



» 目录



- 标准及版本说明
- EMC背景知识介绍
- 标准试验项目及要求
- 与YY 0505-2012标准差异
- 注意要点

» 标准及版本说明



有源医疗器械的电磁兼容标准:

非植入类:

- YY 0505-2012 (idt IEC 60601-1-2:2004) 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
- YY 9706.102-2021 (idt IEC 60601-1-2:2007) 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

植入类:

- ISO 14708 系列标准 (EN 45502 系列, AAMI标准)
- GB 16174.1-2015 (idt ISO 14708-1:2000) 手术植入物 有源植入物医疗器械 第1部分 安全、标记和制造商所提供信息的通用要求
- GB 16174.2-2015 (idt ISO 14708-2:2005) 手术植入物 有源植入物医疗器械 第2部分 心脏起搏器

测量、控制和实验室用:

- GB/T 18268.1-2010 (idt IEC61326-1:2005) 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分: 通用要求
- GB/T 18268.26-2010 (idt IEC61326-2-6:2005) 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分: 特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备

» 标准及版本说明



● 标准梳理:

非植入类标准版本变化:

英文标准	中文标准	说明
IEC 60601-1-2:2001 Edition 2.0	YY 0505-2005	中文等同采用英文版本, 2007年4月发布, 原计划2007年4月实施, 后未实施。《关于延期实施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〉行业标准的通知》(国食药监械〔2006〕499号)
IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 Edition 2.1	YY 0505-2012	中文等同采用英文版本, 2012年12月发布, 2014年1月1日强制实施。
IEC 60601-1-2:2007 Edition 3.0	YY 9706.102-2021	中文修改采用英文版本, 2021年3月发布, 2023年5月1日强制实施。
IEC 60601-1-2:2014 Edition 4.0	/	强化风险分析要求; 使用环境分类变化; 引用多媒体设备、航空设备、车载设备的基础标准; 部分试验的试验电平、频段、供电电压等均有不同程度的差异。
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Edition 4.1	/	在前一版本上增加近场抗扰度试验。

» EMC背景知识介绍

CTi

● 电磁兼容性 (Electromagnetic Compatibility, EMC)

电磁兼容性指设备或系统在其电磁环境中，能正常工作且不对该环境中的任何实物构成不能承受的电磁骚扰的能力。

电磁干扰 (Electromagnetic Interference, EMI)

电磁干扰指电磁骚扰引起的装置、设备或系统性能降低。

电磁敏感性 (也称之为电磁抗干扰) (Electromagnetic Susceptibility, EMS)

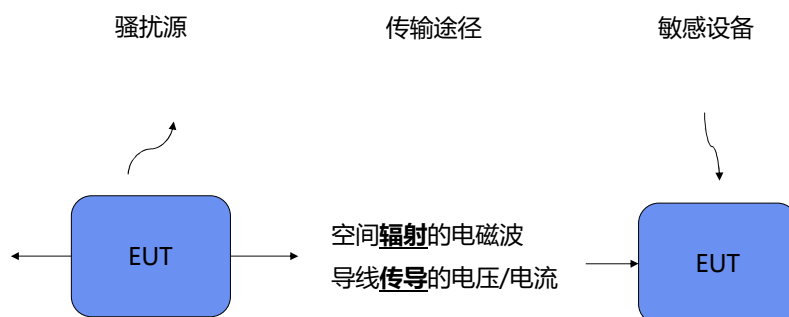
电磁敏感性指在存在电磁骚扰的情况下，装置、设备或系统不降低其运行性能的能力。电磁敏感性通常也称之为电磁抗干扰，电磁耐受性等等。



» EMC背景知识介绍

CTi

● 构成电磁干扰三要素:

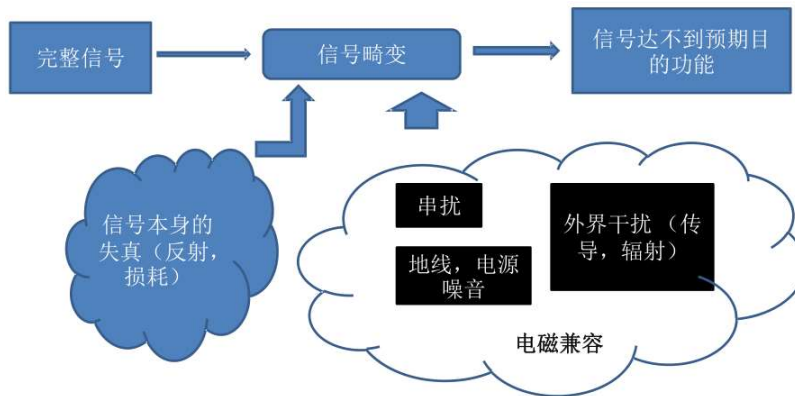


» EMC背景知识介绍

CTi

● 为什么要做电磁兼容EMC?

