

ICS 11.040.50  
C 43



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0010—2020  
代替 YY/T 0010—2008

---

## 口内成像牙科 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for dental intra-oral X-ray equipment

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0010—2008《口腔 X 射线机专用技术条件》。

本标准与 YY/T 0010—2008 相比,主要技术参数变化如下:

- 修改了标准名称,将“口腔 X 射线机专用技术条件”改为“口内成像牙科 X 射线机专用技术条件”。
- 修改了范围(见第 1 章,2008 年版中第 1 章);
- 修改了术语和定义(见第 3 章,2008 年版中第 3 章);
- 修改了分类(见 4.1,2008 年版中 4.1);
- 修改了组成(见 4.2,2008 年版中 4.2);
- 修改了 X 射线管电压的调节范围要求[见 5.3.1a),2008 年版中 5.3.1a)];
- 修改了加载时间的要求(见 5.3.3,2008 年版中 5.3.3);
- 修改了电流时间积的调节范围要求[见 5.3.4a),2008 年版中 5.3.4a)];
- 修改了焦点至皮肤距离的限值(见 5.4.2,2008 年版中 5.4.2);
- 删除了原标准中关于口腔颌面全景 X 射线机的相关内容(见 2008 年版中 4.1、4.2、5.3、5.4、5.5);
- 增加了手持式牙科 X 射线机的相关要求(见 5.3.6);
- 增加了带有电子 X 射线影像接收器产品的线对分辨率、低对比度分辨率、影像均匀性的要求及试验方法(见 5.4.3、5.4.4、5.4.5 和 6.4.3、6.4.4、6.4.5);
- 增加了附录 A。

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、泰州中联医疗科技有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、锐珂牙科技(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王亚南、张庆、孙维俊、张勇、张富涛。

本标准的历次版本发布情况为:

- ZB C43 003—1985;
- YY 0010—1990;
- YY/T 0010—2002;
- YY/T 0010—2008。

# 口内成像牙科 X 射线机专用技术条件

## 1 范围

本标准规定了口内成像牙科 X 射线机(以下简称牙科机)的术语和定义、系统构成、要求和试验方法。  
本标准适用于使用口腔内 X 射线影像接收器,用于拍摄牙齿 X 射线照片的 X 射线机。  
本标准不适用于使用口腔外 X 射线影像接收器成像的 X 射线机。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求

GB 9706.11 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.12 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14 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 9706.15 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 19042.4—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验

YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

## 3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.3—2000、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15、GB/T 19042.4—2005、YY 0505、YY/T 0291 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**口内 inter-oral**

与牙科 X 射线成像有关,其中 X 射线影像接收器整个或者部分位于口腔内。

### 3.2

**牙科 X 射线机 dental X-ray unit**

使用口内 X 射线影像接收器,用以拍摄牙齿 X 射线照片的 X 射线机。

### 3.3

**电子 X 射线影像接收器 electronic X-ray image receptor**

采用电子转换方法的 X 射线影像接收器。

### 3.4

**伸缩臂 telescopic arm**

牙科 X 射线机中与 X 射线管头连接的活动机构。