

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 0054-2023	血液透析设备	修订	YY 0054-2010	本文件规定了血液透析设备的分类、要求，描述了试验方法。本文件适用于自动配液的血液透析设备。本文件不适用于血液透析用水处理设备，腹膜透析设备，血液灌流、血浆置换、血浆吸附设备，连续性血液净化设备，中央供液系统，透析液可再生的血液透析设备。	2026 年 1 月 15 日
2	YY 0777-2023	射频热疗设备	修订	YY 0777-2010	本文件规定了射频热疗设备的要求和试验方法。本文件适用于射频热疗设备。本文件不适用于射频消融设备。	2026 年 1 月 15 日
3	YY 9706.230-2023	医用电气设备 第2-30 部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求	修订	YY 0667-2008、 YY 0670-2008	本文件规定了自动无创血压计和其附件的基本安全和基本性能要求。包括测定的准确度要求。本文件适用于自动无创血压计。本文件不适用于使用电子压力传感器和/或显示器并结合听诊器或其他手动方法测定血压（非自动无创血压计）的设备。	2026 年 1 月 15 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 9706.246-2023	医用电气设备 第2-46 部分: 手术台的基本安全和基本性能专用要求	修订	YY 0570-2013	本文件规定了手术台的安全要求。无论这种手术台是否具有电气部件, 包括传动装置。这种传动装置用于带有可拆卸台面的手术台的台面相对于手术台底部(或基座)的传动。本部分不适用于患者牙科椅、检查椅和沙发、诊断和治疗设备的患者支撑系统、手术台加热毯、患者转移设备、输送台和床、医疗床、野外手术台。如果手术台会和诊断/治疗设备组合使用, 诊断和/或治疗设备的相关专用标准要求是适用的。	2026 年 1 月 15 日
5	YY 9706.249-2023	医用电气设备 第2-49 部分: 多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求	修订	YY 0668-2008	本文件规定了多参数患者监护仪的基本安全和基本性能要求。本文件适用于预期连接到单一患者、具有两个或多个生理监护单元的多参数患者监护仪, 其预期在专业医疗机构内使用, 以及在紧急医疗服务环境或家庭护理环境内使用。本文件不适用于多参数患者监护仪的植入式部分。本文件未规定单独生理监护单元的要求, 如心电图(ECG)、有创压和脉搏血氧, 其要求的相关专用标准中以独立式医用电气设备的角度有所规定。	2026 年 1 月 15 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 9706.261-2023	医用电气设备 第2-61 部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求	修订	YY 0784-2010	本文件规定了脉搏血氧设备的基本安全和基本性能。本文件适用于人体使用的脉搏血氧设备和已再加工的脉搏血氧设备。脉搏血氧设备包括脉搏血氧监护仪,脉搏血氧探头和探头的电缆延长线。本文件适用但不限于预期在专业医疗机构,家庭护理环境和紧急医疗服务环境中估计患者的动脉血氧饱和度和脉率的脉搏血氧设备。本文件也适用于疾病、损伤或者残疾的代偿或缓解的脉搏血氧设备,以及预期在院外或者医师办公室外的极端环境或者不受控环境下使用脉搏血氧设备,例如:救护车和航空转运,补充标准适用于在这些环境下使用的脉搏血氧设备。本文件不适用于实验室研究使用的脉搏血氧设备,也不适用于需采集患者血液样本的血氧仪。本文件不适用于胎儿专用脉搏血氧设备。本文件不适用于放置于患者环境之外显示 SpO ₂ 数值的远程或从(次级)设备。	2026 年 1 月 15 日
7	YY 9706.277-2023	医用电气设备 第2-77 部分:采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求	制定	/	本文件规定了采用机器人技术的辅助手术设备(RASE)和采用机器人技术的辅助手术系统(RASS)的基本安全和基本性能。本文件适用于采用机器人技术的辅助手术设备(RASE)和采用机器人技术的辅助手术系统(RASS),也适用于 RASE 和 RASS 的交互条件和接口条件。	2026 年 1 月 15 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/T 0506.1-2023	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求	修订	YY/T 0506.1-2005、YY/T 0506.2-2016、YY/T 0506.7-2014	本文件规定了医用手术单、手术衣和洁净服的通用要求。包括性能要求、制造要求、可重复使用产品使用后处理要求以及制造商提供的信息要求。不包括抗激光穿透性能、手术衣或手术单的抗菌处理要求。本文件适用于医用手术单、手术衣和洁净服。本文件不适用于手术膜。	2024年1月15日
9	YY/T 0606.15-2023	组织工程医疗产品 评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验	修订	YY/T 0606.15-2014	本文件规定了评价组织工程医疗产品基质或支架所致哺乳动物细胞免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验。本文件适用于组织工程医疗产品基质或支架的生物学评价。	2024年1月15日
