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 0671-2021 | 医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 | 修订 | YY0671.2-2011 | 本标准适用于将睡眠呼吸暂停治疗设备连接至患者的面罩及其附件。本标准详细规定了面罩和附件的要求，包括将睡眠呼吸暂停治疗设备上的患者连接口连接至进行睡眠呼吸暂停治疗的患者所需的任何连接件（例如鼻面罩、排气口和头带）。对睡眠呼吸暂停治疗设备的要求见标准YY 9706.270(ISO 80601-2-70)。本标准和YY 9706.270(ISO 80601-2-70)构成睡眠呼吸暂停治疗系统的两部分。本标准不包括对口腔矫治器的要求。 | 2024年5月1日 |
| 2 | YY 1045-2021 | 牙科学 手机和马达 | 修订 | YY 1045.1-2009、YY 1045.2-2010、YY 0836-2011、YY 0837-2011 | 本标准规定了用于治疗牙科患者并与患者接触的各种结构的手机和马达的要求、试验方法，也规定了制造商信息、标志的要求。本标准适用于：直手机和弯手机；高速气涡轮手机；气动马达；电动马达；抛光手机。本标准不适用于：口腔摄像手机；光固化手机；气动洁牙机；电动洁牙机；喷砂手机；多功能喷枪。 | 2024年5月1日 |
| 3 | YY 9706.221-2021 | 医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | YY 0455-2011 | 本标准规定了婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能的专用要求。本标准不适用：通过毯子、衬垫和床垫供热的医用加热设备；婴儿培养箱；婴儿转运培养箱; 婴儿光治疗设备。 | 2024年5月1日 |
| 4 | YY 9706.234-2021 | 医用电气设备 第2-34部分:有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | YY 0783-2010 | 本标准规定了有创血压监护设备的基本安全和基本性能。本标准适用于包括相关的传感器，用于循环系统压力的内部测量或监护的有创血压监护设备。本标准不适用于穿刺导管、穿刺针、鲁尔（Luer）接头、活栓和连接传压隔膜的活栓工作台。本标准不适用于无创血压监护设备。 | 2024年5月1日 |
| 5 | YY 9706.247-2021 | 医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | YY 0885-2013 | 本标准规定了动态心电图系统的基本安全和基本性能的专用要求。本标准适用于动态心电图系统的基本安全和基本性能。以下类型的系统在本标准的范围内：a)可连续记录和分析心电图的系统，并且该系统在对心电图进行完整的重新分析时能给出基本相同的结果。这个系统可以先记录和储存心电图，然后在一个独立的单元进行分析，或者记录和分析同时进行。本标准不涉及所用储存媒介的类型；b)能够提供连续分析和仅部分或有限记录的系统。该系统不能对心电图进行完整的重新分析。满足上述任一类型的系统均适用于本标准的安全要求。如果动态心电图系统提供自动心电图分析，则适用本标准规定的测量和分析功能的最低性能要求。本标准不适用于不能对心电图进行连续记录和分析的系统（例如，“间歇事件记录仪”）。 | 2024年5月1日 |
| 6 | YY 9706.252-2021 | 医用电气设备 第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | YY 0571-2013 | 本标准规定了医用病床的基本安全和基本性能，适用于身高等于或大于146 cm，重量等于或大于40 kg，体重指数（BMI）等于或大于17的成人患者。 | 2024年5月1日 |
| 7 | YY 9706.270-2021 | 医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | YY 0671.1-2009 | 本标准规定了睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全与基本性能。本标准不适用于：新生儿的睡眠呼吸暂停治疗设备；依赖机械通气的患者—例如中枢性睡眠呼吸暂停患者—所使用的睡眠呼吸暂停治疗设备；高频喷射呼吸机（HFJVs）或高频振荡呼吸机（HFOVs）。本标准适用于：不依赖机械通气的患者使用的睡眠呼吸暂停治疗设备以及制造商预期用于连接睡眠呼吸暂停治疗设备的附件，当这些附件的特性会影响睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能时。 | 2024年5月1日 |
