



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.227—2021

代替 GB 9706.25—2005

## 医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护 设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

(IEC 60601-2-27:2011, 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 适用范围、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 .....	3
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 .....	4
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 .....	9
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	13
201.10 对不需要的和过量的辐射危险的防护 .....	13
201.11 对超温和其他危险的防护 .....	13
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	14
201.13 危险情况和故障状态 .....	29
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	29
201.15 ME 设备的结构 .....	29
201.16 ME 系统 .....	30
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	30
202 电磁兼容性——要求和试验 .....	30
202.6 电磁兼容性 .....	30
208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求,试验和指南 .....	35
208.6 报警系统 .....	35
附录 .....	41
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明 .....	42
附录 BB (资料性) 第 208 章的报警图例/YY 9706.108—2021 .....	51
参考文献 .....	53
图 201.101 根据 201.7.9.2.9.101 b) 4) 和 6), 变换 QRS 波群和室速波形, 以测试模式识别能力 .....	7
图 201.102 除颤效应防护试验(差模)(见 201.8.5.5.1) .....	11
图 201.103 除颤效应防护试验(共模)(见 201.8.5.5.1) .....	12
图 201.104 导联线之间施加试验电压, 以试验除颤器释放的能量 .....	13
图 201.105 通用测试电路 .....	16
图 201.106 高频响应[见 201.12.1.101.8 a)] .....	20