GB 9706.260-2020检验报告内容模板

| 序号 | 检验项目 | 标准  条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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》 | | | | | | |
|  | 通用要求  基本性能 | 201.4  201.4.3 | 除以下内容外，通用标准第4章适用于本部分  增补：  牙科设备无基本性能要求 |  |  |  |
|  | ME设备试验的通用要求  环境温度，湿度，大气压 | 201.5  201.5.3 | 除以下内容外，通用标准第5章适用于本部分  a)项修改：  当被测ME设备按照正常使用准备好之后（依据5.7），按技术说明书（见7.9.3.1）中指出的环境条件范围进行试验，但其中至少一次试验的环境温度应在+10℃～35℃的范围内 |  |  |  |
|  | ME设备和ME系统的分类  对电击防护 | 201.6  201.6.2 | 除以下内容外，通用标准第6章适用于本部分  替换：  由外部电源供电的ME设备应分为I类或II类（见通用标准中7.2.6）。其它ME设备应分类为内部电源类 |  |  |  |
| 与供电网有连接的内部电源类设备，当连接供电网时应符合I类或II类设备的要求。不连接时，应符合内部电源类设备的要求 |  |  |  |
| 牙科设备同水管相连的应用部分应为B型应用部分 |  |  |  |

| 序号 | 检验项目 | 标准  条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ME设备标识、标记和文件  应用部分 | 201.7  201.7.2.10 | 除以下内容外，通用标准第7章适用于本部分  增补：  若牙科设备仅有一处应用部分或所有的应用部分具有同样的电击防护等级，则在牙科设备外部设置一处对应的标识即可 |  |  |  |
| 运行模式 | 201.7.2.11 | 增补：  牙科电动马达无需任何标识 |  |  |  |
| 如果风险管理文档中证明风险可接受，那么牙科手持设备无需任何标识 |  |  |  |
| 内部带有激光或与激光相连的牙科手持设备应满足IEC 60601-2-22：2007中的相应要求 |  |  |  |
| 随附文件  使用说明  使用说明 | 201.7.9  201.7.9.2  201.7.9.2.101 | 增补子条款：  牙科电动马达无需说明持续周期 |  |  |  |
| 对于牙科手持设备，若风险评估中能够证明风险可接受，则无需说明持续周期 |  |  |  |
| 内部带有激光或与激光相连的牙科手持设备应满足IEC 60601-2-22：2007中的相应要求 |  |  |  |

| 序号 | 检验项目 | 标准  条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ME设备对电击危险的防护  患者连接的隔离  多个应用部分合成为一个应用部分 | 201.8  201.8.5.2 201.8.5.2.101 | 除以下内容外，通用标准第8章适用于本部分  增补子条款：  在牙科设备中，牙科手持设备可被认为是一个具有多功能的应用部分或具有多个患者连接的应用部分 |  |  |  |
| 只有在同时使用多个应用部分不会发生危险时，才允许将多个应用部分合成为一个单独的应用部分 |  |  |  |
| 漏电流和患者辅助电流  通用要求 | 201.8.7  201.8.7.1 | 增补：  aa）应用部分中或其多个连接内部的水柱，根据其几何尺寸和水质阻抗来确定其电阻值。若采用该方法，则制造商应在使用说明书和技术说明书（如安装说明）中声明液体的最大导电率 |  |  |  |
| 电介质强度 | 201.8.8.3 | 增补：  符合201.8.9.1.12要求的次级电路，在测量其电介质强度时应采用表201.101给出的测试电压。  表201.101 符合201.8.9.1.12次级电路的电介质强度测试电压   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 峰值工作电压  （U） | 一重MOPP  U RMS | 二重MOPP  U RMS | | ≤71V | 500V | 500V |   若采用更高工作电压，应符合通用标准的要求 |  |  |  |