| 8 | YY 9706.272-2021 | 医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | YY 0600.2-2007 | 本标准规定了与附件组合使用的呼吸机（以下也称为ME设备）的基本安全和基本性能，此类呼吸机：预期用于家庭护理环境；预期由无经验的操作者操作；预期用于依赖呼吸机以支持患者生命。本标准的各项规定亦适用于制造商预期用于连接至VBS或连接至呼吸机的附件，且该类附件的特性可能影响呼吸机的基本安全和基本性能。除GB 9706.1-2020的7.2.13和8.4.1之外，本标准范围内的ME设备或ME系统的预期生理效应所导致的危险在本标准中没有具体要求。本标准不适用于持续气道正压（CPAP）ME设备、高频喷射呼吸机（HFJV）及高频振荡呼吸机（HFOV）。本标准不适用于铁甲与“铁肺”呼吸机的要求。本标准不适用于重症监护呼吸机及其附件的要求。GB 9706.28规定了此类要求。本标准不适用于麻醉呼吸机及其附件的要求。GB 9706.29规定了此类要求。本标准不适用于急救与转运呼吸机及其附件的要求。YY 0600.3规定了此类要求。本标准不适用于家庭护理通气支持设备（预期仅用于增加自主呼吸患者的通气量）的呼吸机及其附件的要求，YY 0600.1规定了此类要求。本标准不适用于阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗用ME设备的要求。YY 9706.270（ISO 80601-2-70）规定了此类要求。本标准是GB 9706.1系列标准中的一个专用标准。 | 2024年5月1日 |
| 9 | YY/T 0106-2021 | 医用诊断X射线机通用技术条件 | 修订 | YY/T 0106-2008 | 本标准规定了医用诊断X射线机的分类和组成、要求和试验方法。本标准适用于医用诊断X射线机。对于有国家或行业专用标准要求的医用诊断X射线机，应同时执行相应的国家或行业专用标准。本标准不适用于X射线计算机体层摄影设备。 | 2022年9月1日 |
| 10 | YY/T 0290.1-2021 | 眼科光学 人工晶状体 第1部分：术语 | 修订 | YY/T 0290.1-2008 | 本标准规定了人工晶状体及其测试所使用的术语。 | 2022年9月1日 |
| 11 | YY/T 0290.6-2021 | 眼科光学 人工晶状体 第6部分：有效期和运输稳定性 | 修订 | YY/T 0290.6-2009 | 本标准规定了确定完整包装下的无菌人工晶状体（IOLs）有效期的试验，这些试验包括了建立人工晶状体在经销和贮存期间稳定性的程序。 | 2022年9月1日 |
| 12 | YY/T 0314-2021 | 一次性使用人体静脉血样采集容器 | 修订 | YY/T 0314-2007 | 本标准规定了真空和非真空一次性使用静脉血样采集容器（采集容器）的要求和试验方法。本标准适用于真空和非真空一次性使用静脉血样采集容器。本标准不包括采集针、持针器的要求，本标准不适用于血液培养瓶或可用于静脉血的“动脉”血气采集容器。 | 2022年9月1日 |
| 13 | YY/T 0480-2021 | 诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 | 修订 | YY/T 0480-2004 | 本标准规定了防散射滤线栅特性的定义、测定方法和表示方法。本标准适用于在医用诊断X射线影像设备中使用的防散射滤线栅。使用防散射滤线栅减少主要来自患者体内产生的散射辐射对影像接收区域的影响，以改善X射线图形的对比度。本标准只涉及直线滤线栅。目前，在乳腺成像技术中仅使用会聚滤线栅，因此就乳腺摄影防散射滤线栅而言，本标准局限于会聚滤线栅。本标准不适用于验收试验。本标准不涉及滤线栅全部面积的均匀性。本标准适用于在试验条件下的防散射滤线栅的特性的测定。通常，这些试验条件在责任方的现场是不能得到的。 | 2022年9月1日 |
| 14 | YY/T 0616.6-2021 | 一次性使用医用手套 第6部分：抗化疗药物渗透性能评定试验方法 | 制定 | / | 本标准规定了在持续接触条件下，一次性使用医用手套抗化疗药物渗透性能评定的试验条件、试验程序及结果报告。本标准适用于预期用于抗化疗药物防护的一次性使用医用手套。 | 2022年9月1日 |
