

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	B 型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头		
项目名称 (英文)	Performance testing methods for B-mode ultrasonic diagnostic equipment with intra-cavity probe		
起草单位	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2）
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0906-2013
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.50；11.040.55
标准类别（注1）	方法标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	2013年发布的YY/T 0906-2013《B型超声诊断设备性能试验方法 配接腔内探头》，规定了配接腔内探头的B型超声诊断设备的术语和定义、测试条件以及试验方法，填补国内外此类产品标准的空白。此次修订，拟增加腔内探头的部分性能试验方法，以利于相关产品的注册和监管。		
范围和主要内容	本标准规定了配接腔内探头的B型超声诊断设备（以下简称B超）的术语和定义、测试条件以及试验方法。 本标准适用于超声标称频率在1.5 MHz-15.0 MHz范围内，配接腔内探头的B型超声诊断设备。 本标准不适用于超声内窥镜和血管内超声诊断像设备。 本标准主要包括腔内探头以下指标的试验方法：探测深度，轴向分辨力，侧向分辨力，横向几何位置精度，周长和面积测量偏差，工作长度，最大插入部外径，主软管部外径，弯角大小的极限偏差，插入部分外表面质量，标记标识。		
主要强制的内容和强制的理由	本标准为推荐性标准		
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准符合法律、法规及相关强制性标准。		
标准所涉及的产品清单	以下为部分所涉及的产品清单： 1. 超声诊断仪 国械注准20223061027 通用电气医疗系统（中国）有限公司 2. 全数字彩色多普勒超声诊断系统 粤械注准20222061799 汕头市超声仪器研究所股份有限公司 3. 彩色多普勒超声诊断系统 粤械注准20242060970 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 4. 全数字彩色超声诊断系统 苏械注准20222061772 无锡祥生医疗科技股份有限公司		

	5. 彩色多普勒超声系统 鄂械注准20222063855 武汉中旗生物医疗电子有限公司 6. 超声诊断仪 国械注进20233060020 声科影像有限公司SUPERSONIC IMAGINE 7. 超声诊断系统Diagnostic Ultrasound System 国械注进20223060424 美国西门子医疗系统股份有限公司Siemens Medical Solutions USA, Inc. 8. 超声诊断系统Diagnostic Ultrasound System 国械注进20233060014 百胜（深圳）医疗设备有限公司 9. 彩色超声诊断设备汎用超音波画像診断装置 国械注进20222060109 富士胶片医疗健康株式会社 富士フイルムヘルスケア株式会社 10. 彩色超声诊断系统Diagnostic Ultrasound System and Transducers 国械注进20223060083 飞利浦超声有限责任公司 Philips Ultrasound LLC
国内外有关情况及发展趋势	市场上经直肠和经阴道腔内探头的生产和应用已经早已普及，近些年经食管腔内探头的生产和应用也逐步扩大。标准方面，目前IEC尚无针对腔内探头的标准，国内于2013年发布了YY/T 0906-2013《B型超声诊断设备性能试验方法 配接腔内探头》。
制定标准拟采用的方法和技术依据	1. 制定该项标准采用的方法 (1) 从大量文献中凝练出与标准内容相关的技术要义； (2) 总结已经进行的理论和实验研究成果； (3) 撰写标准文稿并向有关方面征询意见。 2. 制定本标准的技术依据 (1) 检索所得文献资料中的相关内容； (2) 起草单位数年来所作理论研究基础和实验结果。
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料、试验、标准验证、标准及编制说明的编写。
与标准制修订相关的工作基础条件	(1) 标准前一版制修订的工作经验； (2) 作为标准归口单位多年的技术积累 (3) 相关的检测设备和操作人员。
合作单位与任务分工	湖北省医疗器械监督检验研究院负责标准的起草、验证、组织审定、报批。 武汉中旗生物医疗电子有限公司负责标准的起草、验证。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	0	0
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
	2.1.5	市场调研费	0.2	0	0
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	0	0
	2.2.2	校对费	0.7	0	0
	2.2.3	印刷	0.2	0	0
	2.3	试验费	5	1	5
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	10	2
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	0	0
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	0	0
	2.5	咨询费	0.05	0	0
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	5	1	5
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	0	0
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	18	0.99
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.55
	2.8	审查费	0.08	17	1.36
	预 算 总 额				
工作进度（注明时间）	起草：2025年1月-2025年7月； 征求意见：2025年7月-2025年9月； 验证：2025年3月-2025年11月； 审定：2025年11月； 报批：2025年年底。				
起草审查	起草：2025年1月-2025年7月； 审定：2025年11月；	征求意见 报 批	征求意见：2025年7月-2025年9月； 验证：2025年3月-2025年11月； 报批：2025年年底。		
备注	项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等信息经全体分技术委员会投票				

	通过： 委员总数52，参与投票47 赞成：46(97.9%)；弃权：0；不赞成：1（2.1%）。 本标准在标准体系表中的位置为：医用超声设备-超声诊断和监护设备				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	无相关的国际标准、国外区域或国家标准				
起草单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管部门意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。