10	YY/T 0720-2023	一次性使用产包 通用要求	修订	YY/T 0720-2009	本文件规定了用于产科的一次性使用产包的通用要求、产包配置及技术要求、制造商提供的信息以及包装。本文件适用于剖腹产用手术包及自然分娩用手术包。	2024年1月15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 0730-2023	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合（ECMO）使用的一次性使用管道套包的要求	修订	YY/T 0730-2009	本文件规定了心肺旁路和体外膜肺氧合（ECMO）使用的一次性使用管道套包的要求。本文件适用于所有预期用于心肺旁路（CPB）以及/或者体外膜肺氧合（ECMO）的医用管道，但在 CPB 手术（短期，即 6h 以下）或 ECMO(长期，即 24h 以上）期间预期与血泵一起使用的管道，有特定要求和测试方法。本文件中有关无菌及无热原的条款适用于标有“无菌”字样的管道套包。本文件仅适用于多功能系统的管道，该多功能系统可具备完整的部件，如血气交换器（氧合器）、贮血器、血液微栓过滤器、祛沫剂、血泵等。	2024 年 1 月 15 日
12	YY/T 0870.7-2023	医疗器械遗传毒性试验 第 7 部分：哺乳动物体内碱性彗星试验	制定	/	本文件规定了医疗器械/材料遗传毒性试验中的哺乳动物体内碱性彗星试验方法。本文件适用于通过测定医疗器械/材料引起的哺乳动物体内细胞核 DNA 链的断裂，筛选医疗器械/材料是否具有潜在遗传毒性作用。	2024 年 1 月 15 日
13	YY/T 1199-2023	甘油三酯测定试剂盒（酶法）	修订	YY/T 1199-2013	本文件规定了甘油三酯测定试剂盒（酶法）的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本文件适用于基于分光光度法原理的甘油三酯测定试剂盒（酶法）的质量控制。	2023 年 7 月 15 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 1240-2023	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)	修订	YY/T 1240-2014	本文件规定了 D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）的要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于免疫比浊法测定 D-二聚体的试剂盒产品。	2023 年 7 月 15 日
15	YY/T 1473-2023	医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定	修订	YY/T 1473-2016	本文件为标准编写者提供了在医疗器械标准中纳入与安全有关内容的要求和建议。这些要求和建议基于已建立的风险管理概念和方法。本文件适用于医疗器械标准中涉及的人员、财产、环境或这些因素组合的安全有关内容。本文件中，术语“产品”包括单个医疗器械或由一个或多个医疗器械（也可能与非医疗器械组合使用）组成的系统。	2024 年 1 月 15 日
16	YY/T 1789.6-2023	体外诊断检验系统 性能评价方法 第 6 部分：定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性	制定	/	本文件规定了体外诊断检验系统定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性的性能评价方法。本文件适用于制造商对定性检验的体外诊断检验系统的精密度、诊断灵敏度和特异性评价。文件不适用于结果报告为半定量的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 1 月 15 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 1842.7-2023	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第7部分：血管内输液用连接件	制定	/	本文件规定了预期用于连接血管内输液器和血管内输液贮液容器的连接件的尺寸，以及设计和功能特性的要求。本文件未规定使用这些连接件的医疗器械或附件的尺寸或性能要求。这些要求在专用的医疗器械或附件的标准中给出。以下连接件不在本文件的范围内：ISO 8536-2 中规定的瓶塞；静脉输液贮液容器的混配/添加端口和预期配合器械；非电驱动（即弹性）泵的注入端口。	2024 年 1 月 15 日
18	YY/T 1850-2023	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法	制定	/	本文件规定了由聚氨酯胶乳制造，提供给消费者用于避孕和有助于防止性传播疾病的男用避孕套的最低技术要求和试验方法。本文件适用于 100%的聚氨酯男用避孕套以及聚氨酯胶乳为主体材料的其他复合型男用避孕套。	2024 年 1 月 15 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 1861-2023	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件	制定	/	本文件规定了医学影像存储与传输系统软件的要求和试验方法。本文件适用于医学影像存储与传输系统软件。本文件不适用于不使用 DICOM 协议的影像存储与传输系统。	2024 年 1 月 15 日
20	YY/T 1862-2023	冠状动脉 CT 影像处理软件专用技术条件	制定	/	本文件规定了冠状动脉 CT 影像处理软件产品的要求和试验方法。本文件适用于冠状动脉 CT 影像处理软件，以及搭载此类软件的 X 射线计算机体层摄影设备和影像后处理工作站。	2024 年 1 月 15 日
