附件3

2023年发布的医疗器械行业标准修改单清单

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 归口单位 | 发布公告 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | YY 0068.4—2009 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 | 2009/12/30 | 2011/6/1 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2023年第107号 |
| 2 | YY/T 0322—2018 | 高频电灼治疗仪 | 2018/9/28 | 2020/4/1 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2023年第107号 |
| 3 | YY 0649—2016 | 电位治疗设备 | 2016/7/29 | 2018/6/1 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2023年第107号 |
| 4 | YY/T 0718—2009 | 眼科仪器 检影镜 | 2009/6/16 | 2010/12/1 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2023年第107号 |
| 5 | YY/T 0719.4—2009 | 眼科光学 接触镜护理产品 第4部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期 指南 | 2009/6/16 | 2010/12/1 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2023年第107号 |
| 6 | YY/T 0763—2009 | 医用内窥镜 照明用光缆 | 2009/12/30 | 2011/6/1 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2023年第107号 |
| 7 | YY/T 0994—2015 | 磁刺激设备 | 2015/3/2 | 2016/1/1 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2023年第107号 |
| 8 | YY/T 0919—2014 | 无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 | 2014/6/17 | 2015/7/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术 委员会 | 2023年第149号 |
| 9 | YY/T 0951—2015 | 干扰电治疗设备 | 2015/3/2 | 2017/1/1 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2023年第149号 |
| 10 | YY/T 0966—2014 | 外科植入物 金属材料 纯钽 | 2014/6/17 | 2015/7/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术 委员会 | 2023年第149号 |
| 11 | YY/T 1426.1—2016 | 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 | 2016/1/26 | 2017/1/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术 委员会 | 2023年第149号 |
| 12 | YY/T 1426.2—2016 | 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法 | 2016/1/26 | 2017/1/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术 委员会 | 2023年第149号 |
| 13 | YY/T 1426.3—2017 | 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分：位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 | 2017/9/25 | 2018/10/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术 委员会 | 2023年第149号 |
| 14 | YY/T 1447—2016 | 外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估 | 2016/1/26 | 2017/1/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术 委员会 | 2023年第149号 |