

《医用电气设备第 2-83 部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》 的编制说明

一、 工作简况

1.1 任务来源

按照国标委发〔2021〕27 号文的要求，本强制性国家标准项目由国家药品监督管理局提出并归口，项目计划号：20214434-Q-464，由浙江省医疗器械检验研究院组织开展该标准的制定工作。

1.2 起草过程

起草小组接受任务后，即统筹规划，按照公布的 IEC 60601-2-83:2019 版标准开始翻译转化工作。在此之前，起草小组完成产品调研、收集文献资料、试验、测试及编制说明编写等工作，并经小组多次讨论修改后于 2022 年 1 月 28 日形成征求意见稿。

2020 年 4 月——2020 年 8 月 采购家用光治疗设备，以用于标准验证

2021 年 12 月——至今 委托上海激光所进行标准验证工作，预计于 2020 年 2 月下旬进入收尾阶段；

1.3 标准起草单位及主要起草人

该标准由浙江省医疗器械检验研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心和福建师范大学负责起草。

主要起草人：

二、 编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

2.1 标准编制的原则

本专用标准的目的是为了建立专用的基本安全和必要性能要求，以确保家用光治疗设备的基本安全和基本性能。本项目是基于 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 GB 9706.1-2020 配套使用。

本标准修改采用国际电工委员会 IEC 60601-2-83: 2019（第 1 版），作为 IEC 60601-1 第三版的配套专用标准。

2.2 标准的主要内容

本项目主要技术内容来自 IEC 60601-2-83:2019（第一版，2019 年 5 月出版），内容包括适用范围、目的和相关标准、规范性引用文件、术语与定义、通用要求、ME 设备试验的通用要求、ME 设备和 ME 系统的分类、ME 设备标识、标记和文件、ME 设备对机械危险的防护、对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护、对超温和其他危险（源）的防护、控制器和仪表的准确性和危险输出的防护、ME 设备危险情况和故障状态、可编程医用电气系统（PEMS）、ME 设备的结构、ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性、电磁骚扰——要求和试验、可用性和家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统要求等方面的内容。

本标准是第一版标准，没有现行对应的国家标准。

2.3 验证情况

本次验证试验选取市场占有率较高的强脉冲光脱毛仪作为验证对象，本院验证报告计划于 2022 年 2 月中旬完成。委托上海激光所进行的验证报告计划于 2022 年 2 月底完成。通过试验结果确认国家标准《医用电气设备 第 2-83 部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》中涉及的条款要求都是合理的、试验方法都是有效可行的。

三、 与国际、国与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。本标准是 9706 系列的第 2-83 部分，9706 系列标准中的通用标准和并列标准均已发布。其他专用标准在制定或研究中。

四、 与国际标准化组织、其他国际或地区有关法律法规的比对分析

（1）本项目主要技术内容来自 IEC 60601-2-83:2019（第一版，2019 年 5 月出版），与 IEC 60601-2-83:2019 相比存在技术性差异，本文件与 IEC 60601-2-83:2019 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在“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 YY 9706.102 代替了 IEC60601-1-2: 2014；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC60601-6:2010 和 IEC 60601-1-6:2010/AMD 1:2013；

- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111 代替了 IEC 60601-12: 2015;
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1:2015 和 IEC 60601-1:2015/AMD1: 2012”;
- 用 GB/T 20145-2006 代替了 IEC 62471-1: 2016
- 用修改采用国际标准的 GB/T 2983.1-2013 代替了 ISO 3864-1: 2011
- 因修改采用国际标准 IEC60601-1-2:2007 的 YY9706.102-2021 和 IEC 60601-1-2: 2014 版本对应问题, 修改条款号和标题。

为便于使用, 本文件做了以下编辑性修改:

- 删除 IEC 60601-2-83: 2019 标准中的封面和前言;
- 删除了索引。

(2) 欧盟等其他国际标准采用的国际标准均为 IEC 60601-2-83: 2019, 与本文件采用的国际标准一致。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

与有关的现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

六、 强制性国家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, 包括实施强制性国家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

本标准的实施主体为除激光光源外所有家用光治疗设备的生产企业, 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。该类设备的使用场景主要是家庭护理环境, 使用主体大多是患者本人或其他非专业操作者, 设备的基本安全性非常重要。因此该类设备的设计生产必须符合本标准的相关要求, 以达到安全应用的目的。基于注册检验和监督的需要, 该标准将配合第三版医用电气设备通用标准实施, 建议于发布之日起 24 个月实施。

七、 与实施强制性国家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国家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、第三十四条、第三十五条、第三十九条、第五十四条、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

本文件修改采用国际标准 IEC 60601-2-83: 2019, 与国际标准有少部分的技术性差异, 建议通报。

九、 废止现行有关标准的建议

无。

十、 涉及专利的有关说明

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

十一、 强制性国家保准所涉及的产品、过程或者服务目录

本文件适用于家用光治疗设备, 在《医疗器械分类目录》中的位置是 09-0。

十二、 其他应当予以说明的事项

无。

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会
2022 年 1 月 28 日