21	YY/T 1863-2023	纳米医疗器械生物学评价 含纳米银敷料中纳米银颗粒和银离子的释放与表征方法	制定	/	本文件规定了评价含纳米银敷料在释放介质中释放纳米银颗粒和银离子的实验方法，以及释放液中纳米银颗粒和银离子的分离、测定和表征方法。本文件适用于与体表创面接触的含纳米银敷料的纳米银颗粒及银离子的释放特性评价。	2024 年 1 月 15 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
22	YY/T 1867-2023	运动医学植入器械 带线锚钉	制定	/	本文件规定了运动医学植入器械带线锚钉（以下简称带线锚钉）的性能要求，给出了相应的试验方法，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等方面的内容。本文件适用于供运动医学手术中软组织和骨连接固定用的带线锚钉的测试评价。本文件也适用于非预置缝线的锚钉和全缝线锚钉的测试评价。	2024 年 1 月 15 日
23	YY/T 1868-2023	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	制定	/	本文件规定了乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本文件适用于采用竞争法、间接法、夹心法原理，利用发光免疫分析技术，定性或定量检测人血清、血浆中乙型肝炎病毒核心抗体的试剂盒。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核心抗体校准品和乙型肝炎病毒核心抗体质控品；b)以发光免疫分析为原理的生物芯片。	2024 年 1 月 15 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 1869-2023	探测器阵列剂量测量系统性能和试验方法	制定	/	本文件规定了探测器阵列剂量测量系统的性能和试验方法。本文件适用于探测器阵列剂量测量系统，包括探测器阵列以及配套使用的测量软件 and 结果分析软件。	2024 年 7 月 15 日
25	YY/T 1870-2023	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求	制定	/	本文件规定了液相色谱-质谱法检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于以液相色谱-质谱法对人体样本（全血、血清、血浆、尿液等）进行定量检测的试剂盒。	2024 年 1 月 15 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
26	YY/T 1871-2023	医用隔离衣	制定	/	本文件规定了医用隔离衣的性能要求和试验方法。本文件适用于医疗机构使用的一次性使用和可重复使用隔离衣。本文件不适用于手术过程中用于防止交叉感染的医护人员手术衣和洁净服，也不适用于医用防护服。	2024 年 1 月 15 日
27	YY/T 1876-2023	组织工程医疗产品 动物源性生物材料 DNA 残留量测定法：荧光染色法	修订	YY/T 0606.25-2014	本文件规定了动物源性生物材料中 DNA 残留量的测定方法。本文件适用于动物源性生物材料及其衍生物的终产品或中间产品、用于组织工程医疗产品基质或支架的动物源性支架材料，也可用于人源脱细胞基质材料。	2024 年 1 月 15 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
28	YY/T 1878-2023	正电子发射断层成像装置数字化技术要求	制定	/	本文件规定了正电子发射断层成像装置数字化技术要求。本文件适用于采用数字化技术的正电子发射断层成像装置。	2024 年 7 月 15 日
29	YY/T 1886-2023	牙科学 胶囊装银汞合金	制定	/	本文件规定了胶囊装银汞合金产品的性能要求和测试方法，该产品中一定比例的牙科银合金粉和牙科汞的装量适于制作单个牙齿充填体；规定了用于制备牙科银汞合金的牙科银合金粉和胶囊以及银汞合金的性能要求和试验方法，同时规定了对包装和标识的要求。本文件适用于标有“预装胶囊”的牙科银汞合金产品。本文件不适用于散装形式的可自由流动的银合金粉和片剂银合金粉，也不适用于汞包和散装汞。本文件不适用于利用金属合金粉末和液体合金在环境温度下反应生成固态金属材料的用于制作牙科修复体的金属材料。本文件不包含对可能的生物学危害的定性和定量要求，但推荐在评价可能的生物学危害时，参考 GB/T 16886.1 和 YY/T 0268。	2024 年 1 月 15 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
30	YY/T 1106-2023	电动手术台	修订	YY/T 1106-2008	本文件规定了电动手术台的性能要求和试验方法。本文件适用于电动手术台。	2026 年 1 月 15 日
31	YY/T 1719-2023	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求	制定	/	本文件规定了正电子发射断层成像及磁共振成像设备（包含正电子发射断层成像及磁共振成像系统，以下简称 PET/MR）的术语、定义、要求和试验方法。本文件适用于可顺序扫描或同步扫描的分体式 PET/MR 或一体式 PET/MR。	2026 年 1 月 15 日
32	YY/T 1840-2023	医用磁共振成像设备通用技术条件	制定	/	本文件规定了医用磁共振成像设备的要求和试验方法。本文件适用于超导型磁共振成像设备、永磁型磁共振成像设备及常导型磁共振成像设备。	2026 年 1 月 15 日