

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 0117.1—2024	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第1部分： Ti6Al4V 钛合金锻件	修订	YY 0117.1—2005	本文件规定了用外科植入物 Ti6Al4V 钛合金加工材制造外科植入物骨关节假体锻件的要求、检验规则、质量证明、标记、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于骨关节假体 Ti6Al4V 钛合金锻件的生产和验收。	2027年7月20日
2	YY 0117.2—2024	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第2部分： ZTi6Al4V 钛合金铸件	修订	YY 0117.2—2005	本文件规定了由 ZTi6Al4V 钛合金材料制造的外科植入物骨关节假体铸件的要求、检验规则、质量证明、标记、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于骨关节假体 ZTi6Al4V 钛合金铸件的生产和验收。	2027年7月20日
3	YY 0117.3—2024	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第3部分：钴铬钼合金铸件	修订	YY 0117.3—2005	本文件规定了外科植入物用钴铬钼合金材料制造外科植入物骨关节假体铸件的要求、检验规则、质量证明、标记、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于骨关节假体钴铬钼合金铸件的生产和验收。	2027年7月20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 0329—2024	一次性使用去白细胞滤器	修订	YY 0329—2009	本文件规定了一次性使用去白细胞滤器的分类与命名、材料、要求、标志和包装,描述了相应的试验方法。本文件适用于一次性使用去白细胞滤器。	2027年7月20日
5	YY 0580—2024	心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器	修订	YY 0580—2011	本文件规定了一次性使用无菌动脉管路血液过滤器(以下简称过滤器)的要求,描述了相应的试验方法。本文件适用于心肺转流手术用过滤器,不适用于心肺转流系统的血液管路。	2027年7月20日
6	YY 0585.4—2024	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分:防回流阀	修订	YY 0585.4—2009	本文件规定了一次性使用重力输液和/或压力输液式输液器具用防回流阀的性能要求。本文件适用于一次性使用重力输液和/或压力输液式输液器具用防回流阀,基本要求还适用于内置防回流阀。	2027年7月20日
7	YY 0599—2024	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机	修订	YY 0599—2015	本文件规定了准分子激光角膜屈光治疗机的要求,描述了相应的试验方法。本文件适用于准分子激光角膜屈光治疗机。	2027年7月20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 0603—2024	心肺转流系统 心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋	修订	YY 0603—2015	本文件规定了无菌、一次性使用的体外循环心脏手术硬壳贮血器、硬壳静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋（简称贮血器）的要求，描述了相应的试验方法。贮血器拟供进行心肺转流手术（CPB）时贮血使用。本文件仅适用于多功能系统的贮血器，该系统可能有整体化部件，如血气交换器（氧合器），血液过滤器，祛泡器，血泵等。	2027年7月20日
9	YY 0789—2024	激光治疗设备 调Q眼科激光治疗机	修订	YY 0789—2010	本文件规定了调Q眼科激光治疗机的产品分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于调Q眼科激光治疗机。	2027年7月20日
10	YY 0792—2024	眼科仪器 眼内照明器	修订	YY 0792.1—2016、 YY 0792.2—2010	本文件规定了在眼科手术中，用于眼内照明的眼内照明器光源和眼内照明器光导的通用要求、光辐射安全要求并描述了相应的试验方法。本文件适用于在眼科手术中，用于眼内照明的眼内照明器光源和眼内照明器光导。	2027年7月20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 0861—2024	眼科光学 眼用粘弹剂	修订	YY 0861—2011	本文件规定了眼用粘弹剂的预期性能、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、包装和制造商提供的信息。本文件适用于眼用粘弹剂。	2027年7月20日
12	YY/T 0063—2024	医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点尺寸及相关特性	修订	YY/T 0063—2007	本文件适用于在 150 kV 及以下的 X 射线管电压下工作的医用诊断 X 射线管组件的焦点。 本文件描述了使用数字探测器测定以下各项的试验方法：a) 按焦点标称值表示的焦点尺寸，范围为 0.1~3.0；b) 线扩散函数；c) 一维调制传递函数；d) 焦点针孔射线照片。本文件还描述表明符合性的方式。在资料性附录中，描述了星卡成像和散焦值。	2025年7月20日