| 15 | YY/T 0617-2021 | 一次性使用人体末梢血样采集容器 | 修订 | YY/T 0617-2007 | 本标准规定了一次性使用人体末梢血样采集容器（末梢血样采集容器）的要求和试验方法。本标准适用于预期一次性使用、采血量在20μL~1000μL的末梢血样采集容器。本标准不适用于静脉血样采集容器、动脉血样采集器和微量采血吸管。 | 2022年9月1日 |
| 16 | YY/T 0663.1-2021 | 心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 | 修订 | YY/T 0663.1-2014 | 本标准规定了评价血管内系统（假体和输送系统）（不包括颅内系统）的要求，以及在术语、设计属性和制造商提供的信息方面的要求。本标准适用于治疗动脉瘤、动脉狭窄或其它血管异常或病变（例如，夹层、横断伤）、或在血管之间建立分流通道[例如，创建经颈静脉肝内门体分流术（TIPS）]的血管内系统。本标准也适用于为使血管内假体与血管壁充分贴合或者使重叠假体充分贴合而使用的球囊，尽管它们并非血管内系统的组成部分。本标准不适用于下列情况：血管封堵器，当对侧髂动脉封堵器用作主动脉-单侧髂动脉血管内假体的组成部分使用时除外；血管内系统置入之前的程序和器械，如球囊血管成形术器械；含有血管内假体的带瓣管道的瓣膜部分以及血管内假体和瓣膜部件的结合体；药物洗脱或药物涂层血管内假体的药理学方面。 | 2022年9月1日 |
| 17 | YY/T 0719.9-2021 | 眼科光学 接触镜护理产品 第9部分：螯合剂测定方法 | 制定 | / | 本标准规定了接触镜护理产品中有效成分螯合剂为乙二胺四乙酸二钠含量测定的试验方法。本标准适用于含螯合剂有效成分为乙二胺四乙酸二钠的接触镜护理产品。 | 2022年9月1日 |
| 18 | YY/T 0758-2021 | 医用激光光纤通用要求 | 修订 | YY/T 0758-2009 | 本标准规定了医用激光光纤的通用要求。本标准适用于传输激光的医用激光光纤（以下简称光纤）。本标准不适用于具有增益功能的光纤。如果光纤构成设备的一部分，且不能从设备上移开，则设备必须遵从相关国家标准（如GB9706.1，GB9706.20，GB7247.1等），并参考执行本标准。然而，如果光纤可以从设备移开，则被移开的单元应符合本标准的适用要求。 | 2022年9月1日 |
| 19 | YY/T 0811-2021 | 外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品 | 修订 | YY/T 0811-2010 | 本标准规定了外科植入物用大剂量辐射交联（高交联）超高分子量聚乙烯（UHMWPE）制品的相关要求及试验方法。本标准适用于GB/T 19701.1所要求的纯树脂粉料或GB/T 19701.2所要求的模塑料生产的大剂量辐射交联的UHMWPE制品。本标准仅适用于经γ射线和电子束电离辐射源大剂量辐射的UHMWPE制品。本标准不适用于只接受过气体等离子、环氧乙烷或小于40kGy剂量的电离辐射处理的UHMWPE，即只经过常规灭菌处理的材料。 | 2022年9月1日 |
| 20 | YY/T 0910.1-2021 | 医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法 | 修订 | YY/T 0910.1-2013 | 本标准规定了用于测试医学影像显示系统的评价方法。本标准的范围指的是可以用目视判断或使用基本实验设备进行测量的实验。借助更先进的或者更量化的设备进行的测试，不在本标准的范围之内。本标准适用于在彩色或灰阶影像显示系统中显示影像信息的医学影像显示系统。本标准适用于以诊断（为做出临床诊断进行的医学影像解释）或观察（出于医学目的观察医学影像而不是提供医学影像解释）的目的，因而对影像质量有特殊的要求。头部固定的影像显示系统和用于确定定位的影像显示系统及用于操作这些系统的影像显示系统不包含在本标准范围内。手持式的影像显示系统可能需要本标准中描述的步骤的附加版本或者修改版本。本标准不包括定义验收试验及稳定性试验的要求或者稳定性试验频率的要求。 | 2022年9月1日 |
