



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.219—2021

代替 GB 11243—2008

## 医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-19: Particular requirements for the basic  
safety and essential performance of infant incubators

(IEC 60601-2-19:2016, MOD)

2021-10-11 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布



## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
201.1 范围、目的和相关标准 .....	1
201.2 规范性引用文件 .....	2
201.3 术语和定义 .....	2
201.4 通用要求 .....	4
201.5 ME 设备试验的通用要求 .....	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件 .....	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	6
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	6
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 .....	8
201.11 对超温和其他危险(源)的防护 .....	8
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	9
201.13 ME 设备危险情况和故障状态 .....	14
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	14
201.15 ME 设备的结构 .....	14
201.16 ME 系统 .....	16
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	16
202 电磁兼容性的要求和测试 .....	16
附录 .....	18
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明 .....	19
参考文献 .....	26
图 201.101 空气温度传感器的位置 .....	3
图 201.102 培养箱温度变化 .....	4
图 201.103 重量试验装置布局 .....	12
图 AA.1 本文件主要要求的图解 .....	19
表 201.101 增补的基本性能要求 .....	4