附件

医疗器械行业标准信息表

| 序号 | 标准 编号 | 标准名称 | 制修订 | 替代 标准 | 适用范围 | 实施日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | YY 0304-2023 | 等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体 | 修订 | YY 0304-2009 | 本文件规定了等离子喷涂羟基磷灰石涂层－钛基牙种植体的技术要求和试验方法。本文件适用于锻制钛或钛合金材料作为基体材料制作的等离子喷涂羟基磷灰石涂层－钛基牙种植体。 | 2026年9月15日 |
| 2 | YY 0306-2023 | 热辐射类治疗设备通用技术要求 | 修订 | YY 0306-2018 | 本文件规定了热辐射类治疗设备的要求和试验方法。本文件适用于热辐射类治疗设备。本文件不适用于下述设备：热辐射能量不能直达患者体表的设备，如在传播过程中被非镂空结构或非透光材料遮挡；YY/T 0165中界定的以热传导方式对患者进行治疗的设备；YY 0323中界定的预期使组织产生变性和/或凝固性坏死的设备；YY/T 0902中界定的接触式远红外理疗设备。 | 2026年9月15日 |
| 3 | YY 0451-2023 | 一次性使用便携式输注泵 非电驱动 | 修订 | YY 0451-2010 | 本文件规定了一次性使用便携式输注泵-非电驱动（以下简称输注泵）的基本要求和相应的试验方法。本文件适用于神经、血管内或皮下应用的可持续（固定的或可调节）给液和/或自控给液的输注泵。本文件不适用于：GB 9706.224所涵盖的电动或电控输注泵；供单个患者使用的，用于输送YY/T 1768系列所涵盖的离散（丸剂）药液的装置；植入器械；肠给养泵；经皮给液装置；输液动力不是由装置本身提供或由患者主动干预获得动力的装置（例如，仅由重力作为动力的装置）。 | 2026年9月15日 |
| 4 | YY 0717-2023 | 牙科学 根管封闭材料 | 修订 | YY 0717-2009 | 本文件规定了用于永久封闭牙齿根管的牙科根管封闭材料的性能要求和试验方法。本文件适用于如下根管封闭材料，即可在潮湿或无潮湿环境下固化、可结合牙根管充填尖使用或不结合牙根管充填尖单独使用，并且正向充填的牙根管封闭材料（即从牙齿冠部进行根管充填）。 | 2026年9月15日 |
| 5 | YY 0852-2023 | 一次性使用无菌手术膜 | 修订 | YY 0852-2011 | 本文件规定了粘贴于手术部位、对手术切口进行无菌保护的聚氨酯手术膜和聚乙烯手术膜的性能要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于聚氨酯手术膜和聚乙烯手术膜。 | 2026年9月15日 |
| 6 | YY 0875-2023 | 外科器械 直线型吻合器及组件 | 修订 | YY 0875-2013、YY 0876-2013 | 本文件规定了直线型吻合器的结构型式和材料、要求、试验方法、标签、说明书及包装。本文件适用于直线型吻合器及组件。本文件不适用于血管专用吻合器、弧形吻合器及腔镜下使用的吻合器。 | 2026年9月15日 |
| 7 | YY 1277-2023 | 压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求 | 修订 | YY 1277-2016 | 本文件规定了压力蒸汽灭菌器（以下简称灭菌器）生物安全性能要求，并描述了相应的试验方法。本文件适用于以生物安全为目的的材料、器械、器皿、培养基以及废弃物等物品的灭菌，以防止通过气溶胶等方式传播的致病因子对人员、动植物或环境造成污染。本文件中规定的灭菌器通常用于有生物安全需求且生物安全防护水平达到二级及以上的实验室或其他场所。本文件未规定涉及使用风险范围的安全要求，未规定湿热灭菌的确认和常规控制的要求。本文件不适用于密闭性液体的灭菌。 | 2026年9月15日 |
| 8 | YY/T 0290.5-2023 | 眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 | 修订 | YY/T 0290.5-2008 | 本文件规定了人工晶状体的生物相容性评价专用要求，包括其在生产过程条件下材料的生物相容性评价要求、与生物相容性相关的物理化学特性的评价及眼植入试验方法。本文件适用于人工晶状体。 | 2024年9月15日 |
| 9 | YY/T 0466.1-2023 | 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求 | 修订 | YY/T 0466.1-2016 | 本文件规定了用于表达提供医疗器械信息的符号。本文件适用于在全球范围内可获得的、需要符合不同法规要求的各种医疗器械所使用的符号。这些符号能用在医疗器械本身上、其包装上或随附信息中。本文件的要求预期不用于其他标准中规定的符号。 | 2025年9月15日 |
| 10 | YY/T 0675-2023 | 眼科仪器 同视机 | 修订 | YY/T 0675-2008 | 本文件规定了同视机的最低要求和试验方法。同视机用于检查、测量、训练和矫正患者双眼视觉以及测量不同凝视位置的水平、垂直和旋转偏差。本文件适用于同视机。 | 2024年9月15日 |
