



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.1—2007/IEC 60601-1:1988  
代替 GB 9706.1—1995

---

## 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

Medical electrical equipment—  
Part 1: General requirements for safety

(IEC 60601-1:1988, IDT)

2007-07-02 发布

2008-07-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布



## 目 次

前言 .....	V
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 .....	13
4* 试验的通用要求 .....	14
5* 分类 .....	16
6 识别、标记和文件 .....	16
7 输入功率 .....	23
第二篇 环境条件 .....	24
8 基本安全类型 .....	24
9 可拆卸的保护装置 .....	24
10 环境条件 .....	24
11 无通用要求 .....	25
12 无通用要求 .....	25
第三篇 对电击危险的防护 .....	25
13 概述 .....	25
14 有关分类的要求 .....	25
15 电压和(或)能量的限制 .....	26
16* 外壳和防护罩 .....	26
17* 隔离(原标题:绝缘和保护阻抗) .....	28
18 保护接地、功能接地和电位均衡 .....	30
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	31
20 电介质强度 .....	37
第四篇 对机械危险的防护 .....	40
21 机械强度 .....	40
22* 运动部件 .....	42
23 面、角和边 .....	42
24 正常使用时的稳定性 .....	42
25 飞溅物 .....	43
26* 振动与噪声 .....	43
27 气动和液压动力 .....	43
28 悬挂物 .....	43
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	44
29 X射线辐射 .....	44
30 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、中子辐射和其他粒子辐射 .....	44
31 微波辐射 .....	45
32 光辐射(包括激光) .....	45