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 0272-2023 | 牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 | 修订 | YY 0272-2009 | 本文件规定了用于牙科修复中的暂时粘固、垫底和暂时充填的非水基氧化锌/丁香酚水门汀，以及暂时粘固用含氧化锌和芳香油的无丁香酚水门汀的要求。本文件适用于用于牙科修复中的暂时粘固、垫底和暂时充填的非水基氧化锌/丁香酚水门汀，以及暂时粘固用含氧化锌和芳香油的无丁香酚水门汀。 | 2025年7月1日 |
| 2 | YY 0503-2023 | 环氧乙烷灭菌器 | 修订 | YY 0503-2016 | 本文件规定了环氧乙烷灭菌器（以下简称灭菌器）的分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于采用环氧乙烷气体（无论是纯环氧乙烷气体还是与其他气体的混合物）作为灭菌剂的自动控制型灭菌器。灭菌器可用于医疗器械工业生产灭菌和医疗机构中的灭菌。本文件不适用于直接将环氧乙烷或含有环氧乙烷的混合物注入包装或柔性腔内的灭菌方式及设备。本文件未规定灭菌器的压力容器要求，也未规定环氧乙烷灭菌中产生的废气、废水等废弃物处理要求和环氧乙烷残留量。 | 2025年7月1日 |
| 3 | YY 0793.3-2023 | 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第3部分：血液透析和相关治疗用浓缩物 | 修订 | YY 0598-2015 | 本文件规定了血液透析和相关治疗用浓缩物的技术要求。本文件适用于血液透析和相关治疗用浓缩物。本文件不适用于在透析液使用机构利用预包装的盐和水配制成的浓缩物以及透析液的再生系统。 | 2025年7月1日 |
| 4 | YY 0989.3-2023 | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器 | 制定 | / | 本文件规定了对植入式神经刺激器的专用要求。本文件适用于对中枢神经系统或外周神经系统进行电刺激的有源植入式医疗器械。 | 2026年7月1日 |
| 5 | YY 1881-2023 | 医用正压送风式呼吸器 | 制定 | / | 本文件规定了医用正压送风式呼吸器的分类和标记、要求、检测方法、标志和使用说明、包装和储存。本文件适用于医疗工作环境或其它经评估存在病原微生物气溶胶暴露风险的环境下，用于过滤空气中的微生物颗粒，阻隔飞沫、血液等污染物的正压送风式呼吸防置。本文件不适用于有毒有害气体防护的动力送风式呼吸器，也不适用于工业粉尘、燃烧、爆炸、缺氧环境及逃生用呼吸器。 | 2025年7月1日 |
| 6 | YY 1885-2023 | 传染病患者运送负压隔离舱 | 制定 | / | 本文件规定了传染病患者运送负压隔离舱的要求、试验方法、标识与使用说明书。本文件适用于隔离运送传染病患者以防止病原体向外环境扩散的负压隔离舱。本文件不适用于火灾、核事故、化学物质泄漏等安全事故中伤员转运用的隔离舱。 | 2025年7月1日 |
| 7 | YY 1887-2023 | 医用正压防护服 | 制定 | / | 本文件规定了医用正压防护服的结构组成、要求、检测方法、标识和使用说明、包装和储存。本文件适用于经评估存在病原微生物气溶胶暴露风险的医疗工作环境等场景下，用于过滤空气中的微生物颗粒，阻隔飞沫、血液等污染物的医用正压防护服。本文件不适用于服装部分为可重复使用的医用正压防护服。本文件不适用于生物安全四级实验室或同等风险作业环境下的个体防护装备。本文件不适用于粉尘、化学气体、燃烧、爆炸、缺氧等环境下的个体防护装备。 | 2025年7月1日 |
| 8 | YY/T 0338-2023 | 气管切开插管和接头 | 修订 | YY/T 0338.1-2002 YY/T 0338.2-2002 | 本文件规定了成人用和小儿用气管切开插管和接头的要求。本文件适用于主要为需进行麻醉、人工通气或其他辅助呼吸的患者而设计的插管。本文件适用于具有共同特性的专用气管切开插管，例如那些在机器端没有接头的适用于自主呼吸患者的气管切开插管，以及具有加强管壁或由金属制成的插管或带肩部的插管、锥形插管、具有用于抽吸或监测或输送药物或其他气体的插管。 | 2024年7月1日 |
| 9 | YY/T 0776-2023 | 肝脏射频消融治疗设备 | 修订 | YY/T 0776-2010 | 本文件规定了肝脏射频消融治疗设备及其配用附件的要求、试验方法。本文件适用于肝脏射频消融治疗设备及其配用附件。 | 2025年7月1日 |
