

GB9706 医用电气设备 X光设备 拍片设备 怎么办理质检报告

产品名称	GB9706 医用电气设备 X光设备 拍片设备 怎么办理质检报告
公司名称	深圳艾达检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市沙井街道上寮工业路18号新桥107汇聚创智园一楼B124-126室（深圳市艾达检测技术有限公司）
联系电话	0755-85252582 13392801730

产品详情

GB9706.1-2007医用电气设备

前言医用电气设备的安全标准（GB9706 系列标准）由两部分构成：

——第 1 部分：安全通用要求；

——第 2 部分：安全专用要求。

其中第 1 部分除本安全通用要求标准外还包括若干并列标准，目前由 IEC 国际标准等同转化为我国标准的有：GB 9706.12-1997 医用电气设备

第一部分：安全通用要求

三、并列标准：诊断 X 射线设备辐射防护通用要求（idt IEC 60601-1-3:1994）；

GB 9706.15-1999 医用电气设备

第一部分：安全通用要求 1.并列标准：医用电气系统安全要求（idt IEC 60601-1-1:1995）；

YY 0505-2005 医用电气设备 - 第 1-2 部分：安全通用要求 - 并列标准：电磁兼容 - 要求和试验（IEC601-1-2:2001，IDT）。

本标准是 GB 9706 系列标准的第 1 部分，对应于 IEC 60601-1:1988《医用电气设备-第 1 部分：安全通用要求》（英文版）及其修改件 1:1991 和修改件 2:1995。

本标准与 IEC 60601-1 的一致性程度为等同采用，主要差异如下：

——按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改；

——对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本标准将引用的国际标准号替换为相应的国家标准号，并在附录 L 中注明采用关系；

——IEC60601-1 修改件 2 的 4.10 的第一自然段与倒数第二自然段中对 IPX8 设备或设备部件的试验要求在描述上有矛盾，基于附录 A 的说明，在本次修订中进行了统一，即 IPX8 设备或设备部件不进行潮湿预处理试验；

——在附录 A 6.1z) 中增加有关甲基化酒精的配比，以供参考；

——增加了附录性质的说明。

本标准是 GB 9706.1-1995 的修订版，本标准代替 GB 9706.1-1995。

本标准与 GB 9706.1-1995 相比主要变化如下：——将 IEC 60601-1 修改件 2 (1995) 的内容加入本标准中：· 对应用部分的识别取决于它在正常使用时与接触患者身体的可能性有关的要求，而不是考虑它的电气特性；

单个的患者连接由它在正常使用时与患者的电气接触有关的要求来定义；

· 电击防护程度的分类 (CF/BF/B 型) 不再联系设备这个词，而是明确与单独的应用部分相关。

这样更为合理，因为防护程度实际上由应用部分来决定；这意味着没有另外的要求和试验，但对所需操作要有更多的鉴别和说明；

· 对在应用部分上标以防除颤器放电电压标志且无专用标准的设备增加了通用要求；

· 在患者漏电流中增加了对直流分量的限制，以便与患者辅助电流的要求相一致；

· 通过使用 IP 代码来澄清有关防进液的等级，如基本安全出版物 GB 4208 的详细说明，是一个进步；

· 在 GB9706.1-1995 版中的一些“不采用”的用词以“无通用要求”代替，以避免误解。这意味着如认为有必要的话，专用标准可规定要求；

· 引用标准增加了 GB9706.1 现行的并列标准：GB 9706.15、YY 0505-2005、GB 9706.12 和 IEC 60601-1-4 (见附录 L)；

· 增加了必须由制造商提供的有关资料的附加要求，以便促进符号和单位的国际认可

并提供更多有关设备预期用途的资料；

这些资料因为与性能安全方面有关联，所以是必需的；

- 某些要求和试验方法已与其他现有的国家标准或 IEC 标准相一致；
- 鉴于已有一些报道，因使用者错误使用生物电位连接器（如附有导线的电极，导线的另一端接有外露 2mm 金属针的连接器）而引起事故，故引入了一些附加要求，以防止这类事故在任何类型的设备上重现。

——对 GB 9706.1-1995 标准中部分文字作了编辑性修改；

——根据国家标准 GB/T1.1 的要求，增加了附录 L；

——增加了 GB 9706.1-1995 标准中遗漏的 57.9.1b) 中的内容；

——根据国家标准 GB/T1.1 的要求，增加了标准的前言部分