| 序号 | 检验项目 | 标准  条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 爬电距离和电气间隙 | 201.8.9 | 在没有进行更改或做出以下更改的情况下，通用标准条款8.9应适用于爬电距离和电气间隙。  或本专用标准的爬电距离和电气间隙可适用。在这种情况下，除以下内容外通用标准8.9适用于部分 |  |  |  |
| 数值  符合GB4943.1的爬电距离和电气间隙 | 201.8.9.1  201.8.9.1.2 | 通用标准子条款不适用 |  |  |  |
| 跨过玻璃、云母、陶瓷和类似材料的爬电距离 | 201.8.9.1.3 | 通用标准子条款不适用于次级电路 |  |  |  |
| 最小爬电距离 | 201.8.9.1.4 | 通用标准子条款不适用于次级电路 |  |  |  |
| 用于高海拔的ME设备 | 201.8.9.1.5 | 增补：  GB/T 16935.1-2008中表A.2 电压校正因子适用于次级电路 |  |  |  |
| 插值 | 201.8.9.1.6 | 通用标准子条款不适用于次级电路 |  |  |  |
| 材料分类 | 201.8.9.1.7 | 通用标准子条款不适用于次级电路 |  |  |  |
| 污染等级分类 | 201.8.9.1.8 | GB/T 16935.1-2008子条款适用于次级电路 |  |  |  |
| 过压类别 | 201.8.9.1.9 | 通用标准子条款不适用于次级电路 |  |  |  |

| 序号 | 检验项目 | 标准  条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 网电源部分电气间隙 | 201.8.9.1.10 | 替换：  通用标准表13和表14适用。  对于在不超过300V额定网电源电压下操作的网电源部分，则要求的电气间隙应为表13中用于以下均方根或直流额定网电源电压的值：   150V ＜ 额定网电源电压 ≤ 300V（网电源瞬态电压2500V）或   300V ＜ 额定网电源电压 ≤ 600V（网电源瞬态电压4000V）  加上表14中用于以下峰值工作电压的额外电气间隙：   150V均方根或210V直流 ＜ 额定网电源电压 ≤ 300V均方根或420V直流 |  |  |  |
| 供电网过电压 | 201.8.9.1.11 | 替换：  本专用标准涉及GB/T 16935.1-2008中的Ⅱ类过电 |  |  |  |
| 次级电路 | 201.8.9.1.12 | 替换：  通用标准表12中的双重MOPP适用于网电源与次级电路之间的隔离 |  |  |  |
| 网电源与应用部分之间的隔离应采用通用标准表12中的双重MOPP |  |  |  |

| 序号 | 检验项目 | 标准  条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 在次级电路中，对牙科设备应用部分之内和之间电气间隙和爬电距离的隔离，以下内容适用：  a)GB/T 16935.1-2008及下列表格和条件适用于额定频率至30kHz的设备：  牙科单元和口腔灯应能承受网电源供电电路中的4kV脉冲电压。  表F.2——耐受瞬时过电压的电气间隙   * 情况A非均匀电场，污染等级2，最大冲击耐受电压至1.0kV。 * 更高电压适用通用标准（通用标准表12）。   表F.7a)——耐受稳态电压、暂时过电压或再现峰值电压的间隙   * 情况A非均匀电场，电压（峰值电压）最高至2kV。 * 更高电压适用通用标准（通用标准表12）。   次级电路中不考虑暂时电压。  表F.4——避免由于电痕化故障的爬电距离   * 污染等级2，电压（有效值）达到2kV。 * 更高电压适用于通用标准（通用标准表12）   表F.4中用于印刷电路材料的值不适用。 |  |  |  |

