

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 0499-2023 | 麻醉和呼吸设备<br>气管插管用喉镜 | 修订  | YY 0499-2004<br>YY 91123-1999<br>YY 91136-1999<br>YY 0498.1-2004<br>YY 0498.2-2004 | 本文件规定了具有非软性窥视片的喉镜的要求以及带有可互换钩紧连接件的手柄和喉镜窥视片的关键尺寸。本文件适用于具有内部电池供电的电源、用于在插管过程中照亮喉部的喉镜。本文件不适用于以下产品：软性喉镜，为手术设计的喉镜，由网电源供电的喉镜，通过光缆连接到外部光源的喉镜，设计用于外部、一体化或附加视频系统连接工作的视频喉镜。 | 2026 年 5 月 1 日 |

| 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           |
|----|--------------|----------------------------------------------------------|-----|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 2  | YY 0970-2023 | 医疗保健产品灭菌 一次性使用动物源性医疗器械的液体化学灭菌剂 医疗器械灭菌过程的特征、开发、确认和常规控制的要求 | 修订  | YY 0970-2013 | 本文件规定了对全部或部分来源于动物材料的一次性使用医疗器械进行灭菌的液体化学灭菌剂的特征，以及灭菌开发、确认、过程控制和监控的要求。本文件适用于液体化学灭菌过程中细菌和真菌污染的风险控制，与其它微生物相关的风险可使用其他方法进行评估。本文件不适用于：人体来源的材料；病毒和传染性海绵状脑病（TSE）灭活的确认；原生动物和寄生虫灭活或消除的确认；生产过程中降低生物负载的处理过程；灭菌过程对医疗器械使用适宜性的测试评估；医疗器械中灭菌剂残留水平的制定。 | 2026 年 5 月 1 日 |

| 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           |
|----|------------------|---------------------------------------------|-----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 3  | YY 9706.231-2023 | 医用电气设备 第2-31 部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 | 修订  | YY 0945.2-2015 | 本文件规定了由内部电源供电的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能。本文件适用于延伸非植入式脉冲发生器和起搏电极导线之间距离的电缆，但不适用于封闭有一根或多根被绝缘的导体，预期用于在体外心脏起搏器和患者心脏之间传输电能的软管。本文件不适用于 GB 16174.1 所涵盖的有源植入式医疗器械的植入部分、可以直接或间接连接至供电网的体外心脏起搏器、经胸廓和食管起搏的医用电气设备和抗心动过速的医用电气设备。 | 2026 年 5 月 1 日 |

| 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           |
|----|------------------|-------------------------------------------------|-----|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 4  | YY 9706.256-2023 | 医用电气设备 第2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求      | 修订  | YY 0785-2010 | 本文件规定了临床体温计及其附件的基本安全性和基本性能专用要求。本文件适用于所有用于测量患者体温的电子临床体温计，包括测量和显示体温的医用电气设备。临床体温计可以通过配备接口来包含次级指示器、打印设备和其他辅助设备，从而形成医用电气系统。本文件不适用于辅助设备，也不适用于在室内环境条件下，对人群进行无创发热温度筛查所用的屏幕热像仪。 | 2026 年 5 月 1 日 |
| 5  | YY 9706.278-2023 | 医用电气设备 第2-78 部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 | 制定  | /            | 本文件规定了预期与患者产生身体接触、实现患者肢体运动功能的康复、评定、代偿或缓解的医用机器人的基本安全性和基本性能。本文件适用于预期与患者产生身体接触、实现患者肢体运动功能的康复、评定、代偿或缓解的医用机器人。本文件不适用于假肢和矫形器、轮椅车、诊断成像设备和个人助理机器人。                             | 2026 年 5 月 1 日 |

| 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           |
|----|------------------|---------------------------------------------------|-----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 6  | YY 9706.279-2023 | 医用电气设备 第2-79 部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全 and 基本性能专用要求 | 修订  | YY 0600.1-2007 | <p>本文件规定了与附件组合使用的用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全 and 基本性能。本文件适用于预期在家庭护理环境下由无经验的操作者操作，用于患有呼吸功能障碍的患者的呼吸支持设备。本文件也适用于制造商预期连接至呼吸功能障碍的呼吸支持设备的呼吸系统的附件，这些附件的特性可能影响呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全 and 基本性能。本文件不适用于实时依赖于人工通气进行生命支持的患者的设备、重症监护呼吸机及其附件、麻醉呼吸机及其附件、急救与转运呼吸机及其附件、依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机、用于呼吸功能不全的呼吸支持设备、阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗用医用电气设备、持续气道正压医用电气设备、高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机、恒流氧疗设备、铁甲与“铁肺”呼吸机。</p> | 2026 年 5 月 1 日 |

