**行业标准《医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备基本安全和基本性能的专用要求》编制说明**

**（一）工作简况**

标准《医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备基本安全和基本性能的专用要求》（以下简称：本标准）是国家药品监督管理局《关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注[2019]23号）批准的一个项目，项目编号为A2019053-HZ，起草单位是浙江省医疗器械检验研究院和宁波戴维医疗器械股份有限公司。

**(二)标准编制原则和确定标准主要内容**

  本标准修改采用IEC60601-2-50:2009+A1:2016《医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备基本安全和基本性能的专用要求》（英文版）。

本标准的主要内容为通用要求、对有害进液或颗粒物质的防护、机械危险的防护、患者或操作者支承系统或悬挂系统的强度、红外辐射、紫外辐射、不向患者提供热量的应用部分、供电电源/供电网中断、预老化后的胆红素总辐照度*E*bi、局部分布、称重秤、供电源波动和寿命检查。

**(三)主要试验(或验证)**

在编制《医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备基本安全和基本性能的专用要求》行业标准期间，按照本标准的主要内容进行了验证检测，主要验证项目为通用要求、对有害进液或颗粒物质的防护、机械危险的防护、患者或操作者支承系统或悬挂系统的强度、红外辐射、紫外辐射、不向患者提供热量的应用部分、供电电源/供电网中断、预老化后的胆红素总辐照度*E*bi、局部分布、称重秤、供电源波动和寿命检查。

**(四)采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；**

本标准修改采用国际标IEC60601-2-50:2009+A1:2016，本标准与IEC60601-2-50:相比，主要变化为：1）按照GB/T 1.1对一些编排格式进行了修改；2）删除IEC 60601-2-50标准中的封面和前言；3）删除本专用标准中术语定义的索引。

与国际标准最新执行程度保持一致。

**(五)与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；**

本标准《医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备基本安全和基本性能的专用要求》作为医用电气设备专用标准，除专用标准规定条款适用以外，其他GB9706.1-201X《医用电气设备第1部分: 安全通用要求》规定的章或条款适用。

**(六)重大分歧意见的处理经过和依据；**

正在征集意见。

**(七)标准作为强制性标准的建议；**

本标准主要用于降低婴儿体内胆红素浓度，产品质量的好坏，直接影响到婴儿的治疗效果。若因治疗时间的耽误，可能会关系到婴儿的生命安全。

本标准是YY 0669-2008《医用电气设备 第2部分 婴儿光治疗设备的专用要求》所采用的国际版本的第二版，YY0669是现行有效的行业标准，且是强制性标准。因此，建议作为强制性标准来实施。

**(八)贯彻标准的要求和措施建议**

需要时可召开标准宣贯培训会。

**(九)废止现行有关标准的建议；**

本标准是YY 0669-2008对应的国际标准的第二版，因此本标准的实施，建议废止YY 0669-2008。

**(十)其他应予说明的事项。**

无。

**行业标准起草小组**

2019-07-28