

YY 1139-2013 《心电诊断设备》

第1号修改单（征求意见稿）

一、规范性引用文件

将第2章的内容替换为：

“下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.204-2022 医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.225-2021 医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求”。

二、4.2.15危险电流、5.9.15危险电流和5.9.16辅助输出

将 4.2.15 的内容替换为“应符合 GB 9706.1-2020中8.7的要求。”

将5.9.15中的“按GB 9706.1-2007中第19章规定的试验方法进行。”替换为“按GB 9706.1-2020中8.7规定的试验方法进行。”

将5.9.16.2中“所有危险电流应在国家标准中有关医用电气设备的安全电流限值所规定的隔离患者连接的允许值以内（GB 9706.1-2007）。在 GB 9706.1-2007 中提供了测试方法。”替换为“所

有危险电流应在国家标准中有关医用电气设备的安全电流限值所规定的隔离患者连接的允许值以内（GB 9706.1-2020）。GB 9706.1-2020提供了测试方法。”

三、4.2.14过载保护和 5.9.14.2除颤过载保护中

将4.2.14.2a)中的“应符合GB 10793-2000中51.101的要求”替换为“应符合 GB 9706.225-2021中201.8.5.5.1的要求。”

将4.2.14.2c)中的“应符合GB 10793-2000中17.101的要求”替换为“应符合 GB 9706.225-2021中201.8.5.5.1的要求。”

将5.9.14.2.1中的“按GB 10793-2000中51.101 规定的试验方法进行。”替换为“按GB 9706.225-2021中201.8.5.5.1规定的试验方法进行。”

将5.9.14.2.3中的“按GB 10793-2000中17.101 规定的试验方法进行。”替换为“按GB 9706.225-2021中201.8.5.5.1规定的试验方法进行。”

四、5.9.14.2除颤过载保护中：

将5.9.14.2.2中的“只要波形符合 GB 9706.8-2009 规定的限值。”替换为“只要波形符合GB 9706.204-2022规定的限值。”

YY 1139-2013《心电诊断设备》第1号修改单编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

YY 1139—2013《心电诊断设备》于2013年10月21日发布，并于2014年10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日起强制实施，为解决消除该标准换版的影响，确保YY 1139—2013《心电诊断设备》标准继续有效执行，现对YY1139-2013《心电诊断设备》标准发布第1号修改单。。

本标准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归口。

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 1139-2013《心电诊断设备》标准修改单全面引用和贯彻GB 9706.1—2020及其相关专用标准的要求和试验方法。

（二）修订内容及理由

将涉及9706系列标准旧版的内容，在评估后，用9706系列新版标准代替。

（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 9706.1-2020及其相关专用标准的要求和试验方法，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

该类产品目前没有对应的国际标准。

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 1139—2013规范性引用文件危险电流、除颤过载保护、辅助输出条款的修改，是对该类产品基本安全指标的修订，建议保持强制性属性。

由于本修改单规范性引用了GB 9706.1-2020,GB 9706.225-2021和GB 9706.204-2022。上述三项标准GB9706.1-2020和GB 9706.225-2021于2023年5月1日实施，GB9706.204-2022于2024年8月1日实施。

本修改单标准实施日期建议于GB9706.204-2022保持一致，即2024年8月1日实施。

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 07-03

十二、其他应当予以说明的事项。

无

2022年10月25日