| 21 | YY/T 0916.1-2021 | 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求 | 修订 | YY/T 0916.1-2014 | 本标准规定了在医疗应用领域中输送液体或气体的小孔径连接件的通用要求。这些小孔径连接件是用在预期用于患者的医疗器械或附件中的。本标准还规定了这些小孔径连接件预期应用的医疗领域。这些医疗领域包括（但不局限于）：呼吸系统和驱动气体；胃肠道；泌尿道；四肢气囊充气；轴索；以及血管内或皮下。本标准基于小孔径连接件的固有设计和尺寸，提供了评定其非相互连接特性的方法学，以确保降低本标准所规定的以及ISO 80369系列标准将开发的未来部分的不同应用医疗器械或附件间的错误连接的风险。本标准未规定使用这些小孔径连接件的医疗器械或附件的要求。这些要求在特定的医疗器械或附件的相关标准中给出。 | 2022年9月1日 |
| 22 | YY/T 0962-2021 | 整形手术用交联透明质酸钠凝胶 | 修订 | YY/T 0962-2014 | 本标准规定了整形手术用交联透明质酸钠凝胶（以下简称交联透明质酸钠凝胶）的要求、检验方法、包装和由制造商提供的信息。本标准适用于交联透明质酸钠凝胶。 | 2022年9月1日 |
| 23 | YY/T 0988.3-2021 | 外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 | 制定 | / | 本标准规定了外科植入物涂层用贻贝黏蛋白材料的技术要求和试验方法。本标准适用于源于贻贝的用于外科植入物涂层的贻贝黏蛋白材料。 | 2022年9月1日 |
| 24 | YY/T 1012-2021 | 牙科学 手机连接件联轴节尺寸 | 修订 | YY/T 1012-2004 | 本标准规定了手机和马达之间使用的联轴节系统的标称尺寸、允差和拔出力，该联轴节用于为手机传输水、气、光和转动能量。本标准适用于连接在牙科治疗机的手机和马达之间的联轴节。 | 2024年5月1日 |
| 25 | YY/T 1181-2021 | 免疫组织化学试剂盒 | 修订 | YY/T 1181-2010 | 本标准规定了免疫组织化学试剂盒通用的产品分类、要求、试验方法及标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于基于抗原抗体反应，用于检测人体组织及细胞样本等的组织化学/细胞化学定性试剂或试剂盒。 | 2023年3月1日 |
| 26 | YY/T 1629.6-2021 | 电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 | 制定 | / | 本标准规定了电动骨组织手术设备刀具锉刀的术语和定义、结构型式、材料、要求、试验方法、说明书和标识。本标准适用于由电动骨组织手术设备提供动力作往复运动，对骨组织实施锉削的锉刀。 | 2022年9月1日 |
| 27 | YY/T 1704.3-2021 | 一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 | 制定 | / | 本标准规定了一次性使用宫颈扩张器球囊式的分类、要求、试验方法、标志、包装和使用说明书、运输、贮存和灭菌有效期。本标准适用于妇女足月引产前对成熟度不佳的宫颈进行扩张的球囊式扩张器。 | 2022年9月1日 |
| 28 | YY/T 1708.3-2021 | 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 | 制定 | / | 本标准在第1部分的基础上规定了数字化摄影X射线机（简称DR）及其相关的软件组成的连通性符合性的术语和定义、要求和试验方法。本标准适用于具有可通过数字介质存储或通过网络传输健康数据功能的数字化摄影X射线机及其相关软件组件。本标准不适用于不具备数字介质存储功能和通过网络传输健康数据功能的数字化摄影X射线机（DR）及其相关软件组件。 | 2022年9月1日 |
| 29 | YY/T 1708.4-2021 | 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第4部分：数字减影血管造影X射线机 | 制定 | / | 本标准在第1部分的基础上规定了数字减影血管造影X射线机（简称DSA）及其相关的软件组件的连通性符合性的术语定义、要求和试验方法。本标准适用于具有可通过数字介质存储或通过网络传输健康数据且具有数字减影功能的医用血管造影X射线机设备及其相关组件。本标准不适用于不具备数字介质存储和网络传输健康数据功能或不具备数字减影功能的医用血管造影X射线机设备及其相关组件。 | 2022年9月1日 |
| 30 | YY/T 1708.5-2021 | 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第5部分：乳腺X射线机 | 制定 | / | 本标准在第1部分的基础上规定了乳腺X射线机及其相关软件组件的连通性符合性的术语和定义、要求和试验方法。本标准适用于具有可通过数字介质存储或通过网络传输健康数据功能的乳腺X射线机设备及其相关软件组件。本标准不适用于不具备数字介质存储功能和通过网络传输健康数据功能的乳腺X射线机及其相关软件组件。 | 2022年9月1日 |
