附件4

新版医用电气设备标准清单

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 代替标准号 | 采标号 | 发布日期 | 实施日期 | 归口单位 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | GB 9706.1—2020 | 医用电气设备 第1部分： 基本安全和基本性能的通用要求 | GB 9706.1—2007 GB 9706.15—2008 | IEC 60601-1:2012 | 2020-04-09 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 2 | GB 9706.103—2020 | 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 | GB 9706.12—1997 | IEC 60601-1-3:2013 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 3 | GB 9706.201—2020 | 医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.5—2008 | IEC 60601-2-1:2014 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 4 | GB 9706.202—2021 | 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用 要求 | GB 9706.4—2009 | IEC 60601-2-2:2017 | 2021-12-01 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 5 | GB 9706.203—2020 | 医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 60601-2-3:2016 | 2020-05-29 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 6 | GB 9706.204—2022 | 医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.8—2009 | IEC 60601-2-4:2018 | 2022-07-13 | 2024-08-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 7 | GB 9706.205—2020 | 医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.7—2008 | IEC 60601-2-5:2009 | 2020-07-23 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 8 | GB 9706.206—2020 | 医用电气设备　第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.6—2007 | IEC 60601-2-6:2016 | 2020-07-23 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 9 | GB 9706.208—2021 | 医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV 治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.10—1997 | IEC 60601-2-8:2015 | 2021-08-10 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 10 | GB 9706.211—2020 | 医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.17—2009 | IEC 60601-2-11:2013 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 11 | GB 9706.212—2020 | 医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.28—2006 | ISO 80601-2-12:2011 | 2020-04-09 | 2023-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |
| 12 | GB 9706.213—2021 | 医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.29—2006 | ISO 80601-2-13:2011 | 2021-12-01 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 13 | GB 9706.216—2021 | 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.2—2003 | IEC 60601-2-16:2018 | 2021-08-10 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 14 | GB 9706.217—2020 | 医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.13—2008 | IEC 60601-2-17:2013 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 15 | GB 9706.218—2021 | 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 | GB 9706.19—2000 | IEC 60601-2-18:2009 | 2021-12-01 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 16 | GB 9706.219—2021 | 医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 | GB 11243—2008 | IEC 60601-2-19:2016 | 2021-10-11 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 17 | GB 9706.222—2022 | 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.20—2000 | IEC 60601-2-22:2019 | 2022-03-15 | 2024-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 18 | GB 9706.224—2021 | 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.27—2005 | IEC 60601-2-24:2012 | 2021-12-01 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 19 | GB 9706.225—2021 | 医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 | GB 10793—2000 | IEC 60601-2-25:2011 | 2021-12-01 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 20 | GB 9706.226—2021 | 医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.26—2005 | IEC 60601-2-26:2012 | 2021-10-11 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 21 | GB 9706.227—2021 | 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 | GB 9706.25—2005 | IEC 60601-2-27:2011 | 2021-10-11 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 22 | GB 9706.228—2020 | 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.11—1997 | IEC 60601-2-28:2017 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 23 | GB 9706.229—2021 | 医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.16—2015 | IEC 60601-2-29:2008 | 2021-08-10 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 24 | GB 9706.236—2021 | 医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.22—2003 | IEC 60601-2-36:2014 | 2021-12-01 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 25 | GB 9706.237—2020 | 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.9—2008 | IEC 60601-2-37:2015 | 2020-04-09 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 26 | GB 9706.239—2021 | 医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.39—2008 | IEC 60601-2-39:2018 | 2021-08-10 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 27 | GB 9706.243—2021 | 医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.23—2005 | IEC 60601-2-43:2017 | 2021-02-20 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 28 | GB 9706.244—2020 | 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.18—2006 | IEC 60601-2-44:2016 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 29 | GB 9706.245—2020 | 医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.24—2005 | IEC 60601-2-45:2015 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 30 | GB 9706.254—2020 | 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 60601-2-54:2018 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 31 | GB 9706.255—2022 | 医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 |  | ISO 80601-2-55:2018 | 2022-12-29 | 2026-01-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 32 | GB 9706.260—2020 | 医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 80601-2-60:2012 | 2020-11-17 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 33 | GB 9706.263—2020 | 医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 60601-2-63:2017 | 2020-11-17 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 34 | GB 9706.265—2021 | 医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 60601-2-65:2017 | 2021-02-20 | 2023-05-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 35 | GB 9706.271—2022 | 医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 80601-2-71:2015 | 2022-12-29 | 2026-01-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 36 | GB 9706.275—2022 | 医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 60601-2-75:2017 | 2022-12-29 | 2026-01-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 37 | GB 9706.283—2022 | 医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 60601-2-83:2019 | 2022-12-29 | 2026-01-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 38 | GB 9706.290—2022 | 医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | ISO 80601-2-90:2021 | 2022-12-29 | 2026-01-01 | 国家药品监督 管理局 |
