



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0106—2008
代替 YY/T 0106—2004

医用诊断 X 射线机通用技术条件

General specifications for medical diagnostic X-ray equipment

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY/T 0106—2004《医用诊断 X 射线机通用技术条件》。

本标准与 YY/T 0106—2004 相比主要变化如下：

- 重新编写了第 1 章,进一步明确了本标准的适用范围；
- 增加了第 3 章术语和定义；
- 修订了第 4 章,明确了产品的分类、组成要求；
- 重新编排了第 5 章,使本标准的要求条目更清晰,并修订或删除了部分条目；
- 删除了附录 A(资料性附录)适用的 X 射线机的国家标准、行业标准；
- 删除了附录 B(规范性附录)安全。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:北京万东医疗装备股份有限公司、辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:卢金明、孙丽娟、刘百实、陈勇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0106—1993；
- YY/T 0106—2004。

医用诊断 X 射线机通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线机(以下简称 X 射线机)的分类、要求和试验方法。

本标准适用医用诊断 X 射线机。对于有国家或行业专用标准要求的医用诊断 X 射线机,宜执行相应的国家或行业专用标准。

本标准不适用于 X 射线计算机体层摄影设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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)

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求(idt IEC 60601-2-7:1998)

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求(idt IEC 60601-2-28:1993)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 60601-1-3:1994)

GB 9706.14—1997 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-32:1994)

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

GB 9706.23—2005 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备安全专用要求(IEC 60601-2-43:2000,IDT)

GB 9706.24—2005 医用电气设备 第 2-45 部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求(IEC 60601-2-45:2001,IDT)

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151 医用诊断 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-1:1999,IDT)

GB/T 19042.3—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-3 部分:数字减影血管造影(DSA)X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-3:1996,IDT)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0202 医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505—2005 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 60601-1-2:2001,IDT)

3 术语和定义

GB/T 10149、GB/T 19042.1—2003 以及 GB/T 19042.3—2005 确立的术语和定义适用于本标准。