附件1

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 0719.2-2022 | 眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 | 修订 | YY 0719.2-2009 | 本文件规定了接触镜护理产品的安全和性能要求。 | 2025年11月1日 |
| 2 | YY 0290.8-2022 | 眼科光学 人工晶状体 第8部分：基本要求 | 修订 | YY 0290.8-2008 | 本文件规定了用于外科手术植入人眼前节所有类型人工晶状体的基本要求。本文件不适用于角膜植入物和移植物。 | 2025年11月1日 |
| 3 | YY 0650-2022 | 射频消融治疗设备通用技术要求 | 修订 | YY 0650-2008  YY 0897-2013 | 本文件规定了射频消融治疗设备的术语和定义、要求、试验方法。本文件适用于射频消融治疗设备及其附件。本文件不适用于进行非创伤性浅表治疗的射频治疗设备。 | 2025年11月1日 |
| 4 | YY 1289-2022 | 激光治疗设备 眼科激光光凝仪 | 修订 | YY 1289-2016 | 本文件规定了眼科激光光凝仪的术语和定义、产品组成、要求、试验方法等内容。本文件适用于临床上进行眼底激光光凝治疗的设备。 | 2025年11月1日 |
| 5 | YY/T 0633-2022 | 眼科仪器 间接检眼镜 | 修订 | YY/T 0633-2008 | 本文件规定了用于观察眼底间接像的手持式、眼镜式、头戴式间接检眼镜的最低要求和试验方法。本文件适用于手持式、眼镜式、头戴式间接检眼镜。本文件不适用于间接检眼镜用的聚光镜和附件。本文件不适用于台面固定式的仪器，也不适用于主要用于图像捕捉和/或图像处理的检眼镜，如采用扫描激光技术的检眼镜。 | 2023年10月1日 |
| 6 | YY/T 0698.2-2022 | 最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法 | 修订 | YY/T 0698.2-2009 | 本文件规定了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的预成形屏障系统和包装系统的材料的要求和试验方法。本文件适用于预期为一次性使用的平纸包裹材料、皱纹纸包裹材料、非织造布包裹材料和预期为重复性使用的纺织包裹材料的性能测定。 | 2023年10月1日 |
| 7 | YY/T 0719.10-2022 | 眼科光学 接触镜护理产品 第10部分：保湿润滑剂测定方法 | 制定 | / | 本文件规定了接触镜护理产品中保湿润滑剂（羟丙基甲基纤维素和聚乙烯吡咯烷酮）含量的测定方法。本文件适用于含保湿润滑剂（羟丙基甲基纤维素和/或聚乙烯吡咯烷酮）的接触镜护理产品。 | 2023年10月1日 |
| 8 | YY/T 0952-2022 | 医用控温仪 | 修订 | YY/T 0952-2015 | 本文件规定了医用控温仪的组成、要求，并描述了相应的试验方法。本文件适用于在医疗机构临床使用环境下，通过毯、垫等部件与人体进行热交换，对人体进行体外物理升温和/或降温，达到辅助调节体温目的的设备。 | 2023年10月1日 |
| 9 | YY/T 0989.5-2022 | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第5部分：循环支持器械 | 制定 | / | 本文件规定了有源植入式循环支持器械的型式试验、动物实验研究及临床评价的基本要求。  本文件适用于心室辅助装置包括左心辅助、右心辅助，全人工心脏，双心室辅助装置，经皮辅助装置，儿科辅助装置等有源植入式循环支持器械。本文件同样适用于有源植入式循环支持器械的部分非植入部件和附件。本文件不适用于生产过程中的常规检验。 | 2023年10月1日 |
| 10 | YY/T 1043.1-2022 | 牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 | 修订 | YY/T 0058-2015、YY/T 1043.1-2016 | 本文件规定了非移动的牙科治疗机、牙科病人椅以及两者的组合的要求和测试方法，不论它们是否是电动的。本文件还规定了使用说明书、技术说明书、标记和包装的要求。本文件不适用于医师椅、可携带的牙科设备和口腔灯。 | 2024年4月1日 |
