

中华人民共和国专业标准

UDC

指导性技术文件

ZBG01002-86

医疗器械行业标准体系表

YY/T 91051-1997
代替

Table of Series of Medical Equipment Standards

本指导性技术文件适用于医疗器械行业标准体系表。供行业内编制标准制、修订规划和计划时用。

1 医疗器械行业标准体系表按中华人民共和国国家标准指导性技术文件《标准体系表编制原则和要求》的有关规定进行编制。

2 医疗器械行业标准体系表由下列各表（医疗器械行业标准体系总表和十三个专业体系表）组成。

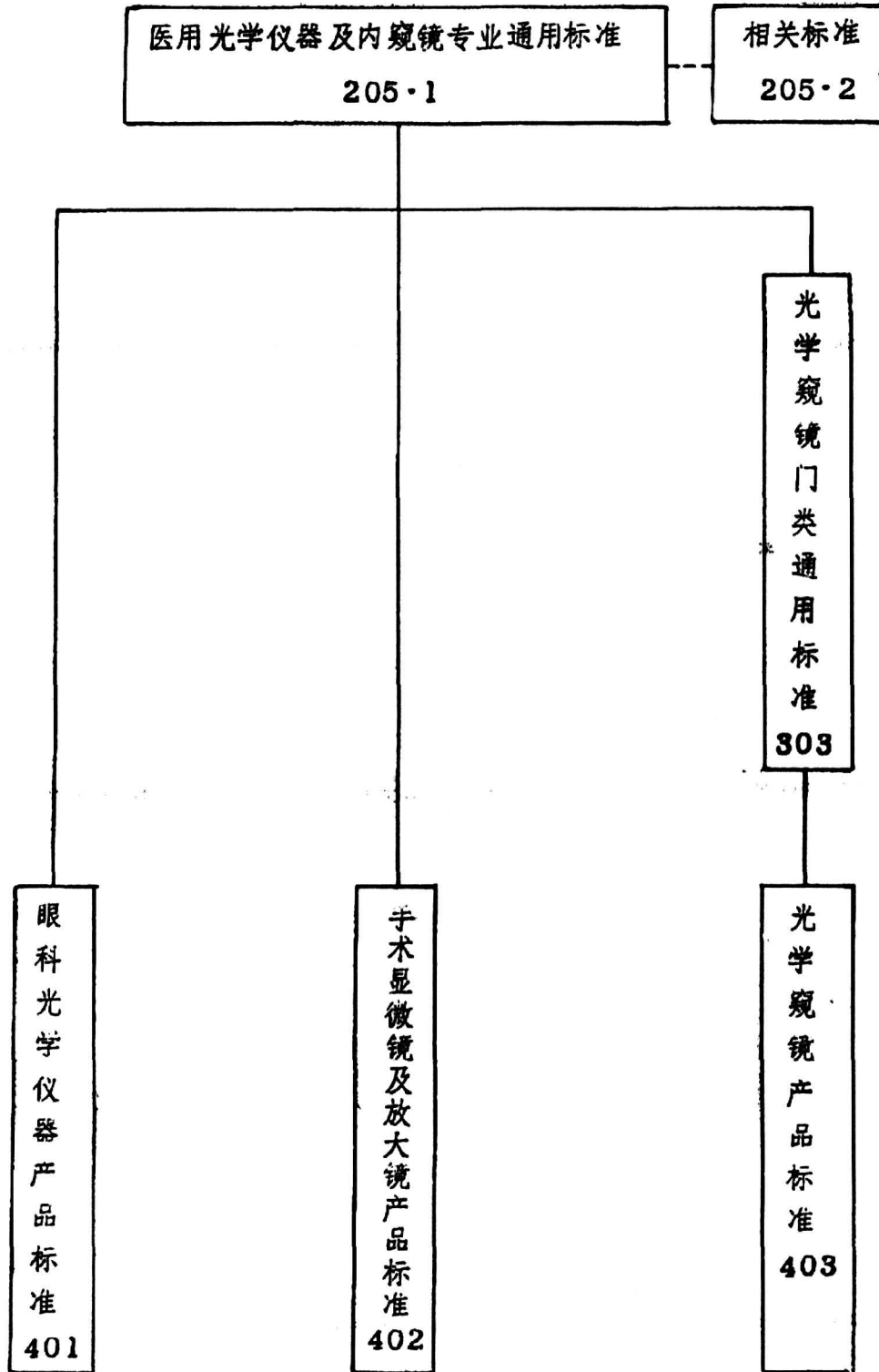
(医用光学仪部分)



