

强制性国家标准

项目申报书

项目名称：医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、
垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求

提出部门：国家药品监督管理局

提出日期：2026.3

一、基本信息

中文名称	医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求		
英文名称	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	---
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	MOD
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月 <input type="checkbox"/> 24 个月		
项目提出部门	国家药品监督管理局		
其他提出部门	无		
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	<input checked="" type="checkbox"/> 委托技术委员会 <input type="checkbox"/> 成立专家组	全国专业标准化技术委员会名称	SAC/TC10/SC4 全国 医用电器标准化技术 委员会物理治疗设备 分技术委员会

二、论证评估报告

(一) 制定强制性国家标准的必要性、可行性

1、立项目的、意义和必要性

本标准是与 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》配套使用的基础专用标准,现行版本 YY 9706.235-2021 与 IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD 版的技术指标一致。2023 年 IEC 发布了新版国际标准 IEC 60601-2-35:2020+AMD1:2023 CSV。依据《医疗器械国家标准和行业标准确定原则》第一条“对医疗器械领域需要在全国范围内统一的技术要求和方法,以下情形应制定为国家标准。”同时,为确保国内产品与国际接轨,避免技术壁垒影响医疗安全,亟须将 YY 9706.235-2021 转化为强制性国家标准,修改采用 IEC 最新版本。这不仅能强化医疗设备的安全性,保障患者和医护人员权益,还能推动国内产业升级,助力企业满足国际市场准入要求,提升全球竞争力。此外,避免因标准滞后引发的重复测试成本,促进资源高效利用,契合“健康中国”战略导向,对提升医疗服务质量、推动产业可持续发展具有重要意义。

2、项目可行性

经预研,现阶段我国修改采用 IEC 60601-2-35:2020+AMD1:2023 CSV 的技术条件成熟,并具备可靠和可行性。标准起草单位多年来从事相关产品的检测,具备各类检测设施(如温度巡检仪)及大批专业技术人员,有能力和条件完成标准的修订。

综上,将 YY 9706.235-2021 转化为强制性国家标准是保障安全、驱动产业高质量发展的关键举措,具备充分必要性与实施条件。

(二) 主要技术要求

范围: 本文件规定了医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能,该类设备是医用电气设备(以下简称 ME 设备)。

本文件适用于医用毯、垫或床垫式加热设备,包括预期用于预热床的加热设备。

若章或条明确指出仅适用于 ME 设备或医用电气系统(以下简称 ME 系统),章或条的标题和正文会说明。如未说明,则该章或条同时适用于 ME 设备和 ME

系统。

若章或条明确指出适用于特定类型的 ME 设备，如充气设备，则章或条的标题和正文会注明。如未说明，则该章或条同时适用于全部类型。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外，本文件范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险不包含在本文件的专用要求中。

本文件不适用于：

- 预期用于物理治疗的加热设备；
- 婴儿辐射保暖台，参见 YY 9706.221；
- 婴儿培养箱，参见 GB 9706.219；
- 婴儿转运培养箱，参见 YY 9706.220；
- 降温设备。

主要技术内容：电击危险防护 机械危险防护 辐射危险防护 超温防护 危险输出防护 结构要求

强制的理由：

医用毯、垫或床垫式加热设备作为直接接触患者、持续输出热能的医疗设备，其安全性能直接关系到患者生命健康。若温控失效、绝缘破损或加热元件短路，可导致局部组织二度至三度灼伤、皮肤坏死，甚至引发火灾致人死亡，尤其对婴幼儿、老年人、昏迷或感觉障碍患者构成极高风险。临床真实案例显示，已有婴儿因使用医用加热毯出现大面积水疱性烧伤，成人因设备自燃致严重烧伤并需住院治疗，FDA 亦曾因电热垫过热风险发布国家级召回公告，证明其失效后果具有直接致死性。

因此本标准按照《医疗器械标准管理办法》第四条的规定，对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准。

（三）国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

本标准为医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求，是 9706《医用电气设备》系列标准。《医用电气设备》系列标准分为两个部分：第 1 部分：通用和并列要求；第 2 部分：专用要求；本部分为第 2-35 部分。

本标准与现行的国家标准和行业标准不冲突，且无需配套推荐性标准。

(四) 国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

目前国际上关于医用毯、垫或床垫式加热设备的现行标准为 IEC60601-2-35:2020+AMD1:2023 CSV，国内目前现行的标准为 YY 9706.235-2021，等同转化 IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV，MOD，为推动国内本领域的技术发展，满足相关企业及监管机构的技术和监管需求，建议将 IEC60601-2-35:2020+AMD1:2023 CSV 及时转化为国内标准。本标准拟修改采用 IEC60601-2-35:2020+AMD1:2023 CSV，除用国内标准代替规范性引用的国际标准外，技术指标与国际标准保持一致。

(五) 强制性国家标准的实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

- 1) 实施监督管理部门：国家药品监督管理局
- 2) 相关法律、行政法规、部门规章制度依据：

《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）

第二十二条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，

没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械：

(六) 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及医用毯、垫或床垫式加热设备，包括预期用于预热床的加热设备。

(七) 征求国务院有关部门意见的情况

暂无

(八) 经费预算以及进度安排

1、经费预算

经费总额 22.25 万（印刷费 1 万、资料费 0.5 万、起草费 1.8 万、咨询费 0.25 万、差旅费 3 万、会议费 3.3 万、审查费 2.4 万，验证费 10 万），其中国拨经费 10 万，自筹经费 12.25 万，当国家补助经费达不到预算要求时，可确保项目按时完成。

2、进度安排

标准任务下达后标委会将组织起草单位按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》要求开展制修订工作，包括标准的起草、验证、征求意见、送审及报批。

本项目预计在 12 个月完成：

序号	阶段	计划用时（天）
1	组织起草	155
2	征求意见	90
3	技术审查	120

(九) 需要申报的其他事项

本标准由医疗器械行业标准 YY 9706.235-2021《医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求》转化而来，建议本标准实施后废止 YY 9706.235-2021。