| 31 | YY/T 1708.6-2021 | 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第6部分：口腔X射线机 | 制定 | / | 本标准规定了口腔X射线机及其相关软件组件连通性符合性的术语和定义、要求和试验方法。本标准适用于具有可通过数字介质存储或通过网络传输健康数据功能的口腔X射线机及其相关软件组件。本标准不适用于不具备数字介质存储功能和通过网络传输健康数据功能的口腔X射线机及其相关软件组件。 | 2022年9月1日 |
| 32 | YY/T 1740.2-2021 | 医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 | 制定 | / | 本标准规定了医用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪的要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于采用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱技术（简称MALDI-TOF MS）的医用质谱仪，在临床上主要用于临床标本的微生物蛋白指纹图谱鉴定、生物样本的核酸检测等。 | 2023年3月1日 |
| 33 | YY/T 1745-2021 | 自动粪便分析仪 | 制定 | / | 本标准规定了自动粪便分析仪的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于对人类粪便标本的理学指标、有形成分等进行自动或人工辅助分析，并提供有形成分实景图像和其它相关信息的自动粪便分析仪。 | 2022年9月1日 |
| 34 | YY/T 1748-2021 | 神经血管植入物 颅内弹簧圈 | 制定 | / | 本标准规定了弹簧圈、推送杆及弹簧圈系统的通用要求、设计属性和实验室设计评估等内容。本标准适用于治疗颅内动脉瘤、动静脉瘘、动静脉畸形等颅内血管病变的弹簧圈类产品，以及与其配套的推送杆、导入鞘管。本标准不适用于治疗其它血管动脉瘤的弹簧圈类产品。本标准不适用于辅助弹簧圈解脱的器械（简称解脱器，如分离控制盒等）。本标准不涉及与药物相关的内容。 | 2022年9月1日 |
| 35 | YY/T 1760-2021 | 一次性使用腹膜透析引流器 | 制定 | / | 本标准规定了一次性使用腹膜透析引流器（以下简称引流器）的术语和定义、结构组成、要求及试验方法。引流器与腹膜透析溶液袋相连接，构成一套完整的腹膜透析用产品，用于腹膜透析治疗过程中腹膜透析液的灌注和透析废液的引流收集。通常由防护帽、连接接口、三通、灌注管路、引流管路和废液收集袋组成，不包含腹膜透析液、透析导管、外接管及其包装材料。本标准适用于腹膜透析中的引流器。 | 2023年3月1日 |
| 36 | YY/T 1761-2021 | 透析管路消毒液 | 制定 | / | 本标准规定了透析管路消毒液的术语和定义、分类和组成、原料、要求和试验方法。本标准适用于以柠檬酸为主要成分用于血液透析机内部管路消毒的消毒液。本标准不适用于以过氧乙酸、次氯酸、过氧化氢等为主要成分用于血液透析机内部管路消毒的消毒液。 | 2023年3月1日 |
| 37 | YY/T 1764-2021 | 血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性测试方法 | 制定 | / | 本标准规定了三个独立的与血管支架有关的循环形变耐久性测试：轴向、弯曲和扭转。这三种测试均模拟了非径向动脉运动对支架耐久性的影响，这些运动可能源于肌肉骨骼活动，包括行走和呼吸，以及心脏运动。本标准适用于金属或合金制造的球囊扩张式和自扩张式支架，包括涂层支架（例如，带有添加材料表层的支架）、单聚合物支架或可吸收支架，以及治疗动脉瘤疾病、外周血管损伤，或者提供血管通路的血管内假体（覆膜支架），并且本标准适用于上述支架（或是支架的一个代表部分）的测试。本标准不适用于替代品的测试，尽管替代品（例如按比例放大的部分支架结构）的耐久性测试可以提供有用的信息。 | 2022年9月1日 |
