**《医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求》标准编制说明**

一、工作简况

1、任务来源：国标委综合[2016]98号“关于下达《眼科仪器 角膜曲率计》等29项国家标准制修订计划的通知”将《医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求》标准的制定任务下达给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（以下简称为分技委）和辽宁省医疗器械检验检测院（以下简称为辽宁院），项目编号为：20162742-Q-464。

2、工作过程：

《医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求》是医用X射线及用具技术委员会提出的标准制定任务，主要由辽宁省医疗器械检验检测院、北京通用电气华伦医疗设备有限公司，北京万东医疗科技股份有限公司、西门子（深圳）磁共振有限公司共同完成。

2017年3月20日-22日在沈阳召开了行业标准计划项目落实会议，会议确定《医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求》的制定任务。

2019年2月至5月完成本标准的翻译起草工作。

2019年5月8日在丹东召开标准预审会，对标准的内容进行审核。

2019年7月25-26日在沈阳标准起草小组内部讨论会，对第一小组完成的翻译稿进行讨论。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定的意义、原则

本标准按照GB/T1.1-2009的起草规则编写。

《医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求》修改转化IEC 60601-2-43 Edition 2.1。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况

无

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

无验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准修改采用IEC 60601-2-43 Edition 2.1，主要修改是按照中国标准的标准化编写规则进行调整。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性国家标准是协调一致的。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本标准在起草过程中未出现重大意见分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议本标准为强制性国家标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准为《医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求》，本标准是与正在修订的通用安全标准GB 9706.1、GB9706.11、GB9706.12、GB9706.14和GB9706.15标准配套使用，所以建议与新修订的GB 9706.1、GB9706.11、GB9706.12、GB9706.14和GB9706.15标准一起发布实施。建议标准与X射线设备相关标准同步发布及时发布，并给予至少1年的过渡期。

九、废止现行有关标准的建议

该标准发布后建议废止GB9706.23-2005标准。

十、其他应予说明的事项

无其他说明。

标准起草工作组

2019年7月29日