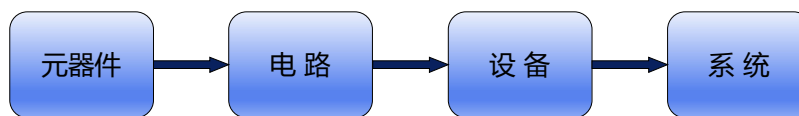
1. 家里使用电吹风，干扰电视机工作，画面出现雪花点。
2. 医疗电子设备(例如：医疗监护仪、心电起搏器等)。
3. 导航系统的工作失常（如飞机上不能用手机）等。



» EMC背景知识介绍

CTi

● 电磁兼容EMC要求:



在同一电磁环境中，设备能够不因为其他设备的干扰影响正常工作，同时也不对其他设备产生影响工作的干扰。所有的电子元器件都必须互不干扰，正常工作，达到电磁兼容。

» 标准试验项目及要求



YY 9706.102-2021附录D，分类指南（GB 4824）：

- 1组：除2 组设备外的其它设备。
- 2组：包括以电磁辐射、感性和/或容性耦合形式，有意产生并使用或局部使用9kHz ~ 400GHz 频段内射频能量的，所有用于材料处理或检验/分析目的，或用于传输电磁能量的工科医射频设备。
- A类：非居住环境和不直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。
- B类：家用设备和直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。

» 标准试验项目及要求



● 医疗设备的分组（1组）：

- 大多数类型的ME设备和ME系统仅为其内部功能的需要而产生或使用射频能量，因此属于1组。
- 心电图和心磁图ME设备和ME系统
 - 脑电图和脑磁图ME设备和ME系统
 - 肌电图和肌磁图ME设备和ME系统
 - 医疗成像ME设备和ME系统
 - X射线诊断系统、计算机体层摄影系统（CT系统）、核医学系统、超声诊断系统
 - 治疗ME设备和系ME统
 - X射线治疗系统、牙科设备、电子束加速器、超声治疗设备、体外碎石设备、输液泵、辐射保暖台、婴儿培养箱、呼吸机
 - 监视ME设备和ME系统
 - 阻抗体积描记监视器、脉搏血氧计

» 标准试验项目及要求



● 医疗设备的分组（2组）：

只有少数ME设备和ME系统施加射频能量给材料（在此情况中是给患者），因此属于2组的成员。

——医疗成像设备

- 磁共振成像系统

——治疗设备

- 透热疗法设备（短波、超短波、微波治疗设备）
- 高热治疗设备

——高频手术设备和系统

另外，高频手术ME设备和ME系统，应被分类为2组设备（类似于电火花腐蚀设备），因为它们在其运行时提供射频能量给患者。

» 标准试验项目及要求



● YY 9706.102-2021测试项目有哪些？

YY 9706.102-2021医用电气设备电磁兼容常见的要求有11个测试项目，其中分为电磁干扰（EMI）试验和电磁抗干扰（EMS）试验：

- 1、射频辐射发射 GB 4824 (CISPR 11)
- 2、射频传导发射 GB 4824 (CISPR 11)
- 3、谐波发射 GB 17625.1 (IEC 61000-3-2)
- 4、电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2 (IEC 61000-3-3)
- 5、静电放电 GB/T 17626.2 (IEC 61000-4-2)
- 6、射频辐射 GB/T 17626.3 (IEC 61000-4-3)
- 7、电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4 (IEC 61000-4-4)
- 8、浪涌 GB/T 17626.5 (IEC 61000-4-5)
- 9、射频传导 GB/T 17626.6 (IEC 61000-4-6)
- 10、工频磁场 GB/T 17626.8 (IEC 61000-4-8)
- 11、电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11 (IEC 61000-4-11)

