连续漏电流和患者辅助电流	3
第四篇 对机械危险防护	4
22 运动部件	4
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	4
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	4
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	4
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	4
49 供电电源的中断	4
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	5
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	5
52 不正常的运行和故障状态	5
第十篇 结构要求	5
56 元器件和组件	5
57 网电源部分、元器件和布线	5
58 保护接地——端子和连接	6
59 结构和布线	6
图 201 患者环境举例	6
附录 AAA (资料性附录) 总导则和编制说明	7
附录 BBB (资料性附录) 医用电气设备与非医用电气设备组合的举例	10
附录 CCC (规范性附录) 规范性引用文件	12
附录 DDD (资料性附录) 参考文献	13
附录 EEE (规范性附录) 对可移式多孔插座的要求	14
附录 FFF (资料性附录) 可移式多孔插座应用举例	15