

YY/T 9706.106-2021 医用电气设备

第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性

产品名称	YY/T 9706.106-2021 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性
公司名称	中检集团南方测试股份有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市南山区西丽街道沙河路43号电子检测大厦 (注册地址)
联系电话	26701436 13428927792

产品详情

适用范围：

本部分规定了制造商用于分析、定义、设计、验证和确认与医用电气设备（以下简称ME设备）基本安全和基本性能相关的可用性的过程。可用性工程过程评估并降低了正常使用时由于正确使用或使用错误等可用性问题所引起的风险。其可用于鉴别与非正常使用相关的风险，但不用于评估或降低这类风险。除非有客观证据显示不可接受（见YY/T 1474—2016的4.1.2），如果可用性工程过程符合本部分的要求且可用性确认计划中规定的接受准则得到满足（见YY/T 1474-2016的5.9），则可以认为ME设备中与可用性相关的在YY/T 0316中定义的剩余风险是可接受的。注：星号（*）作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头，表示在附录A中有与之相关的指南或原理说明。

基本信息

标准号：

YY/T 9706.106-2021

标准名称：

医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性

英文名称：

Medical electrical equipment—Part 1-6:General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard:Usability

标准状态：

现行

发布日期：

2021-03-09

实施日期：

2023-05-01

出版语种：

中文简体