医疗器械行业标准体系总表

医疗器械行业标准体系总表			
医疗器械行业标准体系总表	1.0.1.1	医疗器械行业基础标准	1.0.1.2
手术器械专业标准体系表	201	口腔科器械、设备与材料专业标准体系表	202
普通诊察器械专业标准体系表	203	医用电子仪器设备专业标准体系表	204
医用光学仪器设备与内窥镜专业标准体系表	205	医用超声、激光、高频仪器设备专业标准体系表	206
理疗与中医仪器设备专业标准体系表	207	医用射线设备专业标准体系表	208
医用化验设备专业标准体系表	209	体外循环、人工脏器专业标准体系表	210
手术室设备专业标准体系表	211	公共医疗设备专业标准体系表	212
医用卫生用品(医用材料及制品)专业标准体系表	213		

医用光学仪器及内窥镜专业标准体系表结构图



205·1 医用光学仪器及内窥镜专业通用标准

序号	标准名称	标准的代号和编号	宜订级别	与国际、国外标准等效符号	采用的或相应的国际国外标准号	备注
	基础标准					
1	医用光学仪器名词术语(一)(导光纤-)		Z B		ГОСТ18305-72	
2	医用光学仪器名词术语(二)(眼科仪器-)		Z B			
	方法标准					
1	医用光学仪器照度测试方法	WS2-311-84	Z B			
2	医用光学仪器环境试验		Z B		BS5275-76	
3	医用光学仪器分辨率及测试方法		Z B		DIN523-67, BS4869	
4	医用光学仪器杂散光测试方法		Z B		ISO/TC 172/SC1 /WG13	
	产品标准					
1	医用光学仪器包装要求		Z B			
2	医用显微镜目镜系列		Z B			

序号	标准名称	标准的代号和编号	宜订级别	与国际、国外标准等效符号	采用的或相应的国际国外标准号	备注
3	医用显微镜物镜系列		ZB			
	安全、卫生、环保标准					
1	医用光学仪器电气安全标准		ZB			

205·2 相关标准

1	光学仪器术语	ZBY001-81				
2	光学仪器的标志包装	JB925-66				

303 光学窥镜门类通用标准

方法标准						
1	硬管内窥镜试验方法		ZB			
产品标准						
1	纤维内窥镜冷光源		ZB			
2	纤维内窥镜目镜系列		ZB			
3	纤维内窥镜物镜系列		ZB			

序号	标准名称	标准的代号和编号	宜订级别	与国际、国外标准等效符号	采用的或相应的国际国外标准号	备注
4	纤维内窥镜管道尺寸系列		Z B		ГОСТ18250-80	
5	纤维内窥镜导光束系列		Z B			
6	纤维内窥镜传光束系列		Z B			
7	纤维内窥镜操作手柄系列		Z B			
8	纤维内窥镜织网管外套管系列		Z B			
9	硬管窥镜目镜系列		Z B			
10	硬管窥镜物镜系列		Z B			
11	硬管窥镜金属管系列		Z B			
12	纤维内窥镜通用技术条件		Z B		ГОСТ23496-79E	
13	硬管窥镜通用技术条件		Z B			

4 0 1 眼科光学仪器产品标准

1	直接检眼镜	ZBC40001-85				
2	间接检眼镜		Z B			

序号	标准名称	标准的代号和编号	宜订级别	与国际、国外标准等效符号	采用的或相应的国际国外标准号	备注
3	裂隙灯显微镜	WS2-285-82	Z B			
4	封闭式前房角镜		Z B			
5	视野计		Z B			
6	视网膜镜		Z B			
7	验光仪		Z B			