| 38 | YY/T 1774-2021 | 男用避孕套 避孕套质量管理中使用GB/T 7544和YY/T 1777的指南 | 制定 | / | 本标准规定了使用GB/T 7544和YY/T 1777的指导原则，以及解决质量问题，这些问题可能存在于避孕套的开发、制造、质量验证和采购过程中。其中的内容涵盖了避孕套设计、制造和流通中的质量管理体系的各个方面，特别强调了避孕套的性能、安全性和可靠性。本标准适用于符合GB/T 7544的天然橡胶胶乳制成的男用避孕套，也可由适用于YY/T 1777的合成材料或者合成材料与天然橡胶胶乳的混合物制成男用避孕套。 | 2022年9月1日 |
| 39 | YY/T 1777-2021 | 男用避孕套 合成材料避孕套技术要求与试验方法 | 制定 | / | 本标准规定了避孕套的最低要求和测试方法。本标准适用于由合成材料，或者由合成材料与天然橡胶胶乳材料混合制造的用于避孕和预防性传播疾病的避孕套。 | 2022年9月1日 |
| 40 | YY/T 1778.1-2021 | 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 | 制定 | / | 本标准规定了组成气体通路的医疗器械材料的生物相容性评价时所要遵循的一般原则，包括：在风险管理过程中，对预期用于各种环境中通过呼吸道向患者供应气体或其他物质的医疗器械、其部件或附件上的气体通路产品，其生物学风险评价时所要遵照的基本原则；按与气流接触的性质和持续时间对气体通路的一般分类；所有来源的已有数据的评价；建立在风险分析基础之上的可用数据组中缺陷的识别；气体通路生物学安全分析所需其他数据组的识别；气体通路生物学安全性的评定。本标准适用于含有气体通路的医疗器械、部件或配件，包括但不限于：呼吸机、麻醉工作站（包括气体混合器）、呼吸系统、氧气储存设备、氧气浓缩器、雾化器、低压软管组件、加湿器、热湿交换器、呼吸气体监护仪、呼吸监护仪、面罩、口腔器件、复苏器、呼吸管路、呼吸系统过滤器和Y形管以及预期要与这些医疗器械配套使用的所有呼吸附件。本标准也适用于培养箱的封闭室，包括床垫以及氧气面罩的内表面。 | 2022年9月1日 |
| 41 | YY/T 1780-2021 | 医用个人防护系统 | 制定 | / | 本标准规定了医用个人防护系统的组成与结构、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于由头盔、头盔送风系统、一次性使用头罩、一次性使用防护衣等组成的医用个人防护系统，在手术室中、有创操作环境下，为防止带有潜在感染性的体液、微生物和颗粒物等对手术室医务人员躯体和头面部的喷溅提供隔离防护。本标准不适用于正压或负压密合式医用个人防护系统。 | 2023年9月1日 |
| 42 | YY/T 1781-2021 | 金属U型钉力学性能试验方法 | 制定 | / | 本标准规定了测定金属U型钉力学性能的试验方法。本标准适用于金属U型钉。本标准不适用于描述或指明金属U型钉的特定设计。 | 2022年9月1日 |
| 43 | YY/T 1782-2021 | 骨科外固定支架力学性能测试方法 | 制定 | / | 本标准规定了骨科外固定支架力学性能的6种测试方法。本标准适用于骨科外固定支架的部件子组件或单一组件。 | 2022年9月1日 |
| 44 | YY/T 1785-2021 | 氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法) | 制定 | / | 本标准规定了氨基酸和肉碱检测试剂盒（串联质谱法）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于采用串联质谱法定量检测新生儿滤纸干血片样本中的氨基酸和肉碱的试剂盒，包括非衍生化法和衍生化法。 | 2023年3月1日 |
| 45 | YY/T 1787-2021 | 心血管植入物 心脏瓣膜修复器械及输送系统 | 制定 | / | 本标准规定了心脏瓣膜修复器械及其输送系统（若适用）的操作条件和性能要求。本标准适用于所有预期作用于瓣膜结构或相邻解剖结构（例如：心室、冠状窦）来修复和／或改善人类自体心脏瓣膜的功能的心脏瓣膜修复器械（例如：瓣膜成形术器械、瓣叶夹闭装置、人工腱索等）。本标准不适用于心脏再同步治疗（CRT）器械、瓣周漏闭合器械、不置入植入物的系统（例如：消融、射频瓣膜成形术）、带有含活细胞组件的心尖导管和器械。标准也不适用于预期用途不是修复和／或改善人体心脏瓣膜功能的材料（例如：用于普通外科手术的补片材料和缝合线）。 | 2022年9月1日 |