| 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           |
|----|------------------|----------------------------------------------|-----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 7  | YY 9706.280-2023 | 医用电气设备 第2-80 部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 | 修订  | YY 0600.1-2007 | 本文件规定了与附件组合使用的用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能。本文件适用于预期在家庭护理环境下由无经验的操作者操作，用于患有呼吸功能不全或衰竭的患者预期转移时可运行的呼吸支持设备。本文件也适用于制造商预期连接至呼吸功能不全的呼吸支持设备的呼吸系统的附件，这些附件的特性可能影响呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能。本文件不适用于预期用于实时依赖于人工通气进行生命支持的患者的设备。本文件不适用于重症监护呼吸机及其附件、麻醉呼吸机及其附件、急救与转运呼吸机及其附件、依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机、呼吸功能障碍的呼吸支持设备、阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗用医用电气设备、持续气道正压医用电气设备、高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机、恒流氧疗设备、铁甲与“铁肺”呼吸机。 | 2026 年 5 月 1 日 |

| 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           |
|----|------------------|--------------------------------------------|-----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 8  | YY 9706.284-2023 | 医用电气设备 第2-84 部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 | 修订  | YY 0600.3-2007 | 本文件规定了与附件组合使用的紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能。本文件适用于预期在紧急医疗服务环境中，由专业护理人员操作，给需要不同的人工通气支持水平的患者（包括依赖呼吸机患者）进行有创或无创通气的紧急医疗服务环境用呼吸机。除非紧急医疗服务环境用呼吸机使用患者生理变量调节通气治疗设置，否则不认为紧急医疗服务环境用呼吸机采用了生理闭环控制系统。本文件也适用于制造商预期连接到呼吸机呼吸系统或紧急医疗服务环境用呼吸机的附件，这些附件的特性可能影响紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全或基本性能。本文件不适用于重症护理呼吸机或附件、依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机或附件、麻醉应用中的呼吸机或附件、通气支持设备的呼吸机或附件（预期仅用于增加自主呼吸患者的通气量）、阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗医用电气设备、人工复苏器、气动急救复苏器、持续气道正压医用电气设备、高频喷射呼吸机、高频震荡呼吸机、铁甲或“铁肺”呼吸机。 | 2026 年 5 月 1 日 |

| 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            |
|----|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 9  | YY/T 0128-2023   | 医用诊断 X 射线辐射防护器具 装置及用具                                                         | 修订  | YY/T 0128-2004   | 本文件规定了医用诊断 X 射线辐射防护装置及用具（以下简称防护装置）的术语、定义、要求、检验方法。本文件适用于为使用者提供的用于屏蔽或减弱医用诊断 X 射线辐射的防护装置。本文件不适用于穿戴式医用诊断 X 射线辐射防护用品。                                                                                                                                                                                                                       | 2024 年 5 月 1 日  |
| 10 | YY/T 0688.1-2023 | 感染病原体敏感性试验与抗微生物药物敏感性试验设备的性能评价 第 1 部分：抗微生物药物对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的肉汤微量稀释参考方法 | 修订  | YY/T 0688.1-2008 | 本文件描述了测定抗微生物药物 MIC 值的一种参考方法——肉汤微量稀释法。MIC 值能给医生作为一个指导，其反映抗微生物药物在规定的体外试验条件下的抗菌活性，还应考虑诸如药物药理学、药代动力学或细菌耐药机制等其它因素。这可使细菌归类为“敏感（S）”“中介（I）”或“耐药（R）”。另外，MIC 值的分布能用于确定野生型或非野生型细菌群落。尽管 MIC 值的临床解释超出了本文件的范围，但为了便于临床解释，对某些抗微生物药物-细菌组合基本方法进行调整是必要的。这些调整包含在本文件单独的附录中。为了确保试验结果的可比性与可靠性，其他药敏试验方法（如纸片扩散法或诊断试验器械）有必要和本参考方法比较进行确认。本文件适用于采用肉汤微量稀释法测定 MIC 值。 | 2023 年 11 月 1 日 |



| 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           |
|----|----------------|--------------------|-----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 11 | YY/T 0862-2023 | 眼科光学 眼内填充物         | 修订  | YY/T 0862-2011 | 本文件规定了有关眼内填充物的预期性能、设计属性、设计评价、灭菌、产品稳定性、输送系统的完整性及性能、包装、制造商提供的信息等通用要求。本文件适用于眼内填充物。                                          | 2024 年 5 月 1 日 |
| 12 | YY/T 0893-2023 | 医用气体混合器<br>独立气体混合器 | 修订  | YY/T 0893-2013 | 本文件规定了预期用于将氧气与另一种医用气体混合的独立气体混合器的性能和安全要求。本文件不适用于每种气体流量独立控制的流量计组，混合氧气和周围空气的独立气体混合器，具有两个以上不同气体进气口的独立气体混合器，与氧气浓缩器相连的独立气体混合器。 | 2024 年 5 月 1 日 |