| 10 | YY/T 0907-2023 | 医用无针注射器 要求及试验方法 | 修订 | YY/T 0907-2013 | 本文件规定了在临床和相关医疗环境下使用的或个人使用的一次或多次使用的医用无针注射器（以下简称无针注射器）的要求和试验方法。本文件适用于在临床和相关医疗环境下使用的或个人使用的一次或多次使用的无针注射器。本文件不适用于无针注射器的如下给药方式：使无针注射装置本身的一部分的穿刺进入或穿透皮肤或黏膜（比如针头、尖部、微针、植入式缓慢释放药品装置）；产生气溶胶、液滴、粉末或其他形式用于吸入、吹入、鼻腔或口腔沉积（比如喷雾、吸入器、雾化器）；皮肤或黏膜表面的沉积液、粉末或其他物质被动地扩散或被人体摄入（比如透皮吸收贴片、液滴）；应用于声能或电磁能（比如超声或离子导入装置）；输液系统，用置入人体的人工管道、导管和/或针头进行药品添加或测量。 | 2024年7月1日 |
| 11 | YY/T 0992-2023 | 内镜清洗工作站 | 修订 | YY/T 0992-2016 | 本文件规定了内镜清洗工作站（以下简称内镜工作站）的分类与型式、要求、标志、使用说明书、包装、运输和储存，描述了相应的试验方法。本文件适用于主要用在医疗机构对软式或硬式内镜进行手动清洗，并可使用化学消毒剂进行消毒的内镜工作站。本文件不适用于对除软式内镜和硬式内镜外的其他医疗器械进行清洗消毒的产品。 | 2024年7月1日 |
| 12 | YY/T 1437-2023 | 医疗器械 GB/T 42062应用指南 | 修订 | YY/T 1437-2016 | 本文件提供了按照GB/T 42062-2022开发、实施和保持医疗器械风险管理系统的指南。风险管理过程可以是质量管理体系（例如基于GB/T 42061-2022的体系）的组成部分，但在GB/T 42062-2022中并无此要求。GB/T 42061-2022中与风险管理有关的某些要求（第7章“产品实现”和8.2.1“反馈”），能通过应用GB/T 42062-2022来实现，见YY/T 0595-2020。 | 2024年7月1日 |
| 13 | YY/T 1754.3-2023 | 医疗器械临床前动物研究 第3部分：用于评价补片组织学反应与生物力学性能的动物腹壁切口疝模型 | 制定 | / | 本文件规定了腹腔内置补片组织学反应与生物力学性能的测试与评价方法。本文件适用于腹腔内置补片的临床前动物试验研究。 | 2024年7月1日 |
| 14 | YY/T 1766.3-2023 | X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第3部分：双能量成像与能谱应用性能评价 | 制定 | / | 本文件规定了X射线计算机体层摄影设备（以下简称CT扫描装置）进行双能量成像以及能谱应用的性能评价方法。本文件适用于全身及专用CT扫描装置，包括为放射治疗计划提供图像数据的CT扫描装置，但不包括口腔CT扫描装置或具有三维成像功能的血管造影及移动C形臂设备。 | 2025年1月1日 |
| 15 | YY/T 1873-2023 | 麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置 | 制定 | / | 本文件规定了与附件组合使用的笑气吸入镇静镇痛装置的基本安全和基本性能。本文件适用于笑气吸入镇静镇痛装置及组合使用的附件（如面罩、呼吸管路等）。此类装置预期向患者呼吸系统输送笑气氧气混合气体进行镇静镇痛，其输送的笑气氧气混合气体浓度可调节。本文件不适用于使用笑气进行吸入镇静镇痛的麻醉机、笑气氧气预混合气体吸入镇静镇痛装置。 | 2024年7月1日 |
| 16 | YY/T 1884-2023 | 固定式含铜宫内节育器 | 制定 | / | 本文件规定了固定式含铜宫内节育器的组成与基本尺寸、要求、试验方法、制造商提供的信息、包装和失效期。本文件适用于固定式含铜宫内节育器，该产品固定于妇女子宫腔内，用作避孕。 | 2024年7月1日 |
| 17 | YY/T 1894-2023 | 医用磁共振设备可靠性指标验证方法 | 制定 | / | 本文件描述了医用磁共振设备可靠性指标验证的方法。本文件适用于医用磁共振设备。本文件不适用于医用磁共振设备的软件部分。 | 2024年7月1日 |
| 18 | YY/T 1896-2023 | 光谱辐射治疗设备波长范围界定方法 | 制定 | / | 本文件规定了光谱辐射治疗设备的波长范围界定方法。本文件适用于临床上波长为180nm-3000nm，利用包括可见光、红外光、紫外光等非相干光进行治疗的设备。 | 2024年7月1日 |
| 19 | YY/T 1897-2023 | 纳米医疗器械生物学评价 遗传毒性试验 体外哺乳动物细胞微核试验 | 制定 | / | 本文件给出了评价纳米医疗器械或用于医疗器械的纳米材料的体外哺乳动物细胞微核试验方法，通过测定细胞暴露于纳米医疗器械或用于医疗器械的纳米材料供试液后的含微核细胞数，评价其是否具有潜在遗传毒性风险。本文件适用于采用永生化细胞胞质分裂阻断法微核试验评价纳米医疗器械或用于医疗器械的纳米材料的遗传毒性。 | 2024年7月1日 |
| 20 | YY/T 1899-2023 | 可吸收医疗器械植入后组织病理学样本制备与评价方法 | 制定 | / | 本文件描述了可吸收医疗器械植入后局部组织病理学样本的制备、组织反应及降解情况的评价方法。本文件适用于可吸收医疗器械。 | 2024年7月1日 |