《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》编制说明

一、工作简况

1.1 任务来源

按照国标委综合〔2016〕98 号文要求，本项目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（SAC/TC10/SC5）负责执行，项目计划号：20162754-Q-464。

1.2 第一次起草报批过程

秘书处于 2018 年 3.27 日在南京召开工作组会议，讨论标准草案内容，修改采用 IEC60601-2-4:2010。起草小组于 7 月 20 日完成起草工作，形成征求意见稿，并报送电子分技委秘书处

秘书处于 2018 年 8 月 6 日-10 月 8 日期间在医疗器械标准管理中心网站和原上海市医疗器械检测所官网公开征求意见，定向征求了原国家食品药品监督管理总局科标司、注册司、监管司、器审中心、核查中心的意见。共收到反馈意见 31 条。2018 年 9 月 18-21 技委会组织在重庆召开预审会，共 53 家企事业单位的 125 人参加。与会专家对收到的部分反馈意见进行讨论，并修改征求意见稿。

2018 年 6 月 1 日至 2018 年 9 月 20 日开展标准验证工作，出具验证报告。2018 年 11 月 20-23 日，技委会组织在广州召开审定会，第 4 届委员参与该标准的表决。出席会议的委员 28 人,缺席 5 人,委员出席投票率 84.8%。投票表决结果为 28 票赞成、0 票弃权、0 票反对。会议通过了对该标准的审定。

2018 年 12 月，起草单位根据会审意见，最终验证结论对标准送审稿等资料进行修改完善。秘书处根据相关要求，将报批稿等相关报批材料报送至标管中心。

1.3 第 2 次起草报批过程

在标准审核阶段，由于本标准报批时，通用标准 GB 9706.1-2020 还未报批，规范性引用文件中的 YY 9706.102 和 YY9706.108 还未发布。考虑到标准审核时间以及配套标准内容的一致性，经与国家标准委审评部门协商，本标准退回至标准报批阶段，待相关标准发布后再上报。

2020 年 4 月 9 日，GB 9706.1-2020 发布，2021 年 3 月 YY 9706.102-2021 和 YY9706.108-2021 发布。2020 年 5 月 9706 系列标准编号方案定稿，本标准编号确定为 GB 9706.204。

2020 年 5 月 25 日，技委会在国家标准制修订系统中对该标准提交了“强标通报建议”，于 2020 年 12 月 6 日通报结束。

由于国际标准 IEC60601-2-4 在 2018 年发布了 1 号修改件，根据采标原则及系列标准协调方面，本项目采标 IEC60601-2-4：2018 版。2021 年 7 月-8 月，起草组在 2018 年报批稿的基础上增加了 2018 年版 1 号修改件的内容，并进行了验证。由于涉及到部分技术内容的变化，故重新征求意见。

征求意见阶段：2021.9.13-2021.10.13

审查阶段：2021.11

报批阶段：2021.12

1.4 标准起草单位及其工作内容

本标准起草单位：上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司起草，由上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司共同验证。主要工作包括：编写标准内容，进行标准验证试验，出具标准验证报告。

本标准主要起草人：赵扬、岑建、陶华、张君、敬松文、张亮

二、标准编制原则和确定标准主要内容

2.1 标准编制的原则

2016 年强标整合精简结论中，GB 9706.8-2009 结论为修订。

本项目是基于新版 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，将与新版 GB 9706.1 配套使用。本专用标准是对新版 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》的修改和补充。

本项目转化标准是心脏除颤器的专用标准，是三版通用标准的配套标准，是新版有源医疗器械标准体系的组成部分，也是三版通用标准的正确及有效实施的保证之一。在三版通用标准转化的前提下，该标准的转化是对心脏除颤器监管的必要条件。

2.2 标准的主要内容及与 GB 9706.8-2009 的差异

本项目转化的心脏除颤器专用标准主要内容包括术语和定义、通用要求、外部标记、内部标记、控制器件、文档、辐射危险防护、超温危险防护、控制和仪表准确性及危险输出防护等方面内容。是对现行国家标准 GB 9706.8-2009 的修订。

本项目与 GB 9706.8-2009 的差异主要表现在以下：

1、 增加了基本性能要求。

2、 增加了对除颤器电极的要求（201.7.2.103）

3、 增加了对体外起搏的要求

4、 对部分测试方法和测试电路进行了微调

2.3、验证情况

本次验证试验选取多组心脏除颤器为验证对象，试验于 2018 年 9 月中旬完成；补充试验于 2021 年 9 月底完成。

验证单位：上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

验证结果：验证结果表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

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。

本标准与现行的法律法规、强制性国家标准，行业标准没有冲突。本标准是9706系列的第2-4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、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

——关于规范性引用文件，本文件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 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102-2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014；

2.国外先进标准、欧盟标准、美国标准、日本标准：与国外先进标准（欧盟、美国）相同。。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草、审定、报批过程中无重大分歧。

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

9706 系列已列入计划（包括 2020 年以后发布的标准）约 70 项余项，均按照 GB9706.1-2020 实施。

适用的产品，其安全通用要求应按照 GB 9706.1-2020、电磁兼容要求按照 YY 9706.102-2021、报警要求按照 YY 9706.108-2021 设计，专用要求按照本标准设计。相关产品满足本标准要求所需：

——目前国际上已实施三版系列标准，本标准实施后，国内市场和国际市场在标准技术内容上保持一致，对企业而言，利大于弊。

——未上市产品如执行本标准，在注册检验检测上花费的时间为 6 个月左右。

——重新注册的产品，需要按照本标准的要求进行相关设计的改变，进行标准差异性条款检测，时间为 6 个月左右。

考虑到标准的性质、标准的审核时间及系列标准的实施时间，建议本标准在 2024 年 5 月 1 日实施。

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。

八、是否需要对外通报的建议及理由

由于本标准是强制性国家标准，修改转化国际标准，需要通报。本标准已于 2020 年 12 月完成强标通报。

九、废止现行有关标准的建议

待本标准实施之日起，GB 9706.8-2009废止

十、涉及专利的有关说明

本标准在起草至报批过程中未收到相关专利的反馈信息。

十一、强制性国家保准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准适用于心脏除颤器，在《医疗器械分类目录》中的位置是08-03。

十二、其他应当予以说明的事项

无。

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

2021年9月13日