| 11 | YY/T 0698.5-2023 | 最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法 | 修订 | YY/T 0698.5-2009 | 本文件规定了符合YY/T 0698.2、0698.3、0698.6、0698.7、0698.9或0698.10部分透气材料和符合本文件条款4规定的塑料膜组成的可密封组合袋和卷材的要求和试验方法。这些可密封组合袋和卷材可用作无菌屏障系统和/或包装系统，以保证最终灭菌医疗器械到使用时的无菌性。除GB/T 19633.1和GB/T 19633.2规定的通用要求外，本文件规定了本部分涵盖的材料的专用要求和试验方法。本文件仅适用于一次性使用的最终灭菌医疗器械包装材料。 | 2024年9月15日 |
| 12 | YY/T 0767-2023 | 彩色超声影像设备通用技术要求 | 修订 | YY/T 0767-2009 | 本文件规定了彩色超声影像设备的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于彩色超声影像设备。 | 2024年9月15日 |
| 13 | YY/T 0773-2023 | 眼科B型超声诊断仪通用技术条件 | 修订 | YY/T 0773-2010、YY/T 0849-2011 | 本文件规定了眼科B型超声诊断仪的要求和试验方法。本文件适用于眼科B型超声诊断仪，其超声标称频率范围通常在10MHz～50MHz。 | 2024年9月15日 |
| 14 | YY/T 0841-2023 | 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 | 修订 | YY/T 0841-2011 | 本文件规定了符合GB 9706.1的医用电气设备和医用电气系统（以下简称为ME设备和ME系统）以及它们的部件在交付前、保养中、检查中、修理后以及其他服务中的测试，或周期性测试的要求。本文件未规定修理、部件互换和ME设备或ME系统更改的要求。本文件适用于符合GB 9706.1的ME设备和ME系统以及它们的部件。本文件不适用于评估ME设备、ME系统或其他某种设备的设计是否符合它们的相关标准。本文件不适用于ME系统的组装。关于ME系统的组装，见GB 9706.1-2020第16章。 | 2025年9月15日 |
| 15 | YY/T 0851-2023 | 医用防血栓袜 | 修订 | YY/T 0851-2011 | 本文件规定了由天然纤维和/或合成纤维针织而成的医用防血栓袜的要求和试验方法。本文件适用于作为医疗器械、预防静脉血栓的防血栓袜。本文件不适用于定制袜。 | 2024年9月15日 |
| 16 | YY/T 0905-2023 | 牙科学 中央压缩空气源设备 | 修订 | YY/T 0905.2-2013 | 本文件规定了为牙科诊所内牙科治疗机和各种牙科用气设备提供牙科用空气的中央压缩空气源设备的要求，描述了相应的试验方法。本文件还规定了中央压缩空气源设备产生的供牙科用空气的质量要求和测试方法，例如供牙科用空气净化水平的要求。本文件还规定了由制造商提供的关于中央压缩空气源设备的性能、安装、操作和维护的信息要求。本文件仅适用于位于牙科治疗室外的中央压缩空气源设备。本文件不适用于位于牙科治疗室内的中央压缩空气源设备和设施管道。本文件不包括对牙科技工室应用（如CAD/CAM系统）的中央压缩空气源设备的要求。 | 2025年3月15日 |
| 17 | YY/T 0977-2023 | 麻醉和呼吸设备 口咽通气道 | 修订 | YY/T 0977-2016 | 本文件规定了塑料和/或橡胶材料制成的口咽通气道（包括带有塑料和/或金属材料制成的加强插入物的口咽通气道）的要求。本文件未规定口咽通气道的易燃性要求。本文件不适用于金属口咽通气道以及无内部的、完整密封装置的上喉部通气道。 | 2024年9月15日 |
| 18 | YY/T 1021.2-2023 | 牙科学 拔牙钳 第2部分：标示 | 制定 | / | 本文件规定了牙科用拔牙钳的标示。本文件适用于所有牙科拔牙钳。 | 2024年9月15日 |
| 19 | YY/T 1021.3-2023 | 牙科学 拔牙钳 第3部分：设计 | 制定 | / | 本文件规定了牙科用拔牙钳的设计。本文件适用于所有牙科用拔牙钳。 | 2024年9月15日 |
| 20 | YY/T 1028-2023 | 医用内窥镜 纤维内窥镜 | 修订 | YY/T 1028-2008、YY/T 0283-2007 | 本文件规定了医用纤维内窥镜的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于医用纤维内窥镜。 | 2024年9月15日 |
| 21 | YY/T 1622.2-2023 | 牙科学 牙周探针 第2部分：标示 | 制定 | / | 本文件规定了牙周探针的标示。本文件适用于由奥氏体不锈钢或马氏体不锈钢制成的牙周探针。本文件不适用于工作端完全由塑料制成的牙周探针，也不适用于豪尔（HAUER）探针和具有可设定探测力的牙周探针。 | 2024年9月15日 |
