



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.14—1997  
idt IEC 601-2-32:1994

---

## 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

Medical electrical equipment—  
Part 2: Particular requirements for the safety  
of associated equipment of X-ray equipment

1997-09-30 发布

1998-10-01 实施

---

国家技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
IEC 前言 .....	Ⅳ
第一篇 概述 .....	1
1 范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	2
4 试验的通用要求 .....	2
6 识别、标记和文件 .....	2
第二篇 环境条件 .....	3
第三篇 对电击危险的防护 .....	3
第四篇 对机械危险的防护 .....	3
21 机械强度 .....	3
22 运动的部件 .....	4
24 正常使用时的稳定性 .....	6
28 悬挂物 .....	7
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	7
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....	7
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....	7
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 .....	7
第十篇 结构要求 .....	7
附录 AA (提示的附录)术语索引 .....	8

## 前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 601-2-32:1994《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》。

与本标准相配套使用的国际标准有 IEC 601-1—1988《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求》,该标准现已转化为国家标准 GB 9706.1—1995;IEC 601-1-1《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求 1 并列标准:医用电气系统安全要求》,已通过审定;IEC 601-1-3《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求 3 并列标准:诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》正在起草中。

附录 AA 是术语索引,虽已有 GB 10149—88《医用 X 射线设备术语和符号》,但考虑到是等同采用,所以仍保留。

在 IEC 601-2-32 标准的前言中,对使用的字体有明确的规定,考虑到国家标准出版时,没有相关的规定,故将这方面的内容删去。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人:贺玉华、王寿民、申华。

## IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是由各国家电工委员会组成的一个世界性的标准化组织,其目的就是为促进电工和电气领域及其相关活动领域的所有问题的国际间的合作。同时出版 IEC 国际标准。其拟定准备工作将由技术委员会承担。对所有感兴趣的问题,任何一个国家的技术委员会都可以参与。另外,同 IEC 有联系、协作关系的国际性的,政府部门的以及非政府部门的任何组织,也可以参与标准的准备工作。IEC 将根据两大国际组织(IEC 与 ISO)之间所确定的约定,同 ISO 保持紧密的合作。

2) 在技术问题上,IEC 的正式草案或协定是由对此有特别兴趣的各国家委员会承担,在其草案或协定中,他们将尽可能的把各国对这一问题的见解和意见充分的给予体现和表述。

3) IEC 标准是以推荐的形式在国际上使用,以标准、技术报告或导则的形式出版,这种认识,已被各国家委员会所接受。

4) 为了促进国际间的统一,IEC 各国家委员会已明确表示,同意在他们的国家和地区的标准中最大程度地采用国际标准。当国家和地区标准同 IEC 相应标准存在分歧时,则应在国家和地区标准中给予清楚的说明。

5) IEC 不提供任何为其认可的标记方式,同时,对声明符合 IEC 标准的任一设备也不负有任何责任。

IEC 601-2-32 国际标准,是由 IEC 62 技术委员会(医用电气设备)62B 分技术委员会(诊断成像设备)负责制定的。

本标准的附录 AA 仅供参考。

本标准的正文以下列文件为基础。

标准草案(DIS)	表决报告
62B(CO)108A	62B(CO)121

本标准投票表决的全部情况,可查阅上表中所给出的表决报告。

附录 AA 仅是提示的附录。

注:要注意这样一个事实,即在有些国家涉及到辐射安全方面的法规可以与本标准的规定不相一致。

# 中华人民共和国国家标准

## 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

GB 9706.14—1997  
idt IEC 601-2-32:1994

### Medical electrical equipment— Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment

#### 第一篇 概述

除下述内容外,通用标准中本篇的章、条适用。

#### 1 范围和目的

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

##### 1.1 范围

增补:

本标准适用于X射线设备的附属设备及装置,例如功能性部件的支持与定位,包括在放射检查中,用于患者的支持与定位装置。

本标准适用于在其他专用标准中所不包括的所有的附属设备。

##### 1.2 目的

替换:

本标准的目的是对附属设备的设计和制造制定专用要求,用以确保安全。同时,也对验证是否能满足这些要求,提出规定的方法。

##### 1.3 专用标准

增补:

本专用标准依据的标准有:GB 9706.1—1995《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(IEC 601-1:1988),包括它的修订案1、修订案2,IEC 601-1-3《医用电气设备——第1部分:安全通用要求 3 并列标准:医用诊断X射线设备辐射防护通用要求》。

在专用标准中,将GB 9706.1(IEC 601-1)称为通用标准,或称为通用要求,将IEC 601-1-3称为并列标准。

“本标准”一词,应理解为通用标准,并列标准,以及本专用标准三者的总称。

本专用标准中的章、条以及分条的编号,与通用标准完全对应,对通用标准的改变,规定使用下述的措词。

“替换”:指的是对通用标准中的章或条完全代替。

“增补”:指的是在本专用标准中,除通用标准的要求外,又增加的条文。

“修改”:指的是对通用标准的章、条进行修改,并在本专用标准的正文中加以说明的条文。

在通用标准之外,需要补充的那些条、图的序号是从101开始,补充的附录冠以AA等,补充的内容冠以aa),bb)等。