| 39 | YY 9706.102—2021 | 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 | YY 0505—2012 | IEC 60601-1-2:2007 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会 |
| 40 | 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 |  | IEC 60601-1-6:2013 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会 |
| 41 | YY 9706.108—2021 | 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 | YY 0709—2009 | IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会 |
| 42 | YY/T 9706.110—  2021 | 医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 |  | IEC 60601-1-10:2007+A1:2013 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会 |
| 43 | YY 9706.111—  2021 | 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 |  | IEC 60601-1-11:2015 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会 |
| 44 | YY 9706.112—  2021 | 医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 |  | IEC 60601-1-12:2014 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会 |
| 45 | YY 9706.210—2021 | 医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0607—2007 | IEC 60601-2-10: 2012+AMD1:2016 CSV | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 |
| 46 | YY 9706.220—2021 | 医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0827—2011 | IEC 60601-2-20:2009+AMD1:2016 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 47 | YY 9706.221—2021 | 医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0455—2011 | IEC 60601-2-21:2009/AMD1:2016 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 48 | YY 9706.230—2023 | 医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0667—2008  YY 0670—2008 | IEC 80601-2-30:2018 | 2023-01-13 | 2026-01-15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 49 | YY 9706.231—2023 | 医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0945.2—2015 | IEC 60601-2-31:2020 | 2023-03-14 | 2026-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 50 | YY 9706.233—2021 | 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0319—2008 | IEC 60601-2-33:2015 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 51 | YY 9706.234—2021 | 医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0783—2010 | IEC 60601-2-34:2011 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 52 | YY 9706.235—2021 | 医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0834—2011 | IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 |
| 53 | YY 9706.240—2021 | 医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0896—2013 | IEC 60601-2-40:2016 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 54 | YY 9706.241—2020 | 医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0627—2008 | IEC 60601-2-41:2013 | 2020-09-27 | 2023-05-01 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术 委员会 |
| 55 | YY 9706.246—2023 | 医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0570—2013 | IEC 60601-2-46:2016 | 2023-01-13 | 2026-01-15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 56 | YY 9706.247—2021 | 医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0885—2013 | IEC 60601-2-47:2012 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 57 | YY 9706.249—2023 | 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0668—2008 | IEC 80601-2-49:2018 | 2023-01-13 | 2026-01-15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 58 | YY 9706.250—2021 | 医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0669—2008 | IEC 60601-2-50:2009+A1:2016 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术 委员会 |
| 59 | YY 9706.252—2021 | 医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0571—2013 | IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 60 | YY 9706.256—2023 | 医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0785—2010 | ISO 80601-2-56:2017 | 2023-03-14 | 2026-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 61 | 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 |  | IEC 60601-2-57:2011 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术 委员会 |
| 62 | YY 9706.258—2022 | 医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 80601-2-58:2016 | 2022-05-18 | 2025-06-01 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术 委员会 |
| 63 | YY 9706.261—2023 | 医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0784—2010 | ISO 80601-2-61:2017 | 2023-01-13 | 2026-01-15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 64 | YY 9706.262—2021 | 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 60601-2-62:2013 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会 |
| 65 | YY 9706.264—2022 | 医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 60601-2-64:2014 | 2022-05-18 | 2025-06-01 | 全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术 委员会 |
| 66 | YY 9706.268—2022 | 医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 60601-2-68:2014 | 2022-05-18 | 2025-06-01 | 全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术 委员会 |
| 67 | YY 9706.269—2021 | 医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0732—2009 | ISO 80601-2-69:2014 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |
| 68 | YY 9706.270—2021 | 医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0671.1—2009 | ISO 80601-2-70:2015 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |
| 69 | YY 9706.272—2021 | 医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0600.2—2007 | ISO 80601-2-72:2015 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |
| 70 | YY 9706.274—2022 | 医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0786—2010 | ISO 80601-2-74:2017 | 2022-01-13 | 2025-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |
| 71 | YY 9706.277—2023 | 医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 80601-2-77:2019 | 2023-01-13 | 2026-01-15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 72 | YY 9706.278—2023 | 医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 |  | IEC 80601-2-78:2019 | 2023-03-14 | 2026-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 |
| 73 | YY 9706.279—2023 | 医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0600.1—2007 | ISO 80601-2-79:2018 | 2023-03-14 | 2026-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |
| 74 | YY 9706.280—2023 | 医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0600.1—2007 | ISO 80601-2-80:2018 | 2023-03-14 | 2026-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |
| 75 | YY 9706.284—2023 | 医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0600.3—2007 | ISO 80601-2-84:2020 | 2023-03-14 | 2026-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |