



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1840—2023

医用磁共振成像设备通用技术条件

General specifications for medical magnetic resonance equipment

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	7
附录 A (规范性) 规范性表格	13
附录 B (资料性) 说明和建议	19

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本文件主要起草人：胡晟、杨鹏飞、杨煜、刘炯。

医用磁共振成像设备通用技术条件

1 范围

本文件规定了医用磁共振成像设备的要求和试验方法。

本文件适用于超导型磁共振成像设备、永磁型磁共振成像设备及常导型磁共振成像设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 7247.1 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求

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

GB 9706.227—2021 医用电气设备 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

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0482—2022 医用成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 9706.233—2021 医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.261—2023 医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

YY/T 0482—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

相控阵接收线圈 **phased array receive coil**

由一些子线圈单元组成,用来探测一定限制区域内的信号,由各个子线圈的信号接收链路组合给出合成的数字信号,能覆盖整个线圈区域内的介质。

3.2

超导型磁共振成像设备 **superconductive magnetic resonance equipment**

用来产生静磁场的主磁体是超导磁体的磁共振成像设备。

3.3

永磁型磁共振成像设备 **permanent magnetic resonance equipment**

用来产生静磁场的主磁体是由永久磁性材料构成的磁共振成像设备。

3.4

常导型磁共振成像设备 **normal-conductive magnetic resonance equipment**

用来产生静磁场的主磁体是常导磁体的磁共振成像设备。