| 22 | YY/T 1833.4-2023 | 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第4部分：可追溯性 | 制定 | / | 本文件规定了人工智能医疗器械的可追溯性通用要求，描述了相应的评价方法。本文件适用于人工智能医疗器械设计开发过程、使用过程和更新过程的可追溯性活动。本文件不适用于人工智能医疗器械的流通环节。 | 2024年9月15日 |
| 23 | YY/T 1889-2023 | 眼科光学 接触镜护理产品 镜片盒内接触镜护理产品及接触镜的细菌和真菌挑战评估方法 | 制定 | / | 本文件描述了一种用于评估具消毒功能的接触镜护理产品与水凝胶镜片及镜片盒相容性的抗微生物效力终点法。本文件适用于具有消毒功能的接触镜护理产品。本文件不适用于以双氧水为主要杀菌成分的护理产品。 | 2024年9月15日 |
| 24 | YY/T 1890-2023 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法） | 制定 | / | 本文件规定了乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法）的要求、试验方法、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存等。本文件适用于采用胶体金法、乳胶法等免疫层析法，对人血清、血浆或全血中的乙型肝炎病毒表面抗原（以下简称HBsAg）进行定性检测的乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒。本文件不适用于以酶联免疫法、化学发光免疫法、时间分辨免疫荧光法等方法学的乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒。 | 2024年9月15日 |
| 25 | YY/T 1893-2023 | Y染色体微缺失检测试剂盒 | 制定 | / | 本文件规定了Y染色体微缺失检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于PCR-荧光探针法、PCR-毛细管电泳法、生物芯片法等Y染色体微缺失检测试剂盒。本文件不适用于基于二代测序法的检测试剂盒。 | 2024年9月15日 |
| 26 | YY/T 1895-2023 | 血管内光学相干断层扫描成像设备 | 制定 | / | 本文件规定了血管内光学相干断层扫描成像设备的要求、试验方法、随附文件和标记。本文件适用于采用光学相干断层扫描术对冠状动脉进行断层扫描成像的仪器及其附件。 | 2024年9月15日 |
| 27 | YY/T 1900-2023 | 牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性 | 制定 | / | 本文件规定了符合ISO 24234或ISO 20749的牙科银汞合金产品的缝隙腐蚀导致的强度降低的允许要求，提供了确定该项试验方法的详细信息。 | 2024年9月15日 |
| 28 | YY/T 1901-2023 | 采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 | 制定 | / | 本文件规定了采用机器人技术的骨科手术导航设备（以下简称骨科手术导航设备）的技术要求，描述相应的试验方法。本文件适用于骨科手术（如关节置换外科、脊柱外科、创伤骨科等）导航设备。 | 2024年9月15日 |
| 29 | YY/T 1905-2023 | 轻离子束放射治疗计划剂量计算准确性要求 | 制定 | / | 本文件规定了轻离子束放射治疗计划剂量计算准确性的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于单核能量范围在10MeV/n～500MeV/n的轻离子束放射治疗计划。 | 2024年9月15日 |
| 30 | YY/T 1906-2023 | 一次性使用无菌闭合夹 | 制定 | / | 本文件规定了一次性使用无菌闭合夹（以下简称闭合夹）的结构和材料、要求、标签、说明书，描述了相应的试验方法。本文件适用于外科手术中夹闭血管或闭合管状组织（包括中小动静脉、胆管等，不适用于大动脉和大静脉）的闭合夹。本文件不适用于金属夹、可吸收性闭合夹、连发闭合夹和术中临时夹闭组织或血管、术后取出的闭合夹。 | 2024年9月15日 |
| 31 | YY/T 1907-2023 | 人工智能医疗器械 冠状动脉CT影像处理软件 算法性能测试方法 | 制定 | / | 本文件描述了采用人工智能技术的冠状动脉CT影像处理软件算法性能测试方法。本文件适用于采用人工智能技术对冠状动脉CT影像进行后处理的软件产品。本文件不适用于影像前处理和过程优化。 | 2024年9月15日 |
| 32 | YY/T 1908-2023 | 核酸提取仪 | 制定 | / | 本文件规定了核酸提取仪的要求、试验方法、标签、标识和使用说明、包装、运输和贮存。本文件适用于对临床样本中核酸的提取、纯化等自动化前处理相关仪器。 | 2024年9月15日 |
| 33 | YY/T 1909-2023 | 医用增材制造 金属粉末床电子束熔融工艺控制和确认要求 | 制定 | / | 本文件规定了以电子束作为能量源的金属材料粉末床熔融增材制造工艺常规控制和过程确认的一般要求。本文件适用于采用金属材料粉末床电子束熔融技术制造的医疗器械加工过程。 | 2024年9月15日 |
