



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1708.1—2020

## 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性 基本要求 第 1 部分:通用要求

Basic requirements of communication and conformance for medical diagnostic  
X-ray image equipment—Part 1:General requirements

行业标准信息服务平台

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通用要求 .....	2
4.1 兼容性 .....	2
4.2 可靠性 .....	2
4.3 网络安全 .....	3
4.4 维护性 .....	5
4.5 可移植性 .....	5
5 试验方法 .....	5
5.1 兼容性 .....	5
5.2 可靠性 .....	5
5.3 网络安全 .....	6
5.4 维护性 .....	6
5.5 可移植性 .....	6
附录 A (资料性附录) DICOM 标准内容概述 .....	7
附录 B (规范性附录) 产品网络安全能力声明模板 .....	16
附录 C (规范性附录) 测试规范 .....	19
附录 D (规范性附录) 设备连通性符合性测试工具基本要求 .....	23
附录 E (资料性附录) 部分条款说明 .....	24

## 前 言

YY/T 1708《医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求》分为如下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备；
- 第 3 部分：数字化摄影 X 射线机(DR)；
- 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机(DSA)；
- 第 5 部分：乳腺 X 射线机；
- 第 6 部分：口腔 X 射线机。

本部分为 YY/T 1708 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能会涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家计算机网络应急技术处理协调中心。

本部分主要起草人：金玉博、彭亮、刘重生、邹潇湘、方喆君、卓子寒、孙智勇。

行业标准信息服务平台