| 46 | YY/T 1788-2021 | 外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 | 制定 | / | 本标准规定了动物源性补片类产品的术语和定义、技术要求和试验方法。本标准适用于以动物源性组织及其衍生物为原材料、经特定工艺技术处理制备的补片类产品。 | 2022年9月1日 |
| 47 | YY/T 1789.1-2021 | 体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度 | 制定 | / | 本标准规定了体外诊断检验系统的精密度性能评价方法。本标准适用于制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行精密度评价。本标准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的性能评价，例如用于血细胞鉴定、微生物分型、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定，结果报告为阴性、阳性或1+、2+、3+的体外诊断检验系统。本标准不适用于医学实验室精密度性能验证，也不适用于产品型式检验。 | 2023年3月1日 |
| 48 | YY/T 1790-2021 | 纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 制定 | / | 本标准规定了纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物（胶乳免疫比浊法）测定试剂盒的要求、试验方法、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于采用胶乳包被抗体，与被测样品中的纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物发生免疫反应，通过测量其浊度的变化量来确定纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物含量的试剂盒。 | 2023年9月1日 |
| 49 | YY/T 1792-2021 | 荧光免疫层析分析仪 | 制定 | / | 本标准规定了荧光免疫层析分析仪的要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于对人体样本中待测物进行定量分析的荧光免疫层析分析仪（以下简称分析仪）。分析仪与荧光物质标记的免疫层析试剂卡配套使用，通过测定其反应区条带的荧光强度，对人体样本中待测物进行定量分析。本标准不适用于检测采用胶体金标记或其他标记方法的免疫层析试剂卡的仪器。 | 2023年3月1日 |
| 50 | YY/T 1793-2021 | 细菌内毒素测定试剂盒 | 制定 | / | 本标准规定了细菌内毒素测定试剂盒的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于以鲎试剂光度法为原理，对人血清、血浆中革兰阴性菌产生的细菌内毒素进行定量检测的试剂盒。细菌内毒素化学成分为磷脂多糖-蛋白质复合物，脂多糖为细菌内毒素的组成成分，因此本标准也适用于以鲎试剂光度法为原理，对人血清、血浆中革兰氏阴性菌脂多糖进行定量检测的试剂盒。 | 2023年3月1日 |
| 51 | YY/T 1795-2021 | 精子质量分析仪 | 制定 | / | 本标准规定了精子质量分析仪的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签、说明书、包装、运输和贮存的要求。本标准适用于采用显微数字成像技术和计算机辅助精子分析（computer-aided sperm analysis，CASA）技术的精子质量分析仪，供医疗机构用于精子质量分析。 | 2023年3月1日 |
| 52 | YY/T 1796-2021 | 医用干式胶片专用技术条件 | 制定 | / | 本标准规定了医用干式胶片的要求和试验方法。本标准适用于作为诊断依据的医学影像（X射线计算机体层摄影设备、医用成像磁共振设备、X射线摄影用影像板成像装置、数字化摄影X射线机等）记录的医用干式胶片，包括：由聚酯（PET）片基包被银盐和保护层组成的医用干式激光胶片、医用红外激光胶片，以及由聚酯（PET）片基、热敏层、保护层组成的热敏胶片。 | 2022年9月1日 |
| 53 | YY/T 1797-2021 | 内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 | 制定 | / | 本标准规定了内窥镜手术中使用的腔镜切割吻合器及组件的结构和材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书及包装。本标准适用于内窥镜手术中一次性使用的腔镜切割吻合器及组件。 | 2022年9月1日 |
