

# 《医用电气设备 第2-25部分：心电图机基本安全和基本性能专用要求》征求意见稿编制说明

## 一、工作简况

### (1) 任务来源

按照食药监办械管[2017]94号文，由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC5）负责归口，上海市医疗器械检测所、上海光电医用电子仪器有限公司负责起草本标准。

### (2) 工作计划

本专用标准编写的第一阶段（起草阶段）计划：2017年4月1日至2017年7月31日起草标准，形成标准征求意见稿。

本专用标准编写的第二阶段（征求意见）计划：2017年8月10日至2017年10月30日汇总反馈意见，形成《意见汇总处理表》。

本专用标准编写的第三阶段（验证阶段）计划：2017年4月1日至2017年9月30日开展标准验证工作，出具验证报告。

本专用标准编写的第四阶段（审定阶段）计划：2017年9月1日至2017年10月31日根据会审和函审意见形成标准报批稿。

本专用标准编写的第五阶段（报批）计划：2017年11月1日至2017年12月15日根据秘书处和归口单位标准室的审核意见，对标准报批稿及相关报批资料进行修改和整理，形成最终的标准报批资料。

### (3) 标准起草单位及其工作内容

本标准由上海市医疗器械检测所、上海光电医用电子仪器有限公司起草，并计划由上海市医疗器械检测所、上海光电医用电子仪器有限公司共同验证。主要工作包括：编写标准内容，进行标准验证试验，出具标准验证报告。

## 二、论据及对比

本标准是基于新版 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，将与新版 GB 9706.1 配套使用。本专用标准是对新版 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的修改和补充。

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-25:2011《医用电气设备 第2-25部分：心电图机基本安全和基本性能专用要求》，是对现行国家标准 GB 10793-2000 的修订。

## 三、验证情况

本次验证试验拟选取多组心电图机为验证对象，试验计划于2017年9月底完成；上海光电医用电子仪器有限公司预计于9月下旬提供厂家验证报告。计划通过试验结果确认国家标准《医用电气设备 第2-25部分：心电图机基本安全和基本性能专用要求》中涉及的条款和测试方法都是有效可行的。

#### 四、与其他标准的关系

本标准是对GB 10793-2000的修订，且与现行的法规法令，强制性国家标准，国家标准没有冲突

#### 五、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

GB 10793-2000《医用电气设备第2部分：心电图机安全专用要求》为强制性国家标准，本标准既是对GB 10793-2000的修订又是基于新版GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，是对于新版GB 9706.1的修改和补充，基于以上两点，建议本标准作为强制性国家标准发布实施。

#### 六、贯彻标准的建议和措施

由于本专用标准规定了心电图机的基本安全和基本性能要求，其目的是保护患者和使用者的健康和安全，故建议将本专用标准作为强制性标准贯彻实施并在实施前进行宣贯。

#### 七、重大分歧及处理意见

本标准在起草阶段无重大分歧。

#### 八、其他说明

按照GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求编写本标准。