



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0885—2013

---

## 医用电气设备 第2部分： 动态心电图系统安全和基本性能专用要求

**Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety, including essential performance of ambulatory electrocardiographic systems**

(IEC 60601-2-47:2001, Medical electrical equipment—Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance of ambulatory electrocardiographic systems, MOD)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布



## 目 次

前言 .....	III
第一篇 概述 .....	1
1 范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	2
5 分类 .....	3
6 识别、标记和文件 .....	3
第二篇 环境条件 .....	4
10 环境条件 .....	4
第三篇 对电击危险的防护 .....	4
20 电介质强度 .....	4
第四篇 对机械危险的防护 .....	5
21 机械强度 .....	5
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	5
36* 电磁兼容性 .....	5
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....	6
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....	7
50 工作数据的准确性 .....	7
51 危险输出的防止 .....	13
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 .....	18
第十篇 结构要求 .....	18
56 元器件和组件 .....	18
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件 .....	23
附录 AA (资料性附录) 理论与指导 .....	24
图 101 传导发射试验装置(见本标准 36.201.1) .....	19
图 102 辐射发射和抗扰度试验装置(见本标准 36.201.1 和 36.201.2) .....	20
图 103 输入动态范围试验所用信号(见本标准 51.5.1) .....	20
图 104 通用测试电路(见本标准 51.5) .....	21
图 105 共模抑制的试验电路(见本标准 51.5.3) .....	22
图 106 起搏器脉冲容限试验电路(见本标准 51.5.11) .....	22
表 101 导联色码 .....	3