附件3

YY/T 0322-2018《高频电灼治疗仪》医疗器械

行业标准第1号修改单

（与GB 9706.202-2021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”

“GB 9706.4-2009 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求（IEC 60601-2-2:2006，IDT）”

修改为：

“GB 9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求”

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、5.11电磁兼容性和6.12电磁兼容性中：

1. 将5.11中的“除下述内容外，并列标准YY 0505-2012和GB 9706.4-2009第36章适用。……对于测试模式参数的确定，应从高频电灼治疗仪的运行模式、典型输出功率等因素来确定。”

修改为：

“治疗仪应符合YY 9706.102的要求及GB 9706.202-2021中第202章的要求。”

1. 将6.12中的“按YY 0505-2012及GB 9706.4-2009中的试验方法进行检验。”

修改为：

“按YY 9706.102及GB 9706.202-2021中的试验方法进行检验。”