



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.208—2021  
代替 GB 9706.10—1997

---

## 医用电气设备 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-8: Particular requirements for the basic  
safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment  
operating in the range 10 kV to 1 MV

(IEC 60601-2-8:2015, MOD)

2021-08-10 发布

2023-05-01 实施

---

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

# 目 次

前言 .....	I
201.1 范围、目的和相关标准 .....	1
201.2 规范性引用文件 .....	2
201.3 术语和定义 .....	2
201.4 通用要求 .....	3
201.5 ME 设备试验通用要求 .....	3
201.5.5 电源电压、电流类型、电源性质、频率 .....	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	5
201.7 ME 设备识别、标记和文件 .....	6
201.8 对来自医用电气设备的电气伤害的防护 .....	8
201.9 对来自 ME 设备和 ME 系统的机械伤害的防护 .....	9
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	9
201.11 对超温和其他危险的防护 .....	21
201.12 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....	21
201.13 医用电气设备危险状况和故障条件 .....	21
201.14 可编程的电气医疗系统 .....	21
201.15 医用电气设备的解释 .....	21
201.16 医用电气系统 .....	21
201.17 医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容 .....	21
附录 .....	22
参考文献 .....	23
表 201.101 技术描述中需要的数据提供支持 201.10 现场和型式试验符合性 .....	4
表 201.102 允许泄漏辐射 .....	9
表 201.103 装有限束装置的 X 射线管组件的辐射容许值 .....	11
表 201.104 测量表 .....	20

## 前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： $\gamma$  射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-8 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.10—1997《医用电气设备 第二部分：治疗 X 射线发生装置安全专用要求》，与 GB 9706.10—1997 相比，主要技术变化如下：

- 增加了应在技术说明中包含的现场试验信息(见 201.5.4)；
- 增加了对 X 射线管的外部标记的要求(见 201.7.2.2)；
- 增加了对于治疗室外的治疗控制台的要求[见 201.10.1.2.105.1]；
- 增加了对于控制台的信号要求[见 201.10.1.2.105.6]；
- 增加了对于过渡时间间隔的要求[见 201.10.1.2.105.7]；
- 增加了对于 X 射线管替换的要求[见 201.10.1.2.105.8]；
- 增加了吸收剂量的限制(见 201.10.1.2.109.1)、辐照时间或 MU 的选择(见 201.10.1.2.109.2)、预置辐照时间或 MU 的显示(见 201.10.1.2.109.3)、系统设计(见 201.10.1.2.109.4)、辐照时间或 MU 的显示器(见 201.10.1.2.109.5)、辐照控制(见 201.10.1.2.109.6)、移动束放射治疗中的辐照控制(见 201.10.1.2.109.7)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-8:2015《医用电气设备 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-8:2015 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分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“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：
  - 用修改采用国际标准的 GB 9706.201—2020 代替了 IEC 60601-2-1:2009。
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 18987—2015 代替了 IEC 61217。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了部分资料性的“注”；
- 删除了国际标准文本最后的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 9706.10—1997。

# 医用电气设备

## 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求

### 201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第 1 章适用。

#### 201.1.1 范围

替换：

GB 9706 的本部分适用于交流电源供电，标称 X 射线管电压为 10 kV~1 MV 的治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能。以下称为 ME 设备。

注：本部分涵盖了远距离放射治疗和近距离放射治疗。

如果一个章条或分章条被明确的规定为仅适用于 ME 设备，或者仅适用于 ME 系统，该章条或分章条的标题和内容将会说明。如果不是这种情况，那么该章条或者分章条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

#### 201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是为了制定治疗 X 射线设备的特定基本安全和基本性能。它包括对性能的准确性和重复性的要求，这些要求与产生的电离辐射的辐射质量和数量有关，因此这也是安全方面应考虑的问题。

#### 201.1.3 并列标准

增补：

本部分引用了通用标准第 2 章和本部分 201.2 中列出的并列标准。

GB 9706.12 和 IEC 60601-1-10 不适用。所有其他的 GB 9706 系列中已发布的并列标准随着发布而适用。

#### 201.1.4 专用标准

替换：

在 GB 9706 系列中，专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备，修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本部分中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的标准编号表示。

本部分中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准相对应(例如，本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章)，或加前缀“20×”与适用的并列标准相对应，此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如，本部分中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容，本部分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 中第 4 章的内容等)。