

援外成套项目主要设备材料产品行业推荐目录—医学装备类

序号	产品类别	产品名称	质量控制标准	序号	厂家名称
1	医学装备	数字化 X 线机 (DR)	1、YY 9706.102-2021《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》； 2、YY/T 0106-2021《医用诊断 X 射线机通用技术条件》； 3、YY/T 0741-2018《数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件》； 4、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》； 5、GB 9706.103-2020《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》； 6、GB 9706.228-2020《医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求》； 7、GB 9706.254-2020《医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求》；	1	北京万东医疗科技股份有限公司
2				2	东软医疗系统股份有限公司
3				3	荷兰皇家飞利浦公司
4				4	上海联影医疗科技股份有限公司
5				5	上海西门子医疗器械有限公司
6		超声诊断仪		1	荷兰皇家飞利浦公司
7				2	汕头市超声仪器研究所股份有限公司
8				3	深圳华声医疗技术股份有限公司
9				4	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
10				5	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
11	医学装备	X 射线计算机体层摄影设备 (CT)	1、YY 9706.102-2021《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》； 2、YY/T 0310-2015《X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件》； 3、YY/T 0910.1-2021《医用电气设备 医学影像显示系统 第 1 部分：评价方法》；	1	东软医疗系统股份有限公司
12				2	荷兰皇家飞利浦公司

13	医学装备	X 射线计算机体层摄影设备(CT)	4、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》；	3	上海联影医疗科技股份有限公司
14			5、GB 9706.103-2020《医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》；		
15			6、GB 9706.228-2020《医用电气设备第2-28部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求》；		
16	医学装备	磁共振成像系统(MRI)	7、GB 9706.244-2020《医用电气设备第2-44部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求》；	5	深圳安科高技术股份有限公司
17			1、YY 9706.102-2021《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》；		
18			2、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》；		
19			3、YY/T 0482-2022《医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定》；		
20	医学装备	直线加速器	4、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》；	1	山东新华医疗器械股份有限公司
21			5、GB/T 14710-2009《医用电气设备 环境要求及试验方法》；		
22			1、YY 9706.102-2021《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》；		
			2、WS 674—2020《医用电子直线加速器质量控制检测规范》；	2	上海联影医疗科技有限公司
			3、GB 9706.201-2020《医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求》；		
			4、GB 15213—2016《医用电子加速器性能和试验方法》；		
			5、GB/T 19046—2013《医用电子加速器验收试验和周期检验规程》；	3	瓦里安医疗设备(中国)有限公司

注：排名不分先后，按厂家名称拼音首字母进行排序