



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0746—2021  
代替 YY/T 0746—2009

---

## 车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件

Particular specifications for medical X-ray equipment install on the vehicle

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件  
YY/T 0746—2021

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2021 年 3 月第一版

\*

书号: 155066 · 2-35357

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0746—2009《车载 X 射线机专用技术条件》。本标准与 YY/T 0746—2009 相比主要变化如下：

- 修改了“规范性引用文件”(见第 2 章,2009 年版的第 2 章)；
- 修改了“术语和定义”(见第 3 章,2009 年版的第 3 章)；
- 修改了“分类和组成”(见第 4 章,2009 年版的第 4 章)；
- 修改了“由产品标准规定”为“由制造商规定”(见第 5 章、第 6 章,2009 年版的第 5 章、第 6 章)；
- 修改了“电功率”“加载因素及控制”“成像性能”“软件功能”“机械装置性能”“高压电缆插头、插座”“外观”“安全”的要求(见 5.2,2009 年版的 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.12、5.14)；
- “运载车辆”改为“运载车辆的空间要求”(见 5.3,2009 年版的 5.8)；
- 修改了“输入电源”(见 5.4,2009 年版的 5.9)；
- 修改了“安装稳定性”(见 5.5,2009 年版的 5.10)；
- 修改了“环境试验”(见 5.7,2009 年版的 5.13)；
- 修改了 6.1.2a[见 6.1.2a),2009 年版的 6.1.2a)]；
- 修改了“电功率”“加载因素及控制”“成像性能”“软件功能”“机械装置性能”“高压电缆插头、插座”“外观”“安全”的试验方法(见 6.2,2009 年版的 6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.12、6.14)；
- 修改了“运载车辆”标题(见 6.3,2009 年版的 6.8)；
- 修改了“输入电源”(见 6.4,2009 年版的 6.9)；
- 修改了“环境试验”(见 6.7,2009 年版的 6.13)。

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。

本标准由国家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 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10 SC 1)归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、深圳市艾克瑞电气有限公司、深圳安科高技术股份有限公司。

本标准主要起草人：单旭、王建军、史继生、王晓桐、马跃、谢涛、刘鹏。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0746—2009。

# 车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件

## 1 范围

本标准规定了车载医用 X 射线诊断设备的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。  
本标准适用于安装在运输车辆上且运输车辆处于静止状态进行诊断的医用 X 射线诊断设备。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.18 医用电气设备 第 2 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

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

GB/T 19042.5—2006 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-5 部分:X 射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验

YY/T 0291—2016 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0310—2015 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件

YY/T 0706—2017 乳腺 X 射线机专用技术条件

YY/T 0741—2018 数字化摄影 X 射线机专用技术条件

YY/T 0742—2021 胃肠 X 射线机专用技术条件

YY/T 0745—2009 遥控透视 X 射线机专用技术条件

## 3 术语和定义

GB 9706.18、GB/T 10149、GB/T 19042.1—2003 和 GB/T 19042.5—2006 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**车载医用 X 射线诊断设备** **medical X-ray equipment install on the vehicle**

安装在可移动运输车辆上的医用 X 射线诊断设备,用于机动条件下,在远离医院的现场开展 X 射线诊断检查。

## 4 分类和组成

### 4.1 分类

按产品的预期用途和/或产品的结构可分为:

- a) X 射线计算机体层摄影设备;
- b) 乳腺摄影机;
- c) 数字化摄影 X 射线机;