



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.257—2021

## 医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、 监测和整形/医疗美容使用的非激光光源 设备基本安全和基本性能的专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use

(IEC 60601-2-57:2011, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
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 系统的分类 .....	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件 .....	7
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	10
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	11
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	11
201.11 对超温和其他危险的防护 .....	12
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	12
201.13 ME 设备危害处境和故障条件 .....	13
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	13
201.15 ME 设备的结构 .....	13
201.16 ME 系统 .....	13
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	13
附录 .....	14
附录 AA (资料性附录) 特定指南与原理 .....	15
附录 BB (资料性附录) 曝光限值 .....	17
附录 CC (资料性附录) LS 设备的防护镜 .....	21
附录 DD (资料性附录) 制造商要求的概述 .....	22
附录 EE (资料性附录) 标记符号 .....	23
参考文献 .....	24
图 201.101 具有多个危害光谱区域的设备说明标记示例 .....	9
图 201.102 警告标签——危险符号 .....	10
表 201.101 LS 设备风险类的发射限值 .....	6
表 201.102 用于 LS 设备分类的风险类时间基准 .....	7
表 201.103 用于 LS 设备可达发射评估的适用接收角 .....	7
表 201.104 按照风险类分类,LS 设备的标记要求 .....	9

表 BB.1	非相干光辐射的曝光限值	17
表 BB.2	$S(\lambda)$ [无量纲], 200 nm~400 nm	19
表 BB.3	$B(\lambda), R(\lambda)$ [无量纲], 300 nm~1 400 nm	20
表 DD.1	制造商要求的概述	22
表 EE.1	符号、引用与说明	23

行业标准信息平台