



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1708.6—2021

医用诊断 X 射线影像设备连通性 符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机

Basic requirements of communication and conformance for medical
X-ray image equipment—Part 6: X-ray unit for oral cavity

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
4.1 兼容性	3
4.1.1 DICOM 符合性	3
4.1.2 安全软件	6
4.2 可靠性	6
4.2.1 容错性	6
4.2.2 易恢复性	6
4.2.3 数据丢失的防止	6
4.3 网络安全	6
4.3.1 保密性	6
4.3.2 完整性	6
4.3.3 可得性	6
4.3.4 审计	6
4.3.5 其他附加要求	6
4.4 维护性	6
4.5 可移植性	7
5 试验方法	7
5.1 兼容性	7
5.1.1 DICOM 符合性	7
5.1.2 安全软件	7
5.2 可靠性	7
5.3 网络安全	7
5.3.1 保密性	7
5.3.2 完整性	7
5.3.3 可得性	7
5.3.4 审计	7
5.3.5 其他附加要求	7
5.4 维护性	7
5.5 可移植性	7
附录 A (资料性附录) 符合性声明模板	8

前 言

YY/T 1708《医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求》分为以下 6 个部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备；
- 第 3 部分：数字化摄影 X 射线机；
- 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机；
- 第 5 部分：乳腺 X 射线机；
- 第 6 部分：口腔 X 射线机。

本部分为 YY/T 1708 的第 6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分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。

本部分起草单位：卡瓦盛邦(上海)牙科医疗器械有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、辽宁省医疗器械检验检测院、深圳市菲森科技有限公司、四川省食品药品审查评价及安全监测中心。

本部分主要起草人：牛波、张庆、张龙达、吕广志、刘伟。

医用诊断 X 射线影像设备连通性 符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机

1 范围

YY/T 1708 的本部分规定了口腔 X 射线机及其相关软件组件连通性符合性的术语和定义、要求和试验方法。

本部分适用于具有可通过数字介质存储或通过网络传输健康数据功能的口腔 X 射线机及其相关软件组件。

本部分不适用于不具备数字介质存储功能和通过网络传输健康数据功能的口腔 X 射线机及其相关软件组件。

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/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 1708.1—2020 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 1 部分：通用要求

DICOM 3.0 医学数字成像及通信(Digital Imaging and Communications in Medicine PS3)

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔 X 射线机 X-ray unit for oral cavity

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、口腔曲面体层 X 射线机和牙科 X 射线机的总称。

注：改写自 YY/T 0010—2008，定义 3.1。

3.2

应用实体 application entity; AE

应用进程内的活动元素，内含与开放式系统互联(OSI)有关，且为应用层定义的一组能力，对应于特定的应用实体类型(不包括正在使用的多余能力)。

[GB/T 9387.1—1998，定义 7.1.1.1]

3.3

关联 association

实体调用之间的合作关系。

[GB/T 9387.1—1998，定义 5.3.1.1]

3.4

应用框架 application profile

介质存储应用框架定义在 DICOM 介质存储模型的不同层次上的选择，此 DICOM 介质存储适用于特定的预期进行介质交换操作的需求和上下文。