YY 0828-2011 《心电监护仪电缆和导联线》 第1号修改单（征求意见稿）

一、范围

第1章范围替换为“本标准适用于GB 9706.227-2021《医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求》标准所定义的心电监护仪使用的进行体表心电图（ECG）监护的电缆和患者导联线。”

二、规范性引用文件

第2章“YY 1079-2008 心电监护仪”替换为“GB 9706.227-2021 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求”。

三、4.2标签要求

将4.2.2中的“应符合YY 1079-2008的要求”替换为“应符合GB 9706.227-2021的要求”

将4.2.3中的“则患者导联线的两个终端应按照YY 1079-2008的要求可靠地标上颜色代码。”替换为“则患者导联线的两个终端应按照GB 9706.227-2021的要求可靠地标上颜色代码。”

四、4.5.3除颤防护

将4.5.3的中“模拟除颤产生的阻尼正弦波应符合YY 1079-2008规定的限值。”替换为“模拟除颤产生的阻尼正弦波应符合GB 9706.227-2021规定的限值。”

YY 0828—2011《心电监护仪电缆和导联线》 第1号修改单编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

YY 0828-2011《心电监护仪电缆和导联线》于2011年12月31日发布，2013年6月1日实施。该标准起草时预期与GB 9706.1-2007及其并列标准配合使用。

由于GB 9706.1-2020 将于 2023年5月1日起实施，且标准规范引用的YY1079-2008被GB9706.227-2021代替，将于2023年5月1日废止。为解决消除该标准换版的影响，确保YY 0828-2011《心电监护仪电缆和导联线》标准继续有效执行，现对YY 0828-2011《心电监护仪电缆和导联线》标准发布第 1 号修改单。本标准修改单由上海医疗器械检验研究院负责起草。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（及理由）

（一）修标单修订原则：

在YY 0828-2011《心电监护仪电缆和导联线》标准修改单中全面引用和贯彻GB 9706.227-2021的要求和试验方法。

（二）修订内容及理由

将涉及YY1079-2008的内容，在评估后，用GB 9706.227-2021代替。

（三）主要的试验分析

本次修订的内容全面引用和贯彻已发布的GB 9706.227-2021的要求和试验方法，无需对相关标准进行验证。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准与有关法律、行政法规和其他强制性标准无冲突。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

该产品目前没有对应的国际标准。本标准的内容与ANSI/AAMI EC53:1995，内容基本一致，该标准最新版本为ANSI/AAMI EC53:2013。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

六、对强制性标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等；

本次修改单修订的内容主要涉及对YY 0828-2011范围、规范性引用文件、标签要求和性能要求的修改，是对该产品基本安全指标的修订，建议保持强制性属性。建议本修改单与GB 9706.227-2021 同步实施。待发布后根据标技委的工作安排进行宣贯。

七、与实施强制性标准有关的政策措施,包括实施监督管理部门以及对违反强制性标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等;

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

八、是否需要对外通报的建议及理由;

不适用。

九、废止现行有关标准的建议;

无。

十、涉及专利的有关说明;

无。

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录;

本标准涉及心电监护仪使用的电缆和导联线
本标准涉及产品在分类目录中的位置是 07-10

十二、其他应当予以说明的事项。

无

2022年10月25日