标准试验项目及要求



● EMI电磁干扰部分：

项目	基础标准	IEC 60601-1-2:2004 Ed2.1 YY 0505-2012	IEC 60601-1-2:2007 Ed3.0 YY 9706.102-2021	IEC 60601-1-2:2014 Ed4.0
射频辐射发射	GB 4824 (CISPR 11) GB 4343.1 (CISPR 14-1) GB/T 9254 (CISPR 22) GB/T 17743 (CISPR 15)	1组/2组, A类/B类 9kHz-30MHz, 30MHz-300MHz, 30MHz-1GHz, 30MHz-18GHz	1组/2组, A类/B类 9kHz-30MHz, 30MHz-300MHz, 30MHz-1GHz, 30MHz-18GHz	飞机上使用的医疗设备按照标准ISO 7137测试, 要求和RTCA DO-160G、EUROCAE ED-14G一样。如果医疗设备使用其他环境, 则应该根据对应环境的标准进行测试, 比如车载设备中的医疗设备按照CISPR 25和ISO 7637-2测试。信息技术设备 (ITE) 标准CISPR 22修改为多媒体设备 (MME) 标准CISPR 32.
射频传导发射	GB 4824 (CISPR 11) GB 4343.1 (CISPR 14-1) GB/T 9254 (CISPR 22) GB/T 17743 (CISPR 15)	1组/2组, A类/B类 9kHz-30MHz	1组/2组, A类/B类 9kHz-30MHz	
谐波发射	GB 17625.1 (IEC 61000-3-2)	A/B/C/D/不适用	A/B/C/D/不适用	只需考察用于专业卫生保健机构里面需要连接公共电网的设备以及所有的家庭卫生保健产品。
电压波动/闪烁发射	GB/T 17625.2 (IEC 61000-3-3)	符合/不适用	符合/不适用	

标准试验项目及要求



● EMS电磁抗干扰部分：

项目	基础标准	IEC 60601-1-2:2004 Ed2.1 YY 0505-2012	IEC 60601-1-2:2007 Ed3.0 YY 9706.102-2021	IEC 60601-1-2:2014 Ed4.0
静电放电	GB/T 17626.2 (IEC 61000-4-2)	空气放电等级 2/4/8kV 接触放电等级2/4/6kV	空气放电等级 2/4/8kV 接触放电等级2/4/6kV	空气放电等级 2/4/8/15kV 接触放电等级8kV
射频辐射	GB/T 17626.3 (IEC 61000-4-3)	非生命支持: 3V/m, 生命支持: 10V/m 80MHz-2.5GHz	非生命支持: 3V/m, 生命支持: 10V/m 80MHz-2.5GHz	3/10V/m, 家庭环境便携式医疗产品测试等级10V/m, 增加RF无线通信频段的射频辐射抗扰度。 80MHz-2.7GHz (RF通信频段除外)
电快速瞬变脉冲群	GB/T 17626.4 (IEC 61000-4-4)	交流电源线2kV I/O线1kV 重复频率5kHz	交流电源线2kV I/O线1kV 重复频率5kHz	交流电源线2kV I/O线1kV 重复频率100kHz
浪涌	GB/T 17626.5 (IEC 61000-4-5)	交流电源线, 差模1kV, 共模2kV	交流电源线, 差模1kV, 共模2kV	交流电源线, 差模1kV, 共模2kV
射频传导	GB/T 17626.6 (IEC 61000-4-6)	非生命支持: 3V, 生命支持: 10V, 3V/m非ISM频段 150kHz-80MHz	非生命支持: 3V, 生命支持: 10V, 3V/m非ISM频段 150kHz-80MHz	3/6V, 在ISM频段是6V 150kHz-80MHz
工频磁场	GB/T 17626.8 (IEC 61000-4-8)	3A/m 50/60Hz	3A/m 50/60Hz	30A/m 50/60Hz
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化	GB/T 17626.11 (IEC 61000-4-11)	<5% UT 0.5周期 70% UT 25周期 40% UT 5周期 0% UT 250周期	<5% UT 0.5周期 70% UT 25周期 40% UT 5周期 0% UT 250周期	<5% UT 0.5周期, 各相 70% UT 25周期, 0° 40% UT 5周期 0% UT 250周期
近场磁场抗扰度	GB/T 17626.39 (IEC 61000-4-39)	/	/	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Ed4.1: 9kHz-150kHz: 30A/m, 150kHz-26MHz: 3A/m, 30kHz: 8A/m, 134.2kHz: 65A/m, 13.56MHz: 7.5A/m

