



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.216—2021  
代替 GB 9706.2—2003

## 医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、 血液透析滤过和血液滤过设备的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-16: Particular requirements for the basic  
safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and  
haemofiltration equipment

(IEC 60601-2-16:2018, MOD)

2021-08-10 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 .....	3
201.4 通用要求 .....	5
201.5 ME 设备试验的通用要求 .....	8
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	8
201.7 ME 设备标识、标记和文件 .....	8
201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护 .....	11
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 .....	12
201.11 对超温和其他危险(源)的防护 .....	12
201.12 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	13
201.13 ME 设备危险情况和故障状态 .....	21
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	21
201.15 ME 设备的结构 .....	21
201.16 * ME 系统 .....	22
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	23
202 电磁兼容性——要求和试验 .....	23
208 通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 .....	23
209 环境意识设计要求 .....	24
210 生理闭环控制器开发要求 .....	24
211 * 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 .....	25
附录 .....	26
附录 G(规范性附录) 对点燃易燃麻醉剂混合物危险(源)的防护 .....	27
附录 AA(资料性附录) 专用指南和原理说明 .....	28
附录 BB(资料性附录) 血液透析设备的危险(源)、可预见的事件序列和危险情况示例 .....	41
参考文献 .....	50