| 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           |
|----|----------------|------------------|-----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 13 | YY/T 1268-2023 | 环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效 | 修订  | YY/T 1268-2015 | 本文件规定了医疗器械环氧乙烷灭菌过程中新产品或变更的产品追加到已经确认的灭菌过程的要求，并为使用不同灭菌设备时评估灭菌过程等效性提供方法。本文件适用于经环氧乙烷灭菌处理、采用传统放行或参数放行的医疗器械。本文件适用的医疗器械环氧乙烷灭菌情况包括：a) 在已经确认的环氧乙烷灭菌过程中增加新产品；b) 评估已确认产品的变更；c) 已确认的过程转移到不同的场地或设备；d) 评估灭菌过程的等效性。 | 2024 年 5 月 1 日 |

| 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           |
|----|----------------|-----------------------|-----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 14 | YY/T 1411-2023 | 牙科学 牙科治疗机水路生物膜处理的试验方法 | 修订  | YY/T 1411-2016 | 本文件提供了型式检验的方法，主要用于评估在实验室条件下对牙科治疗机水路系统中的生物膜防止、抑制其形成或去除的处理方法的有效性。本文件不适用于输送无菌处理水或无菌溶液的设备，也不适用于在牙科治疗机内输送压缩空气的管线、管道或软管。本文件对相应的微生物学指标不做限度规定。所述方法不适用于临床条件。本文件也未建立用于评估可能由处理方法引起的任何有害副作用的试验方法。本文件提供的试验方法可用于测试其他向口腔输送非无菌水的牙科设备。 | 2024 年 5 月 1 日 |

| 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      |
|----|------------------|----------------------------|-----|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 15 | YY/T 1789.5-2023 | 体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：分析特异性 | 制定  | /    | 本文件规定了体外诊断检验系统的分析特异性性能评价方法。本文件适用于制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行分析特异性评价、基于定量测量并通过阈值判断结果的定性体外诊断检验系统（例如酶联免疫吸附法的病原微生物抗原或抗体检测试剂盒）的分析特异性评价。本文件不适用于结果报告为名义标度和序数标度的体外诊断检验系统，例如用于血细胞鉴定、微生物鉴定、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定体外诊断检验系统的性能评价。本文件不适用于医学实验室的性能验证，也不适用于产品型式检验。 | 2024年5月1日 |
| 16 | YY/T 1856-2023   | 血液、静脉药液、灌洗液加热器安全通用要求       | 制定  | /    | 本文件规定了血液、静脉药液、灌洗液流体加热器的安全通用要求。本文件适用于血液、静脉药液、灌洗液流体加热器。本文件不适用于：非管路用流体加热器，如加热柜、新鲜冷冻血浆/新鲜红细胞解冻装置、电煲加热器；体外/心脏搭桥加温循环系统；集成到透析装置上的加热器。                                                                                                     | 2025年5月1日 |

| 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           |
|----|----------------|-----------------------------------------------------|-----|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 17 | YY/T 1866-2023 | 一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式                                | 制定  | /    | 本文件规定了一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式（以下简称套扎器）的结构和材料、要求、试验方法、标签、说明书和包装。本文件适用于套扎治疗各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎器。                                                                                                                                                                                                                            | 2024 年 5 月 1 日 |
| 18 | YY/T 1874-2023 | 有源植入式医疗器械 电磁兼容 植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容测试细则 | 制定  | /    | <p>本文件规定了用于评价可与经静脉电极导线系统一起提供一种或多种心动过缓、心动过速和心脏再同步等治疗的有源植入式心血管器械的电磁兼容（EMC）试验方法。本文件规定了此类器械与可运行于下列两个 EM 频谱范围内的 EM 发射器发生相互作用时的性能界限：0 Hz ≤ f &lt; 385 MHz；385 MHz ≤ f ≤ 3000 MHz。</p> <p>本文件还规定了保护此类器械免受医疗环境 EM 场影响的要求，定义了所需的随附文件，并提供了关于 EM 发射器制造商与预期的抗扰度等级信息。本文件适用于可与经静脉电极导线系统一起提供一种或多种心动过缓、心动过速和心脏再同步等治疗的有源植入式心血管器械。</p> | 2024 年 5 月 1 日 |

| 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            |
|----|----------------|---------------------------|-----|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 19 | YY/T 1882-2023 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）     | 制定  | /    | 本文件规定了梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于以夹心法或间接法为基本原理，使用化学发光免疫分析法、免疫荧光分析法、时间分辨免疫荧光分析法定性检测人血清和/或血浆中的梅毒螺旋体抗体。                                                                                  | 2024 年 11 月 1 日 |
| 20 | YY/T 1883-2023 | Rh 血型 C、c、E、e 抗原检测卡（柱凝集法） | 制定  | /    | 本文件规定了 Rh 血型 C、c、E、e 抗原检测卡（柱凝集法）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。本文件适用于以凝胶、玻璃微珠等材料进行填充的微柱，微柱中抗 C、c、E、e 为 IgM 类型的单克隆抗体，采用免疫血液学、颗粒过筛和离心技术三者结合的原理，进行定性检测的 Rh 血型系统中 C、c、E、e 四种抗原的检测试剂。本文件不适用于血源筛查进行 Rh 血型 C、c、E、e 抗原检测的诊断试剂。 | 2024 年 5 月 1 日  |