» 与YY 0505-2012标准差异



● YY 9706.102-2021与YY 0505-2012要素对比:

附录 H

(资料性附录)

YY 0505—2012 和本部分的要素的对比

本附录包含 YY 0505—2012 和本部分的条款对比索引。表 H.1 意在提供一个工具以帮助 YY 9706.102 的使用者跟踪修订前后两个版本的要求。

表 H.1 YY 0505—2012 和本部分的要素的对比

YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
1	范围和目的	1	范围、目的和相关标准
1.201	范围	1.1	范围
1.202	目的	1.2	目的
2	术语和定义	3	术语和定义
2.201	(抗扰度)符合电平	3.1	(抗扰度)符合电平
2.202	(性能的)降低	3.2	(性能的)降低
2.203	有效辐射功率	3.3	有效辐射功率
2.204	电磁兼容性	3.4	电磁兼容性
2.205	电磁骚扰	3.5	电磁骚扰
2.206	(电磁)发射	3.6	(电磁)发射
2.207	电磁环境	3.7	电磁环境

» 与YY 0505-2012标准差异



2.208	电磁噪声	3.8	电磁噪声
2.209	静电放电	3.9	静电放电
2.211	占用频带	3.10	占用频带
2.212	(设备或系统的)功能	3.11	功能
2.213	IEC 60601 试验电平	3.12	IEC 60601 试验电平
2.214	(对骚扰的)抗扰度	3.13	(对骚扰的)抗扰度
2.215	抗扰度电平	3.14	抗扰度电平
2.216	抗扰度试验电平	3.15	抗扰度试验电平
2.217	信息技术设备	3.16	信息技术设备
2.218	大型设备或系统	3.17	大型 ME 设备或 ME 系统
2.219	生命支持设备或系统	3.18	生命支持 ME 设备或 ME 系统
2.220	低电压	3.19	低电压
2.221	医用电气系统(以下简称为系统)	在 GB 9706.1 的 3.64 中定义	
2.222	工作频率	3.20	工作频率
2.223	与患者耦合的设备或系统	3.21	与患者耦合的 ME 设备和 ME 系统
2.224	生理模拟频率	3.22	生理模拟频率

» 与YY 0505-2012标准差异



YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
2.225	公共电网	3.24	公共电网
2.226	射频	3.25	射频
2.227	专用设备或系统	3.23	专用 ME 设备或 ME 系统
2.228	A 型专用设备或系统	3.26	A 型专用 ME 设备和 ME 系统
3	通用要求	4	通用要求
3.201	设备和系统的电磁兼容性通用要求	4.1	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容通用要求
3.201.1	电磁兼容性	4.1.1	电磁兼容性
3.201.2	基本性能	在 GB 9706.1 的 4.3 中覆盖	
3.201.3	医用电气设备	不需要并已删除	
3.201.4	非医用电气设备	4.1.2	非医用电气设备
3.201.5	通用试验状态	4.2	ME 设备的单一故障状态
6	识别、标记和文件	5	标识、标记和文件
6.1.201	设备或设备部件的外部标记	5.1	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记
6.1.201.1	包含射频发射器或利用射频电磁能诊断或治疗的设备或设备部件的外部标记	5.1.1	包含射频发射器或利用射频电磁能诊断或治疗的 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记
6.1.201.2	使用 36.202.2 b) 3) 中规定的免于试验的连接器的设备或设备部件的外部标记	5.1.2	使用 6.2.2.2 c) 中规定的免于试验的连接器的 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