| 34 | YY/T 1910-2023 | 用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 | 制定 | / | 本文件规定了用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末的性能要求、试验方法、标识、包装、运输和贮存。本文件适用于光固化、挤出式和铺粉增材制造工艺的医用β-磷酸三钙粉末。 | 2024年9月15日 |
| 35 | YY/T 1911-2023 | 医疗器械凝血试验方法 | 制定 | / | 本文件描述了与血液接触的医疗器械/材料的体外凝血试验方法。本文件适用于医疗器械/材料凝血性能的检测。 | 2024年9月15日 |
| 36 | YY/T 1912-2023 | 用于软组织再生医疗器械的生物学评价与试验 | 制定 | / | 本文件描述了软组织再生医疗器械生物学评价和试验方法。本文件适用于基于GB/T(Z)16886对软组织再生医疗器械进行生物学评价。 | 2024年9月15日 |
| 37 | YY/T 1913-2023 | 医用聚碳酸酯材料中2,2-二（4-羟基苯基）丙烷（双酚A）残留量测定方法 | 制定 | / | 本文件描述了医用聚碳酸酯材料中2,2-二（4-羟基苯基）丙烷（双酚A）残留量测定方法。本文件适用于医用聚碳酸酯材料中2,2-二（4-羟基苯基）丙烷（双酚A）残留量测定。 | 2024年9月15日 |
| 38 | YY/T 1914-2023 | 人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 | 制定 | / | 本文件规定了人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品的通用要求，包括要求和试验方法。本文件适用于人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品，包括辅助生殖导管、辅助生殖穿刺取卵/取精针，以及辅助生殖微型工具。 | 2024年9月15日 |
| 39 | YY/T 1915-2023 | 免疫层析试剂盒实验室检测通则 | 制定 | / | 本文件规定了实验室在对免疫层析试剂盒进行性能验证过程中的检测质量要求，包括人员、环境、仪器以及检测过程控制和检测结果分析等环节的要求。本文件适用于对体外诊断用免疫层析试剂盒性能验证的检测实验室，包括生产企业实验室。 | 2024年3月15日 |
| 40 | YY/T 1916-2023 | 白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） | 制定 | / | 本文件规定了白介素6（以下简称IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法）的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本文件适用于以标记免疫为反应原理定量测定人血清、血浆或全血中IL-6含量的试剂盒，方法学包含荧光标记免疫层析法、化学发光法等。本文件不适用于对IL-6校准品和质控品的评价。 | 2024年9月15日 |
| 41 | YY/T 1917-2023 | 抗Xa测定试剂盒（发色底物法） | 制定 | / | 本文件规定了抗Xa测定试剂盒（发色底物法）的要求、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于发色底物法的抗Xa测定试剂盒，进行人体血浆样本中的普通肝素（UFH）和低分子肝素（LMWH）的定量检测。 | 2024年9月15日 |
| 42 | YY/T 1918-2023 | 数字聚合酶链反应分析系统 | 制定 | / | 本文件规定了数字聚合酶链反应分析系统的分类，要求，试验方法，标签、标识和使用说明，包装、运输和贮存等内容。本文件适用于对核酸样本以单液滴或单核酸分子方式生成数百个至数百万个独立反应单元的设备，分析系统包括微液滴生成模块、聚合酶链反应模块和微滴检测模块等。 | 2024年9月15日 |
| 43 | YY/T 1919-2023 | 超声造影成像性能试验方法 | 制定 | / | 本文件描述了超声成像设备超声造影成像性能的试验条件和试验方法。本文件适用于具备造影功能的超声成像设备。本文件不适用于采用胃肠助显剂进行信号增强的超声成像设备。 | 2024年9月15日 |
| 44 | YY/T 1920-2023 | 透析器血液相容性试验 | 制定 | / | 本文件规定了透析器血液相容性的试验方法。本文件适用于以中空纤维膜为主体的血液透析器、血液滤过器、血液浓缩器等医疗器械的血液相容性试验。 | 2024年9月15日 |
| 45 | YY/T 1921-2023 | 闭环式含铜宫内节育器 | 制定 | / | 本文件规定了闭环式含铜宫内节育器的组成与型式、要求、制造商提供的信息、包装和失效期，描述了相应的试验方法。本文件适用于闭环式含铜宫内节育器及其放置器，该产品放置于妇女宫腔内作避孕用。 | 2024年9月15日 |