

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1796—2021

医用干式胶片专用技术条件

Particular specifications for medical dry film

2021-09-06 发布

2022-09-01 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
医用干式胶片专用技术条件
YY/T 1796—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

服务热线: 400-168-0010

2021年10月第一版

*

书号: 155066·2-35741

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。

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、泰州睿科华医学科技有限公司、锐珂亚太投资管理(上海)有限公司、乐凯医疗科技有限公司、富士胶片(中国)投资有限公司、爱克发医疗系统设备(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王亚南、陆扬、陈霞、王洪泽、汤稚炜、陈斌。

医用干式胶片专用技术条件

1 范围

本标准规定了医用干式胶片(以下简称胶片)的要求和试验方法。

本标准适用于作为诊断依据的医学影像(X射线计算机体层摄影设备、医用成像磁共振设备、X射线摄影用影像板成像装置、数字化摄影X射线机等)记录的医用干式胶片,包括:由聚酯(PET)片基包被银盐和保护层组成的医用干式激光胶片、医用红外激光胶片,以及由聚酯(PET)片基、热敏层、保护层组成的热敏胶片。

2 要求

2.1 胶片尺寸

胶片应符合本技术条件要求,并按经规定程序批准的图样和技术文件制造。常规规格尺寸[cm(in)]: $20\times 25(8\times 10)$ 、 $25\times 30(10\times 12)$ 、 26×36 、 $28\times 35(11\times 14)$ 、 $35\times 43(14\times 17)$ 。制造商应规定对应规格尺寸的裁切尺寸,裁切公差应符合表1的要求。

表1 常规胶片尺寸

规格尺寸/cm(in)	裁切公差/mm
$20\times 25(8\times 10)$	±0.8
$25\times 30(10\times 12)$	
26×36	±1.0
$28\times 35(11\times 14)$	
$35\times 43(14\times 17)$	
注:可按用户要求裁切其他规格的胶片。	

2.2 胶片形状

2.2.1 胶片的形状为矩形,四角切圆角。圆角应圆滑,不应有毛刺和棱角,圆弧与直线边相切处不应有阶梯。

2.2.2 胶片圆角的尺寸要求见图1。胶片各圆角的圆弧应在图1所示的阴影范围内。