



中华人民共和国国家标准

GB 9706.263—2020

医用电气设备 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-63: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

(IEC 60601-2-63:2017, MOD)

2020-11-17 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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	3
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备的标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	8
201.10 对不需要的或过量的辐射危害(源)的防护	8
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	9
201.12 控制和仪表的准确性和危险输出的防护	9
201.13 危险情况和故障状态	9
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	9
201.15 ME 设备的结构	9
201.16 ME 系统	9
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	9
202 电磁兼容性—要求和测试	9
203 诊断 X 射线设备的辐射防护	9
附录	18
附录 C (资料性附录) ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记	19
附录 AA (资料性附录) 专用指南和原理说明	20
参考文献	25

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 1MeV 至 50MeV 电子加速器的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： γ 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与基本性能专用要求；
- 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 2-63 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-63:2017《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-63:2017 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 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012(见 201.2 及相关条文)；
- 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2(见 201.1.3 及相关条文)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0063 代替了 IEC 60336(见 201.7.9.3)；
- 用等同采用国际标准的 GB 9706.12 代替了 IEC 60601-1-3:2008/AMD 1:2013(见 201.2 及相关条文)；

——删除了 203.6.3.1 中“IEC 60601-1-3”“Annex B”内容，增加了“优先数系”描述，与国内现行标准相协调。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了国际标准的前言和介绍；
- 删除了 203.4.101.1 中的注，与国内现行标准相协调；
- 删除了规范性引用文件中“替换”“增补”文字；
- 所有术语用黑体表示；
- 删除了术语索引。

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。

医用电气设备 第 2-63 部分:口外成像牙科 X 射线机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¹⁾的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本部分适用于口外成像牙科 X 射线机(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。范围包括含此类 ME 设备的 ME 系统。

注 1: 其中包括口腔曲面体层设备,头影测量设备和 201.3.203 中定义的牙科容积重建设备(以下简称 DVR)。

注 2: DVR 包括牙科 CBCT(锥形束计算机体层摄影),在某些地区也有其他名称,如,DVT(数字容积体层摄影);DVR 也包括断层合成成像。

注 3: 其中可能包括牙科治疗(如:正畸治疗)所需的其他解剖部位(如:手部)的成像。

注 4: 其中可能包括 ENT(耳、鼻、喉)专业医师所感兴趣的解剖部位的成像。

本部分范围限于下述 X 射线设备:

——包含高压变压组件的 X 射线管组件和

——在 X 射线源、患者所需拍摄部位和 X 射线影像接收器之间的几何关系是预先设定,并且在预期使用中,操作者不可以任意改变。

注 5: 口内成像牙科 X 射线机不在本部分的范围内。

注 6: 焦点到影像接收器的距离和焦点到拍摄对象的距离在口外成像牙科 X 射线机中是预先设定的。

注 7: 因上述限制,未在本部分范围内的牙科 X 射线机,可将 IEC 60601-2-54 的适用条款与本部分一同使用。

属于 GB 9706.18,IEC 60601-2-54,GB 9706.24,IEC 60601-2-65 或 GB 9706.23 范围内的 ME 设备和 ME 系统,不在本专用标准的范围内。本部分的适用范围也不包括放射治疗模拟设备和用于骨或组织吸收密度的设备,也不包括牙科透视设备。

在指定范围内,本专用标准的条款,将取代和替换 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》和 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》。

注 8: X 射线发生装置和附属设备的要求,即前面说明的 GB 9706.3 和 GB 9706.14,已被包括在 GB 9706.1—2020 或专用标准中。因此 GB 9706.3 和 GB 9706.14 不适用于口外成像牙科 X 射线机所属的 GB 9706 标准体系部分。

组合式 X 射线管组件的所有要求已被本部分覆盖,所以除非在 X 射线管组件可更换的情况下,GB 9706.11 也不适用于本专用标准规定的 ME 设备。

注 9: 前一版本的并列标准 GB 9706.12 和专用标准 GB 9706.11 中关于牙科 X 射线机的要求已摘录并列入到本部分中。

注 10: 在本专用标准的范围内所述 X 射线设备的 X 射线管组件是指 X 射线组合机头。

1) 通用标准是 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。