

# 《医用电气设备 第 2-56 部分：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》编制说明

## 一、工作简况

### (1) 任务来源

本项目是根据药监综械注〔2020〕48号文《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（计划项目编号A2020052-Q-SH，标准项目名称《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》）进行制定，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。

### (2) 已开展的工作

1. 2020年4月，技委会秘书处召开视频会议，组织起草单位对ISO 80601-2-56: 2017 + AMD1: 2018, MOD标准进行研究讨论，于2020年6月底完成征求意见稿。

2. 征求意见阶段：2020年7月至2020年9月，公开征求意见，形成《意见汇总处理表》。

### (3) 下一阶段工作：

验证阶段：2020年6月-10月。

审查阶段：2020年11月。

报批阶段：2020年12月。

### (4) 标准起草单位及其工作内容

本标准由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检测所、通用电气医疗系统（中国）有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所共同起草。

## 二、标准编制的主要原则和确定标准的主要内容

### (一) 标准编制的原则

本标准依据GB/T1.1-2020进行编写。本标准是《医用电气设备》系列标准的第2-56部分。目前系列标准均在做版本的更新，本文件代替YY 0785-2010《临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求》，GB/T 21416—2008《医用电子体温计》和GB/T 21417.1-2008《医用红外体温计 第1部分：耳腔式》。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。

(二) 标准的主要内容及与YY 0785-2010，GB/T 21416—2008和GB/T 21417.1-2008的差异如下：

- 标准的结构和编排发生了变化；
- 增加了基本性能的要求（见201.4.3）；
- 增加了对可用性的要求（见206）；
- 增加了对家用设备的要求（见211）；
- 增加了对急救设备的要求（见212）。

本文件使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 80601-2-56: 2017 + AMD1: 2018《医用电气设备 第 2-56 部分：体温测量用临床体温计的基本安全和基本性能专用要求》（英文版）。

本文件与 ISO 80601-2-56: 2017 + AMD1: 2018 的主要差异如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况

集中反映在 201.2 “规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1: 2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 0505-2020 代替了 IEC 60601-1-2: 2014；
- 用修改采用国际标准的 YY 0709-XXXX 代替了 IEC60601-1-8: 2006+AMD1: 2012；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106-XXXX 代替了 IEC60601-1-6: 2010+AMD1: 2013；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19974-2018 代替了 ISO 14937: 2009；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1-2016 代替了 ISO 15223-1: 2016；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0802—XXXX 代替了 ISO 17664: 2004；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111-XXXX 代替了 IEC 60601-1-11: 2015；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.112-XXXX 代替了 IEC 60601-1-12:

### 三、验证情况

拟选取产品如下，在6月-10月进行标准验证工作。

制造商	型号	验证单位
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	ePM 15M	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
通用电气医疗系统（中国）有限公司	B105M	上海市医疗器械检测所
通用电气医疗系统（中国）有限公司	B125	通用电气医疗系统（中国）有限公司
东莞市医脉实业有限公司	PRT2000型医用电子体温计	广东省医疗器械质量监督检验所

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-56: 2017 + AMD1: 2018, MOD Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

本标准 and ISO 80601-2-56: 2017 + AMD1: 2018, MOD 的差异如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1: 2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 0505-2020 代替了 IEC 60601-1-2: 2014；
- 用修改采用国际标准的 YY 0709-XXXX 代替了 IEC60601-1-8: 2006+AMD1: 2012；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106-XXXX 代替了 IEC60601-1-6: 2010+AMD1: 2013；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19974-2018 代替了 ISO 14937: 2009；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1-2016 代替了 ISO 15223-1: 2016；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0802—XXXX 代替了 ISO 17664: 2004；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111-XXXX 代替了 IEC 60601-1-11: 2015；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.112-XXXX 代替了 IEC 60601-1-12: 2014；

附录CC不采用

## 五、与有关的现行法律、法规和其他标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

## 七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

本专用标准规定了体温测量用临床体温计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。因体温测量用临床体温计是常用的医疗设备设备，其错误使用将对患者及操作者带来严重伤害（电击、超温、延误治疗等）。为此，体温测量用临床体温计的设计必须符合标准的相关要求，以达到合理并安全应用的目的。该标准从多方面对设备的设计提出了要求，是体温测量用临床体温计安全使用的基础及保障，故该标准全部内容均为强制性内容。

YY 9706.256《医用电气设备 第 2-56 部分：体温测量用临床体温计的基本安全和基本性能专用要求》为强制性行业标准，本标准是 YY 0785-2010、GB/T 21416—2008 和 GB/T 21417.1-2008 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。

综上，建议本标准作为强制性行业标准发布实施。

## 八、贯彻标准的建议和措施

本标准的实施主体为体温测量用临床体温计的生产企业，监督主体为各级食品药品监督管理机构及各相关医疗器械监督检验机构。该标准将配合第三版医用电气设备通用标准实施，需要对企业进行宣贯，并加强标准执行及监督。

建议本标准和 GB 9706.1-2020 同步实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

待本标准实施之日起，YY 0785-2010、GB/T 21416—2008和GB/T 21417.1-2008作废。

## 十、其他说明

按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草》的要求编写本标准。