13	YY/T 0282—2024	注射针	修订	YY/T 0282—2009	本文件规定了公称外径 0.40 mm~1.60 mm，用于人体皮下、皮内、肌肉、静脉、口腔等部位注射药液、疫苗、麻醉剂或静脉输液、输血的注射针的要求。本文件适用于重复使用注射针。本文件不适用于一次性使用无菌注射针。	2025年7月20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 0810.1—2024	关节置换植入器械 全膝关节假体 第1 部分：胫骨托疲劳 性能的测定	修订	YY/T 0810.1—2010	本文件描述了在特定实验室条件下，测定膝关节假体中支持和保护塑料关节面的胫骨托疲劳性能的试验方法。本文件适用于覆盖内外侧胫骨的胫骨托。本文件不适用于只用塑料材料制成的胫骨部件。本文件不涉及试样最终状态的测试和报告方法，这些内容由测试实验室和试样提供方协商确定。	2025年7月20日
15	YY/T 0865.1—2024	超声水听器 第1 部分：医用超声场 的测量和特征描绘	修订	YY/T 0865.1—2011	本文件描述了采用经校准的水听器测量由医用超声设备在液体中所产生声场的方法，包括取决于待表征声场频谱成分的带宽标准和校准频率范围要求。本文件：给出了基于声学基础的一组可测量的声学参数；给出了在这些测量的特定假设条件下的一组可导出的辅助性声学参数，称为导出声学参数；给出了可用于确定声压参数的测量步骤；给出了采用经校准的水听器进行声学参数测量的条件；给出了对因采用有限带宽和有限敏感元件尺寸的水听器而引起的限制进行修正的步骤，并用于估计相应的不确定度。本文件适用于使用超声水听器进行医用超声场的测量和特征描绘。	2026年7月20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
16	YY/T 0870.8—2024	医疗器械遗传毒性试验 第8部分： 体内哺乳动物肝细胞程序外DNA合成试验	制定	/	本文件描述了医疗器械体内哺乳动物肝细胞程序外DNA合成试验方法。本文件适用于通过测定医疗器械引起的哺乳动物肝细胞程序外DNA损伤,评价医疗器械是否具有潜在遗传毒性作用。	2025年7月20日
17	YY/T 0916.7—2024	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件	制定	/	本文件规定了小孔径连接件的尺寸,以及设计和功能特性的要求,这些小孔径连接件预期用于医疗器械和附件的血管内应用连接或皮下应用的皮下注射连接。本文件未规定使用这些连接件的医疗器械或附件的要求。这些要求在特定医疗器械或附件的专用文件中给出。本文件未规定下列其他文件中规定的小孔径连接件的要求:血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口(ISO 8637和ISO 8638有关血室接口的适用部分);血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备连接件(ISO 8637);输液系统的瓶塞穿刺连接件(ISO 8536-4)。	2026年7月20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
18	YY/T 0923—2024	液路、血路用连接件微生物侵入试验方法	修订	YY/T 0923—2014	本文件描述了液路、血路用连接件微生物侵入的试验方法。本文件适用于输液、输血用无针连接件和穿刺式连接件（肝素帽）。	2025年7月20日
19	YY/T 0924.2—2024	关节置换植入器械部分和全膝关节假体部件 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面	修订	YY/T 0924.2—2014	本文件规定了按 YY/T 0924.1 中分类的部分和全膝关节假体的关节面表面粗糙度的要求。本文件适用于关节置换植入器械部分和全膝关节假体部件金属、陶瓷及塑料关节面表面粗糙度的评价。	2025年7月20日
20	YY/T 1117—2024	石膏绷带	修订	YY/T 1117—2001、 YY/T 1118—2001	本文件规定了石膏绷带的型式、组成和规格，以及要求、标志、包装、运输、贮存等，描述了相应的试验方法。本文件适用于粉状型石膏绷带和粘胶型石膏绷带。	2025年7月20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
21	YY/T 1148—2024	腰椎穿刺针	修订	YY/T 1148—2009	本文件规定了公称外径 0.40 mm~1.60 mm 用于人体做蛛网膜下腔阻滞时进行穿刺、注射药液的腰椎穿刺针的要求。本文件适用于重复使用腰椎穿刺针。本文件不适用于一次性使用麻醉用腰椎穿刺针。	2025 年 7 月 20 日
22	YY/T 1306—2024	熏蒸治疗仪	修订	YY/T 1306—2016	本文件规定了熏蒸治疗仪的分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于熏蒸治疗仪（不含药）。	2025 年 7 月 20 日
23	YY/T 1307—2024	医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器	修订	YY/T 1307—2016	本文件规定了医用乳腺 X 射线摄影用探测器（以下简称探测器）的分类和组成、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于具有单次或多次曝光成像功能的用于乳腺 X 射线设备的探测器，包括但不限于非晶硅探测器、非晶硒探测器、CCD（电荷耦合器件）探测器、CMOS（互补金属氧化物半导体）探测器、IGZO（铟镓锌氧化物）探测器、光子计数探测器等。本文件不适用于：普通摄影用探测器和牙科摄影用探测器；计算机体层摄影用探测器；动态成像用探测器。	2025 年 7 月 20 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