| 11 | YY/T 1293.2-2022 | 接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 | 修订 | YY/T 1293.2-2016 | 本文件规定了聚氨酯泡沫敷料的要求和试验方法。本文件适用于无菌供应的液体吸收层为聚氨酯泡沫的敷料。本文件不适用于含银等抑菌剂、含有活性成分或能释放活性物质/能量的物质、人/动物源性材料、组织工程材料、可降解材料等的聚氨酯泡沫敷料和负压引流用聚氨酯泡沫敷料（海绵）。 | 2023年10月1日 |
| 12 | YY/T 1464-2022 | 医疗保健产品灭菌 低温蒸汽甲醛 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 | 修订 | YY/T 1464-2016 | 本文件规定了医疗器械低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求。本文件适用于在负压条件下使用混合低温蒸汽甲醛作为灭菌因子的灭菌过程。本文件不适用于对海绵状脑病(如羊痒症、牛海绵状脑病和克雅症)病原体灭活过程的开发、确认和常规控制的要求。 | 2023年10月1日 |
| 13 | YY/T 1844-2022 | 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求 | 制定 | / | 本文件规定了导气管和相关设备的通用要求。本文件适用于特定标准引用了本文件的那些设备。 | 2023年10月1日 |
| 14 | YY/T 1855-2022 | 组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法 | 制定 | / | 本文件规定了组合式陶瓷股骨头轴向疲劳性能试验和偏轴疲劳性能试验方法。本文件适用于组合式陶瓷股骨头结构（例如：股骨头/股骨颈的锥形连接）疲劳性能的测定。 | 2023年10月1日 |
| 15 | YY/T 1857-2022 | 牙科学 挖匙和骨刮匙 | 制定 | / | 本文件规定了口腔手术过程中使用的挖匙和骨刮匙的分类、要求和测试方法及标记信息。本文件适用于口腔手术过程中使用的挖匙和骨刮匙。 | 2023年10月1日 |
| 16 | YY/T 1859-2022 | 动物源性心血管植入物抗钙化评价 大鼠皮下植入试验 | 制定 | / | 本文件规定了大鼠皮下植入评价动物源性心血管植入物抗钙化性能的试验方法。本文件适用于动物源性心血管植入物的大鼠体内抗钙化性能评价试验。 | 2023年10月1日 |
| 17 | YY/T 1865-2022 | BRCA基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法） | 制定 | / | 本文件规定了BRCA基因突变检测试剂盒及数据库的试剂盒要求、数据库的数据构成、数据库的数据规范、数据库的数据管理和解读标准。本文件适用于BRCA基因胚系突变检测试剂盒、BRCA基因突变检测数据库和BRCA基因突变解读的质量控制。本文件不适用于BRCA基因体细胞突变检测以及双脱氧法（Sanger）对BRCA基因突变进行检测。 | 2023年10月1日 |
| 18 | YY/T 1877-2022 | 体外循环器械中双酚基丙烷（BPA）残留量测定方法 | 制定 | / | 本文件规定了以双酚基丙烷（BPA）为原料生产的材料所制造的体外循环器械中BPA残留量测定方法。本文件适用于以BPA为原料生产的材料所制造的体外循环器械。 | 2023年10月1日 |
| 19 | YY/T 1880-2022 | 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 | 制定 | / | 本文件规定了血清淀粉样蛋白A测定试剂盒的通用技术要求，包括要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于以抗原-抗体免疫反应为基本原理的定量测定人源样本中的血清淀粉样蛋白A的试剂盒，包括免疫比浊法、免疫层析法和化学发光免疫分析法试剂盒。本文件不适用于胶体金免疫层析法定量试剂盒。 | 2023年10月1日 |
| 20 | YY/T 1064-2022 | 牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求 | 修订 | YY/T 91064-1999 | 本文件规定了牙科种植手术用钻头的要求、试验方法、标识及包装。本文件适用于牙科种植手术用钻头。 | 2024年4月1日 |