» 与YY 0505-2012标准差异



6.1.201.3	规定仅用于屏蔽场所的设备和系统的外部标记	5.1.3	规定仅用于屏蔽场所的 ME 设备和 ME 系统的外部标记
6.8	随机文件	5.2	随附文件
6.8.2.201	使用说明书	5.2.1	使用说明书
6.8.2.201 a)	适用所有设备和系统的要求	5.2.1.1	适用所有 ME 设备和 ME 系统的要求
6.8.2.201 b)	适用于使用 36.202.2 b) 3) 中规定免于试验的连接器的设备和系统的要求	5.2.1.2	适用于使用 6.2.2.2 c) 中规定免于试验的连接器的 ME 设备和 ME 系统的要求
6.8.2.201 c)	患者生理信号的最小幅值或最小值	5.2.1.3	患者生理信号的最小幅值或最小值
6.8.2.201 d)	适用于 A 型专用设备和系统的要求	5.2.1.4	适用于 A 型专用 ME 设备和 ME 系统的要求
6.8.3.201	技术说明书	5.2.2	技术说明书
6.8.3.201 a)	适用所有设备和系统的要求	5.2.2.1	适用于所有 ME 设备和 ME 系统的要求
6.8.3.201 b)	适用于未规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求	5.2.2.2	适用于未规定仅在屏蔽场所使用的 ME 设备和 ME 系统的要求
6.8.3.201 c)	适用于规定仅在屏蔽场所使用的设备和系统的要求	5.2.2.3	适用于规定仅在屏蔽场所使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

» 与YY 0505-2012标准差异



YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
6.8.3.201 d)	适用于有意应用射频能量进行诊断或治疗的设备和系统的要求	5.2.2.4	适用于有意应用射频能量进行诊断或治疗的 ME 设备和 ME 系统的要求
6.8.3.201 e)	适用于为其工作目的而有意接收射频能量的设备和系统的要求	5.2.2.5	适用于为其工作目的而有意接收射频能量的 ME 设备和 ME 系统的要求
6.8.3.201 f)	适用于包含射频发射机的设备和系统的要求	5.2.2.6	适用于包含射频发射机的 ME 设备和 ME 系统的要求
6.8.3.201 g)	适用于能影响符合 36.201 和 36.202 要求的电缆、换能器和其他附件的要求	5.2.2.7	适用于可能影响符合 6.1 和 6.2 要求的电缆、换能器和其他附件的要求
6.8.3.201 h)	适用于大型永久安装设备和系统的要求	5.2.2.8	适用于大型永久安装 ME 设备和 ME 系统的要求
6.8.3.201 i)	适用于没有基本性能的设备和系统的要求	5.2.2.9	适用于没有基本性能的 ME 设备和 ME 系统的要求
6.8.3.201 j)	适用于 A 型专用设备和系统的要求	5.2.2.10	适用于 A 型专用 ME 设备和 ME 系统的要求
36	电磁兼容性	6	电磁兼容性
36.201	发射	6.1	发射
36.201.1	无线电业务的保护	6.1.1	无线电业务的保护

» 与YY 0505-2012标准差异



36.201.1 a)	要求	6.1.1.1	要求
36.201.1 b)	试验	6.1.1.2	试验
36.201.2	其他设备的保护	和以下标题合并	
36.201.2.1	低频磁场	6.1.2	保护其他设备免受低频磁场的影响
36.201.3	公共电网的保护	6.1.3	公共电网的保护
36.201.3.1	谐波失真	6.1.3.1	谐波失真
36.201.3.1 a)	要求	6.1.3.1.1	要求
36.201.3.1 b)	试验	6.1.3.1.2	试验
36.201.3.2	电压的波动和闪烁	6.1.3.2	电压的波动和闪烁
36.201.3.2 a)	要求	6.1.3.2.1	要求
36.201.3.2 b)	试验	6.1.3.2.2	试验
36.202	抗扰度	6.2	抗扰度
36.202.1	概述	6.2.1	概述
36.202.1 a)	抗扰度试验电平	6.2.1.1	抗扰度试验电平
36.202.1 b)	试验文件	6.2.1.2	试验文件
36.202.1 c)	运行模式和配置	6.2.1.3	运行模式和配置

» 与YY 0505-2012标准差异

CTI

YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
36.202.1 d)	非医用电气设备	6.2.1.4	非医用电气设备
36.202.1 e)	患者耦合设备和系统	6.2.1.5	患者耦合 ME 设备和 ME 系统
36.202.1 f)	可变增益	6.2.1.6	可变增益
36.202.1 g)	患者模拟	6.2.1.7	患者模拟
36.202.1 h)	正常情况下无法观察到的功能的试验	6.2.1.8	正常情况下无法观察到的功能的试验
36.202.1 i)	子系统	6.2.1.9	子系统
36.202.1 j)	符合性准则	6.2.1.10	符合性准则
36.202.1 k)	含有无线电设备的设备和系统	6.2.1.11	含有无线电设备的 ME 设备和 ME 系统
36.202.2	静电放电(ESD)	6.2.2	静电放电
36.202.2 a)	要求	6.2.2.1	要求
36.202.2 b)	试验	6.2.2.2	试验
36.202.3	射频电磁场辐射	6.2.3	射频电磁场辐射
36.202.3 a)	要求	6.2.3.1	要求
36.202.3 b)	试验	6.2.3.2	试验
36.202.4	电快速瞬变脉冲群	6.2.4	电快速瞬变脉冲群
36.202.4 a)	要求	6.2.4.1	要求
36.202.4 b)	试验	6.2.4.2	试验