24	YY/T 1535—2024	人类辅助生殖技术用医疗器械 人精子存活试验	修订	YY/T 1535—2017	<p>本文件描述了人类辅助生殖技术用医疗器械产品进行人精子存活的试验方法，包含人精子活力试验、人精子活力恢复试验和人精子冷冻复苏试验。人精子活力试验适用于评价人类辅助生殖技术用医疗器械中与精子直接接触的培养液类及器具/耗材类产品可能产生的毒性风险。通过观察精子与液体类产品或浸提液直接接触后的活力变化情况，评价培养液类及器具/耗材类产品可能产生的精子毒性风险。人精子活力恢复试验适用于评价精子制动液和类似产品可能产生的毒性风险。通过观察精子与精子制动液或类似产品直接接触后的活力恢复情况，评价精子制动液或类似产品可能产生的毒性风险。人精子冷冻复苏试验适用于评价人类精子冷冻液产品可能产生的精子毒性和冷冻复苏伤害风险。通过观察精子与精子冷冻液的直接接触以及冷冻复苏后的活力恢复情况，判断精子冷冻液产品可能产生的毒性和冷冻复苏伤害风险。</p>	2025年7月20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
25	YY/T 1550.3—2024	一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第3部分：可沥滤物研究未知物	制定	/	本文件描述了在模拟临床输液条件下或临床输液条件下，一次性使用输液器具与药物接触过程中可沥滤物中未知物的研究方法。本文件适用于需要开展未知可沥滤物研究的特定输液器具，需要时，与经论证的药物替代溶剂或拟输液的药物，开展未知可沥滤物研究。其他输注器具如需评价时，参考使用。	2025年7月20日
26	YY/T 1754.4—2024	医疗器械临床前动物研究 第4部分：用于评价敷料促愈合的急性创伤模型	制定	/	本文件描述了试验用猪背部全皮层急性创伤模型的制备方法。本文件适用于创面敷料促愈合性能的测试与评价。	2025年7月20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
27	YY/T 1786—2024	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	制定	/	本文件规定了乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）的技术要求、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等，描述了相应的试验方法。本文件适用于利用化学发光免疫分析技术，测定人血清、血浆中乙型肝炎病毒 e 抗原的试剂盒。包括化学发光、微粒子化学发光、电化学发光、光激化学发光和时间分辨荧光等方法。本文件不适用于：a) 拟用于单独销售的乙型肝炎病毒 e 抗原校准品和乙型肝炎病毒 e 抗原质控品；b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。	2025 年 7 月 20 日
28	YY/T 1922—2024	运动医学植入器械肌腱韧带固定螺钉	制定	/	本文件规定了运动医学植入器械肌腱韧带固定螺钉的性能要求，描述了相应的试验方法，规定了制造、灭菌、生物学安全性评价、包装和制造商提供的信息的内容。本文件适用于运动医学植入器械肌腱韧带固定螺钉，该产品可供运动医学手术中肌腱韧带移植物固定于骨隧道内使用。	2025 年 7 月 20 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
29	YY/T 1932—2024	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器	制定	/	本文件规定了膜片式无托槽正畸矫治器和制作该矫治器所用的 3D 打印牙模的性能要求、标签和产品使用说明书信息，描述了相应的试验及评价方法。本文件适用于膜片式无托槽正畸矫治器。	2025 年 7 月 20 日
30	YY/T 1933—2024	磁共振造影注射装置专用技术规范	制定	/	本文件规定了磁共振（MR）造影注射装置（以下简称注射装置）的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于注射装置。本文件不适用于注射装置专用的一次性使用高压造影注射器及其附件。	2025 年 7 月 20 日
31	YY/T 1935—2024	磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转复除颤器的安全要求和测试方法	制定	/	本文件规定了植入式心脏起搏器及心律转复除颤器在全身线圈激励下运行的 1.5 T 及 3.0 T 圆柱形（圆形或椭圆形横截面）扫描孔全身磁共振设备中的安全要求，描述了相应的测试方法。本文件适用于满足如下条件的植入式心脏起搏器及心律转复除颤器：在磁共振扫描期间不使用感知功能或被程控为不使用感知功能的系统；在磁共振扫描期间禁用高电压治疗的系统；植入患者胸部区域的器械。本文件不适用于有源植入式医疗器械的非植入部分。	2025 年 7 月 20 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
32	YY/T 1936—2024	定制式固定义齿	制定	/	本文件规定了定制式固定义齿的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于定制式固定义齿以及作为产品出厂的冠桥基底（包括金属基底及氧化锆基底）。	2025年7月20日
33	YY/T 1937—2024	定制式活动义齿	制定	/	本文件规定了定制式活动义齿的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于定制式活动义齿。	2025年7月20日
34	YY/T 1939—2024	医疗器械细菌内毒素试验方法 重组C因子法	制定	/	本文件描述了利用重组C因子法检测医疗器械中细菌内毒素含量的试验方法。本文件适用于对医疗器械进行细菌内毒素的检测。	2025年7月20日
35	YY/T 1942—2024	医疗器械唯一标识的形式和内容	制定	/	本文件规定了医疗器械唯一标识的形式和内容、数据分隔符和唯一标识的解析。本文件适用于各相关方实施和应用医疗器械唯一标识。	2025年7月20日
36	YY/T 1943—2024	医疗器械唯一标识的包装实施和应用	制定	/	本文件规定了医疗器械的各产品包装级别包装的唯一标识实施和在供应链中的解析。本文件适用于多级包装医疗器械产品唯一标识的实施和应用。	2025年7月20日