



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0202—2009  
代替 YY/T 0202—2004

---

## 医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件

Specifications for medical diagnostic X-ray device for tomography

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准代替 YY/T 0202—2004《医用诊断 X 射线体层摄影装置》。

本标准与 YY/T 0202—2004 相比主要变化如下：

- 修改了标准名称,将《医用诊断 X 射线体层摄影装置》改为《医用诊断 X 射线体层摄影装置技术要求》;
- 安全要求改为应符合 GB 9706.1、GB 9706.14 及 YY 0505—2005 的要求。删除了原附录 A;
- 删除了检验规则、使用说明书、标志、标签、包装、运输和贮存;
- 试验器件图示作为资料性附录 A;原附录 A 改为附录 B。
- 对其他内容做了一些文字上的修改。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

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 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:辽宁省医疗器械检验所、内江西南医用设备有限公司。

本标准主要起草人:屈艳、金迪、董楷一、邵其芳。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:YY 0202—1995,YY/T 0202—2004。

# 医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件

## 1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线体层摄影装置(以下简称体层摄影装置)的术语和定义、分类、要求、试验方法。

本标准适用于具有纵断层体层摄影功能的医用诊断 X 射线机。

本标准不适用于计算机体层摄影装置(CT)和颌面体层摄影装置。

## 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 9706.14—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/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0011—2007 X 射线摄影暗盒

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0106—2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件

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

除下述术语和定义外,GB/T 10149 确立的术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**纵断层体层摄影(简称体层摄影) vertical tomography**

能清楚地摄取与人体纵轴相平行的某一层或几层组织的影像,又使其他各体层影像模糊不清的摄片方式。

### 3.2

**直线体层摄影 linear tomography**

X 射线源组件焦点与胶片中心以被切层面作回转中心,沿二条平行直线或弧线作反方向同步运动的体层摄影方式。

### 3.3

**多轨迹体层摄影 tomography of poly track**

X 射线源组件焦点和胶片中心以被切层面作回转中心,沿直线和曲线轨迹作反方向同步运动的体层摄影,其轨迹线可以是直线、圆、椭圆、内摆线、螺旋线等。

### 3.4

**X 射线体层摄影装置 X-ray tomography device**

具有纵断层摄影功能的 X 射线摄影装置(不包括 X 射线管、高压发生器)。