| 序号 | 检验项目 | 标准  条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | b) GB/T 16935.4-2011及以下表格和条件适用于额定频率在30kHz～10MHz间的设备：  表1：非均匀电场条件下空气中大气压下电气间隙的最小值，以及4.4.3 确定非均匀电场条件下电气间隙尺寸，和第8章非正弦电压。  表2：不同频率范围内爬电距离的最小值，子条款5.2 确定爬电距离，和第8章非正弦电压。  在任何情况下均应选择GB/T 16935.1-2008表F.2、F.7a)和表F.4以及GB/T 16935.4-2011表1和2的较大值。  若额定频率为30kHz～10MHz，则各值应符合GB/T 16935.1-2008表F.2、F.7a）和F.4以及GB/T 16935.4-2011表1和2。且应选择GB/T 16935.1-2008和16935.4-2011中的较大值。  适用于基本绝缘的最小电气间隙和爬电距离为0.2mm。  由于电气间隙和爬电距离为最小值，应考虑生产和组件的误差。  应根据GB/T 16935系列标准规则确定爬电距离和电气间隙。表中所列数值为基本绝缘或辅助绝缘。  一重MOPP等同于电气间隙和爬电距离基本绝缘。  双重MOPP等同于   * 基本绝缘和辅助绝缘的爬电距离之和的双重绝缘； * 加强绝缘为基本绝缘爬电距离的两倍； * 基本绝缘和辅助绝缘的电气间隙之和的双重绝缘；   加强绝缘符合表F.1或表F.7a）中规定的尺寸，其能够承受基本绝缘电气间隙要求承受电压的160%，对于双重绝缘，基本绝缘和辅助绝缘无法分别测试。此时采用表F.1和表F.7a）中的较大数值 |  |  |  |
|  |  |  | c)用于不超过交流50V电压隔离继电器的电气间隙和爬电距离  1) 污染等级2：  若继电器开关部件的分离电压不超过交流50V，则电气间隙应为0.2mm/0.4mm（基本绝缘/双重绝缘）。GB/T 16935.1-2008表F.4适用于爬电距离。  断开接点的测试电压为500V。  2) 污染等级3：  若继电器开关部件的分离电压不超过交流50V，电气间隙应为0.8mm/1.6mm（基本绝缘/双重绝缘）。若选择符合IEC 61810-1：2008的RT中III类别的封装继电器，电气间隙应为0.2mm/0.4mm（基本绝缘/双重绝缘）。GB/T 16935.1-2008表F.4适用于爬电距离。  断开接点的测试电压为500V |  |  |  |
| 峰值工作电压大于1400V峰值或d.c. | 201.8.9.1.13 | 通用标准子条款不适用 |  |  |  |
| 对两重MOOP（操作者的防护措施）的最小爬电距离 | 201.8.9.1.14 | 通用标准子条款不适用于次级电路 |  |  |  |

| 序号 | 检验项目 | 标准  条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙 | 201.8.9.1.15 | 通用标准子条款适用 |  |  |  |
| 应用 | 201.8.9.2 | 增补：  b) GB/T 16935.1-2008中6.2适用于污染等级3 |  |  |  |
| 爬电距离和电气间隙的测量 | 201.8.9.4 | 增补：  GB/T 16935.1-2008中6.2附加适用于污染等级3 |  |  |  |
| 有电线连接的手持式或脚踏式控制装置  脚踏开关 | 201.8.10.4  201.8.10.4.101 | 牙科设备包含的所有高频手术设备，若出现以下情况则IEC 60601-2-2：2009中201.8.10.4.101.4不适用：  ——高频手术设备的额定输出功率不超过50W；  ——当高频手术设备的手术电极置于仪器的支架上时不通电；且  ——使用说明禁止在手术室中使用高频手术设备 |  |  |  |
| 网电源部分、元器件和布线  网电源熔断器和过流释放器 | 201.8.11  201.8.11.5 | 增补：  相线和中性线中带有熔断器的设备可集成到牙科单元中（子设备、嵌入式设备）。其应该被连接至永久安装的牙科设备的网电源熔断器之后。对于此类集成设备，维修人员在不使用工具的情况下应无法触及 |  |  |  |
|  | ME设备和ME系统对机械危险的防护  拉伸安全系数 | 201.9  201.9.8.2 | 除以下内容外，通用标准第9章适用于本部分  增补：  若材料拉伸安全系数可计量且清楚知道具体数值，表201.102将适用 |  |  |  |
| 来自人体重量的静载荷 | 201.9.8.3.2 | 增补：  表201.103中的重量分布应适用于牙科病人椅：  表201.103 重量分布   |  |  | | --- | --- | | 牙科病人椅部分 | 重量分配(kg) | | 头部和颈部 | 10 | | 躯干和手臂上部 | 45 | | 躯干下部、手臂下部、双手和大腿 | 55 | | 腿和脚 | 25 | | 总共 | 135 | |  |  |  |
| 若重量大于135kg，应按照表201.103中的数值比例进行相应分配 |  |  |  |
|  | 对不需要的或过量的辐射危险的防护  激光和发光二极管（LED） | 201.10  201.10.4 | 除以下内容外，通用标准第10章适用于本部分  替换：  GB7247.1或IEC 60601-2-22:2007相关要求适用于激光 |  |  |  |

