



中华人民共和国国家标准

GB 9706.218—2021

代替 GB 9706.19—2000

医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全 和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

(IEC 60601-2-18:2009, MOD)

2021-12-01 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	VI
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	5
201.6 ME 设备和 ME 系统分类	6
201.7 ME 设备的标识、标记和随机文件	6
201.8 ME 设备对电击危害的防护	8
201.9 ME 设备与 ME 系统的机械危害防护	9
201.10 有害辐射和过度辐射危害的防护	11
201.11 温度过高与其他危害的防护	11
201.12 控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护	13
201.13 危险情况与故障状态	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	15
201.17 ME 设备与 ME 系统的电磁兼容性	15
202 电磁兼容性——要求和测试	15
附录	16
附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求	17
附录 D (资料性) 标记符号	19
附录 J (资料性) 绝缘路径考察	21
附录 AA (资料性) 特定指南和基本原理	23
附录 BB (资料性) 本文件与医疗器械安全性和性能的基本原则对照条款	31
参考文献	33
图 201.101 光发射部分的识别	4
图 201.102 内窥镜导电部分的电容耦合高频电流测量	13
图 201.J.101 绝缘示例 101	21
图 201.J.102 绝缘示例 102	22
图 201.J.103 绝缘示例 103	22
图 AA.101 典型内窥镜应用配置说明	24