» 与YY 0505-2012标准差异

CTI

36.202.5	浪涌	6.2.5	浪涌
36.202.5 a)	要求	6.2.5.1	要求
36.202.5 b)	试验	6.2.5.2	试验
36.202.6	射频场感应的传导骚扰	6.2.6	射频场感应的传导骚扰
36.202.6 a)	要求	6.2.6.1	要求
36.202.6 b)	试验	6.2.6.2	试验
36.202.7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化	6.2.7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化
36.202.7 a)	要求	6.2.7.1	要求
36.202.7 b)	试验	6.2.7.2	试验
36.202.8	磁场	6.2.8	磁场
36.202.8.1	工频磁场	6.2.8.1	工频磁场
36.202.8.1 a)	要求	6.2.8.1.1	要求
36.202.8.1 b)	试验	6.2.8.1.2	试验
36.202.8.2	脉冲磁场	6.2.8.2	脉冲磁场
36.202.8.3	阻尼振荡磁场	6.2.8.3	阻尼振荡磁场

» 与YY 0505-2012标准差异

CTI

YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
36.202.9	0 Hz~150 KHz 频率范围的传导骚扰	6.2.9	0 Hz~150 KHz 频率范围的传导骚扰
36.202.10	振荡波	6.2.10	振荡波
36.202.11	在交流电源接口的网电源信号的谐波和 间波	6.2.11	在交流电源接口的网电源信号的谐波和 间波
36.202.12	直流电源纹波	6.2.12	直流电源纹波
36.202.13	不平衡	6.2.13	不平衡
36.202.14	电源频率变化	6.2.14	电源频率变化
附录 A	总导则和编制说明	附录 A	总导则和编制说明
附录 B	表 201~表 208 实例	附录 C	表 1~表 8 实例
附录 B.1	表 201 的实例(1)	附录 C.1	表 1 的实例(1)
附录 B.2	表 201 的实例(2)	附录 C.2	表 1 的实例(2)
附录 B.3	表 201 的实例(3)	附录 C.3	表 1 的实例(3)
附录 B.4	表 202 的实例	附录 C.4	表 2 的实例
附录 B.5	表 203 和 205 的实例	附录 C.5	表 3 和表 5 的实例
附录 B.6	表 204 和 206 的实例	附录 C.6	表 4 和表 6 的实例
附录 B.7	表 207 的实例	附录 C.7	表 7 的实例

» 与YY 0505-2012标准差异

CTI

附录 B.8	表 208 的实例	附录 C.8	表 8 的实例
附录 C	GB 4824 分类指南	附录 D	GB 4824 分类指南
附录 C.1	总则	附录 D.1	总则
附录 C.2	分组	附录 D.2	分组
附录 C.3	分类	附录 D.3	分类
附录 D	YY 0505 应用于专用标准的指南	附录 E	应用于专用标准的指南
附录 D.1	总则	附录 E.1	总则
附录 D.2	推荐的修改	附录 E.2	推荐的修改
附录 D.3	警告	附录 E.3	警告
附录 D.4	附加建议	附录 E.4	附加建议
附录 E	电磁环境	附录 F	电磁环境
附录 F	规范性引用文件	2	规范性引用文件
附录 G	基本性能判定指南	已删除	
附录 H	系统内的非医用电气设备免于本部分电磁 兼容性试验要求的判定指南	附录 G	ME 系统内的非医用电气设备免于本部分 电磁兼容性试验要求的判定指南
图 201	完成表 201 的说明——对 GB 4824 设备和 系统	图 1	完成表 1 的说明——GB 4824ME 设备和 ME 系统