| 序号 | 检验项目 | 标准  条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | IEC 60601-2-57:2011或IEC 62471相关要求适用于发光二极管（LED） |  |  |  |
|  | 对超温和其他危险的防护  正常使用时的最高温度 | 201.11  201.11.1.1 | 除以下内容外，通用标准第11章适用于本部分  修改：  在牙科手持设备允许最高温度方面，表201.104代替表23：  环境温度见201.5.3 |  |  |  |
| 在正常使用及单一故障情况下，牙科手持设备操作者端的最大温度上升速率应不超过5℃/s |  |  |  |
| 不向患者提供热量的应用部分 | 201.11.1.2.2 | 替换：  对于正常情况和单一故障情况下的牙科手持设备患者端，应符合通用标准表24中的限制 |  |  |  |
| 若应用部分的表面温度超过43℃，则应在使用说明中公布其最高温度，以及此特性相关的临床因素，如身体表面、患者成熟度、使用的药物或表面压力应在在风险管理文档中确定并记录。若未超过43℃，则无需进行说明 |  |  |  |
| 多功能水气牙科手持设备 | 201.11.1.2.2.101 | 增补子条款：  对于多功能带水气牙科手持设备来说，水和/或空气的温度应不会给患者和操作者带来危险 |  |  |  |
|  | ME设备危险情况和故障状态  特定的危险情况  概述 | 201.13  201.13.1  201.13.1.1 | 除以下内容外，通用标准第13章适用于本部分  增补：  对于牙科手持设备来说，由于实际应用可能会出现未预期的单一故障情况，可由4.7规定的风险评估识别。考虑的项目可能是温度、转速、冲击速度、扭矩、辐射、噪音和振动 |  |  |  |
| 喷射，外壳变形或超温 | 201.13.1.2 | 对第3个破折号内容进行的修改：  ——按照201.11.1.3进行测量时，牙科手持设备的温度超出表201.104中规定的允许值 |  |  |  |
| 单一故障状态  冷却变差导致的危险情况 | 201.13.2  201.13.2.7 | 增补：  通用标准13.2.7部分不适用于牙科电动马达 |  |  |  |
| 电机驱动的ME设备的附加试验 | 201.13.2.10 | a）增补部分：  5s适用于：  ——牙科电动马达 |  |  |  |
| 过载  有电动机的ME设备 | 201.13.2.13  201.13.2.13.3 | 本子条款不适用于牙科电动马达 |  |  |  |
|  | ME设备的结构  有电线连接的手持式和脚踏式控制装置 | 201.15  201.15.4.7 | 除以下内容外，通用标准第15章适用于本部分  增补：  本要求同时适用于无线脚踏式控制装置 |  |  |  |

| 序号 | 检验项目 | 标准  条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项  结论 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ME设备和ME系统的电磁兼容性  无线手持式和脚踏式控制装置 | 201.17  201.101 | 通用标准第17章适用于本部分  若涉及安全性，无线手持式和脚踏式控制装置应明确归于牙科设备的对应部分中 |  |  |  |