附件2

YY 0649-2016《电位治疗设备》医疗器械

行业标准第1号修改单

（与GB 9706.1-2020同步实施）

一、2规范性引用文件中：

“GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（IEC 60601-1：1988，IDT）”

修改为：

“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”

删除“GB 9706.15-2008 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求（IEC 60601-1-1：2000，IDT）”

“YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验（IEC 60601-1-2：2004，IDT）”

修改为：

“YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验”

二、3 术语和定义中：

删除“3.2 应用部分 applied part

治疗时与患者接触或可能接触的部件，包括局部治疗头、治疗垫、全身治疗用的治疗毯、治疗褥垫、椅子、脚踏板等及靠近前述部分可能与患者接触的输出电缆等。”

三、4.14 安全要求和5.13 安全要求中：

1. 将4.14中的“4.14.1 总则 设备应符合GB 9706.1-2007的要求。……输出部分必须有适当防护，在不使用工具的情况下，不得触及输出带电部分。”

修改为：

“设备应符合GB 9706.1的要求。”

1. 将5.13中的“按GB 9706.1-2007及4.14中规定的试验方法进行试验。”

修改为：

“按GB 9706.1中规定的试验方法进行试验。”

四、4.15 电磁兼容性和5.14 电磁兼容性中：

1. 将4.15中的“根据通用标准，除下述内容外，并列标准YY 0505-2012适用。……额定输入电流超过每相16A的电位治疗设备，免予表210规定的试验。”

修改为：

“设备应符合YY 9706.102的要求。”

1. 将5.14中的“按YY 0505-2012规定的方法进行试验。”

修改为：

“按YY 9706.102规定的方法进行试验。”