» 与YY 0505-2012标准差异

CTI

YY 0505—2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
图 202	完成表 201 的说明——对 GB 4343 和 GB/T 17743 设备和系统	图 2	完成表 1 的说明——GB 4343 和 GB/T 17743 ME 设备
图 203	完成表 202 的说明	图 3	完成表 2 的说明
图 204	完成表 203 和表 205 的说明——对生命支持设备和系统	图 4	完成表 3 和表 5 的说明——生命支持 ME 设备和 ME 系统
图 205	完成表 204 和表 206 的说明——对非生命支持设备和系统	图 5	完成表 4 和表 6 的说明——非生命支持 ME 设备和 ME 系统
图 A.1	辐射抗扰度试验用电缆布置的例子	图 A.1	辐射抗扰度试验用电缆布置的例子
图 A.2	有一根电缆和两根电缆的设备最大尺寸示例图	图 A.2	有一根电缆和两根电缆的设备最大尺寸示例图
图 H.1	系统内的非医用电气设备是否免于本部分电磁兼容性试验要求的判定流程	图 G.1	ME 系统内的非 ME 设备是否免于本部分电磁兼容性试验要求的判定流程
表 201	指南和制造商的声明——电磁发射——对所有设备和系统	表 1	指南和制造商的声明——电磁发射——所有 ME 设备和 ME 系统
表 202	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对所有设备和系统	表 2	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——所有 ME 设备和 ME 系统

» 与YY 0505-2012标准差异

CTI

表 203	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对生命支持设备和系统	表 3	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——生命支持 ME 设备和 ME 系统
表 204	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对非生命支持设备和系统	表 4	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——非生命支持 ME 设备和 ME 系统
表 205	便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离——对生命支持设备和系统	表 5	便携式及移动式射频通信设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离——生命支持 ME 设备和 ME 系统
表 206	便携式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离——对非生命支持设备和系统	表 6	便携式及移动式射频通信设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离——非生命支持 ME 设备和 ME 系统
表 207	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对规定仅用于屏蔽场所的生命支持设备和系统	表 7	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——规定仅用于屏蔽场所的生命支持 ME 设备和 ME 系统
表 208	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对规定仅用于屏蔽场所的非生命支持设备和系统	表 8	指南和制造商的声明——电磁抗扰度——规定仅用于屏蔽场所的非生命支持 ME 设备和 ME 系统
表 209	调制频率、生理模拟频率和工作频率	表 9	调制频率、生理模拟频率和工作频率
表 210	电压暂降的抗扰度试验电平	表 10	电压暂降的抗扰度试验电平

» 与YY 0505-2012标准差异



YY 0505-2012		本部分	
章条号	标题	章条号	标题
表 211	电压中断的抗扰度试验电平	表 11	电压中断的抗扰度试验电平
表 B.1	表 201 的实例(1)	表 C.1	表 1 的实例(1)
表 B.2	表 201 的实例(2)	表 C.2	表 1 的实例(2)
表 B.3	表 201 的实例(3)	表 C.3	表 1 的实例(3)
表 B.4	表 202 的实例	表 C.4	表 2 的实例
表 B.5	抗扰度和符合电平试验的实例(1)	表 C.5	抗扰度和符合电平试验的实例(1)
表 B.6	表 203 的实例	表 C.6	表 3 的实例
表 B.7	表 205 的实例	表 C.7	表 5 的实例
表 B.8	表 204 的实例	表 C.8	表 4 的实例
表 B.9	表 206 的实例	表 C.9	表 6 的实例
表 B.10	抗扰度和符合电平试验实例(2)	表 C.10	抗扰度和符合电平试验实例(2)
表 B.11	表 207 的实例	表 C.11	表 7 的实例
表 B.12	抗扰度和符合电平试验实例(3)	表 C.12	抗扰度和符合电平试验实例(3)
表 B.13	表 208 的实例	表 C.13	表 8 的实例
表 E.1	电磁环境	表 F.1	电磁环境

» 与YY 0505-2012标准差异



综述：

目前国内最新版标准YY 9706.102-2021的医疗器械产品，EMC的测试等级与旧版YY 0505-2012 **并没有本质的差异**，所以之前EMC能合格的医疗器械产品，在新版的医疗器械标准的执行之后，不会对医疗企业造成巨大的冲击。但是出口到国外的医疗器械产品就要注意了。自IEC 60601-1-2的第四版推出之后，EMS的测试等级，特别是ESD发生巨大的变化，测试等级基本翻倍，另外还增加了近场磁场抗扰度测试，这样很多按照原来YY 0505-2012设计的产品，往往是不符合欧洲最新标准版本的EMC要求。