| 54 | YY/T 1798-2021 | 一次性使用宫腔压迫球囊 | 制定 | / | 本标准规定了一次性使用宫腔压迫球囊的分类、要求、试验方法、标志、包装和使用说明书、运输与贮存和灭菌有效期。本标准适用于机械性压迫刺激子宫而达到临时控制或减少产后子宫出血的一次性使用宫腔压迫球囊。 | 2022年9月1日 |
| 55 | YY/T 1800-2021 | 耳聋基因突变检测试剂盒 | 制定 | / | 本标准规定了耳聋基因突变检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于芯片法、质谱法、PCR法（如荧光PCR法、PCR-荧光探针法、荧光PCR熔解曲线法）等耳聋基因突变检测试剂盒，不适用于测序法为原理的耳聋基因突变检测试剂盒。 | 2023年3月1日 |
| 56 | YY/T 1802-2021 | 增材制造医疗产品 3D打印钛合金植入物金属离子析出评价方法 | 制定 | / | 本标准规定了3D打印钛合金植入物金属离子析出量的体外测试方法。本标准适用于3D打印多孔结构Ti-6Al-4V（TC4）植入物的金属离子析出的评价。 | 2022年9月1日 |
| 57 | YY/T 1803-2021 | 聚乙烯醇止血海绵 | 制定 | / | 本标准规定了主要由聚乙烯醇高分子材料制成的、一次性使用、无菌供应、不可被人体吸收的压缩状聚乙烯醇止血海绵的基本性能要求。本标准适用于吸液后通过自身体积膨胀对出血点物理压迫止血的不可被人体吸收的聚乙烯醇止血海绵。本标准不适用于未压缩的吸液用聚乙烯醇海绵，也不适用于含有任何药物或止血成分、可吸收性成分以及具有其他治疗功能的聚乙烯醇海绵。 | 2022年9月1日 |
| 58 | YY/T 1804-2021 | 麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 | 制定 | / | 本标准规定了用于测评体重大于10 kg的人的肺功能的肺量计的要求。本标准适用于所有测量时间用力呼气量的肺量计，无论其采用何种测量方法。肺量计可以是集成的肺功能设备的一部分，也可以是一单独设备。本标准不适用于预期持续监测患者的设备。 | 2023年5月1日 |
| 59 | YY/T 1805.2-2021 | 组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第2部分：I型胶原蛋白分子量检测-十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法 | 制定 | / | 本标准规定了用十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳（SDS-PAGE）测定I型胶原蛋白分子量的方法。本标准适用于组织提取的I型胶原蛋白（原材料）分子量的测定。  注：其它类型胶原蛋白或重组胶原蛋白，如果有对照品可参考本方法进行其分子量测定。 | 2022年9月1日 |
| 60 | YY/T 1806.1-2021 | 生物医用材料体外降解性能评价方法 第1部分:可降解聚酯类 | 制定 | / | 本标准规定了降解原理主要为酯键水解的乙交酯、丙交酯、ε-己内酯等均聚物、共聚物或共混物的生物医用材料/器械的降解性能评价方法。本标准适用于可降解聚酯类生物医用材料/器械的体外降解性能评价。 | 2022年9月1日 |
| 61 | YY/T 1806.2-2021 | 生物医用材料体外降解性能评价方法 第2部分：贻贝黏蛋白 | 制定 | / | 本标准规定了贻贝黏蛋白材料/器械体外降解性能评价方法。本标准适用于贻贝黏蛋白材料/器械体外降解性能评价。 | 2022年9月1日 |
| 62 | YY/T 1808-2021 | 医疗器械体外皮肤刺激试验 | 制定 | / | 本标准规定了采用重建人表皮（RhE）模型进行医疗器械体外皮肤刺激试验的方法。本标准适用于采用RhE模型进行体外皮肤刺激试验评价医疗器械潜在的皮肤刺激性。 | 2022年9月1日 |
| 63 | YY/T 1809-2021 | 医用增材制造 粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法 | 制定 | / | 本标准规定了医用增材制造粉末床熔融成形工艺残留金属粉末清洗方法及清洗效果的验证方法。本标准适用于清洗方法的选择和清洗效果的有效性评价。 | 2022年9月1日 |