

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件		
项目名称 (英文)	Particular specification for mobile C-arm X-ray equipment		
起草单位	上海西门子医疗器械有限公司	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC1 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
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0744-2018
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
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2026 年 12 月
目的、意义	鉴于现行 YY/T 0744-2018 标准中参考引用的国内标准已经更新换代(比如 GB 9706 系列第三版标准), 并且现行标准的要求对于在儿科检查、辐射剂量管理、介入成像、一体式移动 C 形臂射线机等方面的技术要求需要加强或者增加。		

范围和主要技术内容	适用范围： 本标准适用于有C形臂机械支撑装置的移动式X射线机，该产品主要用于医疗卫生机构外科手术中的定位和检查。本标准不适用于最大焦点-影像接收器距离（SID）小于60 cm的C形臂X射线机。 主要技术内容： 工作条件、电功率、加载因素及控制、成像性能、辐射安全、机械装置性能、软件功能、高压电缆插头插座、噪声、外观、环境试验、安全
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	无
标准所涉及的产品清单	移动式C形臂X射线机
国内外	移动式C形臂X射线机趋于更高的曝光功率、低剂量辐射、高成像性能、三维

有关情况及发展趋势	成像、更清晰的减影成像、便捷移动、操作智能化、网络安全化等方面发展
制定标准拟采用的方法和技术依据	对现行标准中参考的国家标准或行业标准进行更新,结合行业最新技术发展方向,对更利于临床使用的技术要求经过分析后予以增加,同时兼顾行业内实施的可行性。
拟开展的主要工作(注2)	对于参考的国家标准或行业标准中有更新的部分审核其适用性; 对于新增的技术要求和试验方法进行技术讨论与验证
与标准制修订相关的工作基础条件	无
合作单位与任务分工	医用X射线设备及用具分技术委员会组织主导技术讨论和技术验证 上海西门子医疗器械有限公司主要负责标准草稿的起草

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		
2.1.2	资料购买费	0.2		
2.1.5	市场调研费			
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			
2.2.2	校对费			
2.2.3	印刷			
2.3	试验费			
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费			
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）			
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）			
2.5	咨询费			
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			
2.6.2	验证人员劳务费			
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费			
2.7.2	标准工作组研讨会			
2.8	审查费			
预算总额				1.0000

工作进度(注明时间)	已拟定修订标准的草稿件				
起草审查		征求意见 报	批	已拟定修订标准的草稿件	
备注	本次表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质和第一起草单位。本技委会共有委员55名，本次参与投票委员53人，占全体委员的96%，其中赞成53人，反对0人，本次表决予以通过。				
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	详见《医疗器械标准国内外标准对比情况》				
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项工作。

注 3: 无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。