注意要点

中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）发布《关于新版GB 9706系列标准检验资质认定有关情况的公告(2023年5月)》，中检院统计了截至2023年5月4日，75个新版GB 9706系列标准检验资质认定情况和GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021获证机构信息，并予以公告，供各相关单位参考，以加快推进新版GB 9706系列标准实施。

其中，广东省内有GB 9706.1-2020资质认定获证机构13家，YY 9706.102-2021资质认定获证机构13家，具体名单如右：

<http://cma.cnca.cn/cma/solr/tBzAbilitySearch/list>

广东省内GB 9706.1-2020资质认定获证机构（截至2023年5月4日）			
序号	证书号	机构名称	场所地址
1	180000343904	华测检测认证集团股份有限公司	广东省深圳市宝安区新安街道兴东社区华测检测大楼
2	180015143568	深圳华通威国际检验有限公司	广东省深圳市宝安区公明田寮根玉路宏发高新产业园3栋一楼、9栋一楼
3	180015143592	深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)	广东省深圳市南山区高新中二道28号
4	210000112402	中检集团南方测试股份有限公司	广东省深圳市南山区西丽街道沙河路43号电子检测大厦
5	220009349535	中国电子产品可靠性与环境试验研究所(工业和信息化部电子第五研究所)(中国赛宝实验室)	广东省广州市增城区朱村街朱村大道西78号
6	220015340720	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省广州市黄埔区科学城光谱西路1号
7	220020342335	深圳海关工业品检测技术中心	广东省深圳市南山区工业八路289号
8	220020349183	深圳市计量质量检测研究院(国家高新技术计量站、国家数字电子产品质量监督检验中心)	广东省深圳市南山区西丽街道同发路4号
9	220020349627	威凯检测技术有限公司	广东省广州市黄埔区科学城开泰大道天泰一路3号
10	190000128164	广州海关技术中心	广东省广州市珠江新城花城大道66号B座
11	210016349140	广东省科学院工业分析检测中心	广东省广州市天河区长兴路363号大院
12	230015344734	德尔塔技术服务(深圳)有限公司	广东省深圳市坪山新区坑梓街道金辉路15号1号楼1-01&3号楼1-01、A-01
13	220015344633	广东省标检产品检测认证有限公司	广东省东莞市市辖区大朗镇富民南路68号

CTI

注意要点

广东省内YY 9706.102-2021资质认定获证机构（截至2023年5月4日）			
序号	证书号	机构名称	场所地址
1	230020343191	中国质量认证中心华南实验室	广东省中山市南头镇升辉南路11号
2	180000343904	华测检测认证集团股份有限公司	广东省深圳市宝安区新安街道兴东社区华测检测大楼
3	180015143568	深圳华通威国际检验有限公司	广东省深圳市宝安区公明田寮根玉路宏发高新产业园3栋一楼、9栋一楼
4	180015143592	深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)	广东省深圳市南山区高新中二道28号
5	190000128164	广州海关技术中心	广东省广州市珠江新城花城大道66号B座
6	210000112402	中检集团南方测试股份有限公司	广东省深圳市南山区西丽街道沙河路43号电子检测大厦
7	220009349535	中国电子产品可靠性与环境试验研究所(工业和信息化部电子第五研究所)(中国赛宝实验室)	广东省广州市增城区朱村街朱村大道西78号
8	220015340720	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省广州市黄埔区科学城光谱西路1号
9	220020349183	深圳市计量质量检测研究院(国家高新技术计量站、国家数字电子产品质量监督检验中心)	广东省深圳市南山区西丽街道同发路4号
10	220020349627	威凯检测技术有限公司	广东省广州市黄埔区科学城开泰大道天泰一路3号
11	210016349140	广东省科学院工业分析检测中心	广东省广州市天河区长兴路363号大院
12	230015344734	德尔塔技术服务(深圳)有限公司	广东省深圳市坪山新区坑梓街道金辉路15号1号楼1-01&3号楼1-01、A-01
13	220015344633	广东省标检产品检测认证有限公司	广东省东莞市市辖区大朗镇富民南路68号

CTI

CTi



你的生活里，华测无处不在

www.ctimall.com

400 6788 333