



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.265—2021

---

## 医用电气设备 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-65: Particular requirements for the basic safety  
and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment

(IEC 60601-2-65:2017, MOD)

2021-02-20 发布

2023-05-01 实施

---

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布



## 目 次

前言 .....	III
201.1 范围、目的和相关标准 .....	1
201.2 规范性引用文件 .....	2
201.3 术语和定义 .....	3
201.4 通用要求 .....	4
201.5 ME 设备测试的通用要求 .....	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	4
201.7 ME 设备的标识、标记和文件 .....	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	6
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	7
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 .....	7
201.11 对超温和其他危险(源)的防护 .....	7
201.12 控制和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	8
201.13 危险情况和故障状态 .....	8
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	8
201.15 ME 设备的结构 .....	8
201.16 ME 系统 .....	8
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	8
202 电磁兼容性——要求和测试 .....	8
203 诊断 X 射线设备的辐射防护 .....	8
附录 .....	17
附录 C (资料性附录) ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记 .....	18
附录 AA (资料性附录) 专用导则及理由 .....	19
附录 BB (资料性附录) 在本部分中与已定义术语有关的牙科 X 射线口腔内系统的部件标识 .....	24
参考文献 .....	26