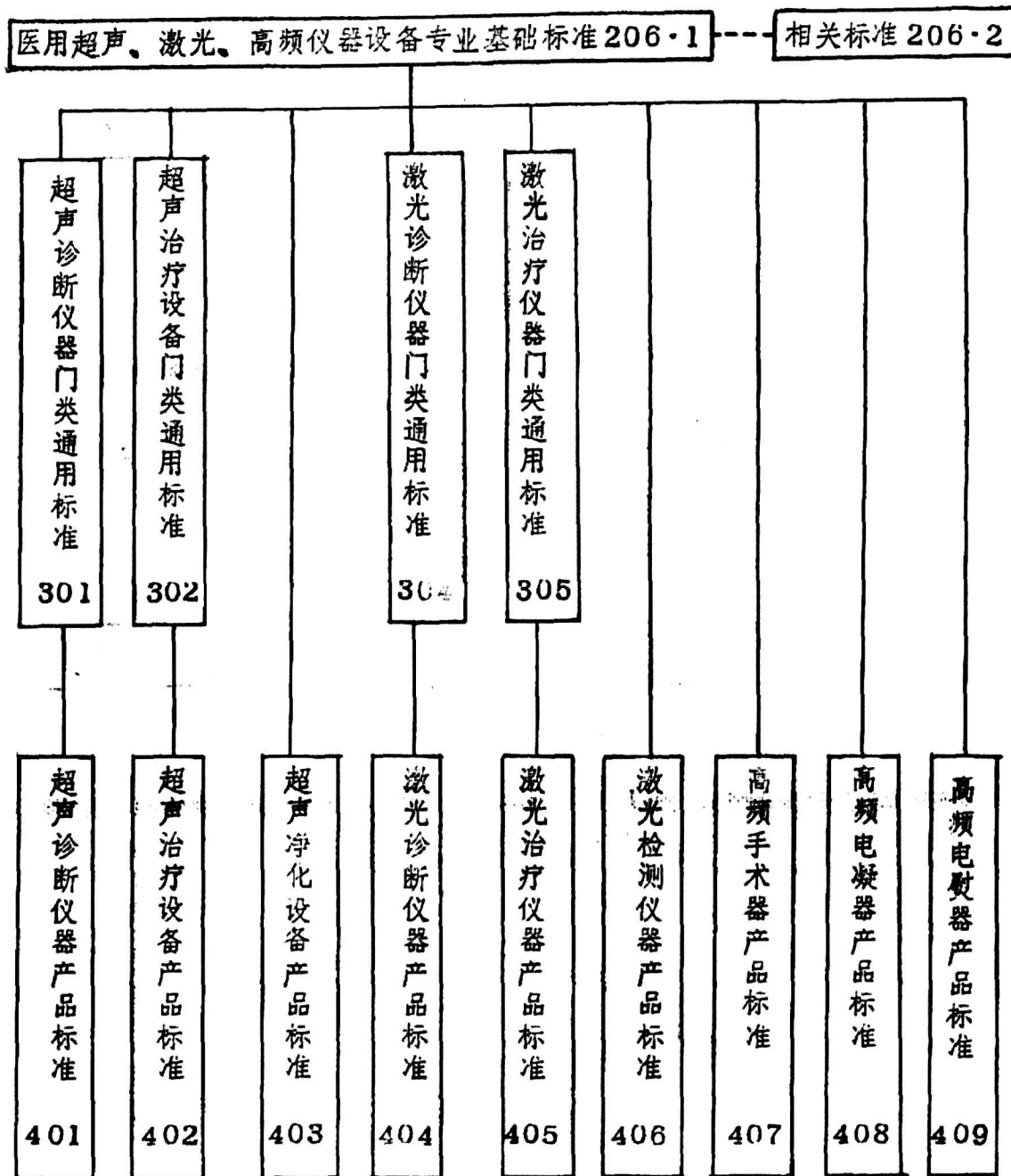
4 0 2 手术显微镜及放大镜产品标准

1	手术显微镜	WS2-286-82	Z B			
---	-------	------------	-----	--	--	--

4 0 3 光学窥镜产品标准

1	子宫腔内窥镜	ZBC36001-85	G B			
2	膀胱纤维镜		Z B		JIS/T 4407-80	
3	上消化道纤维内窥镜		Z B			
4	纤维导光羊水镜		Z B			
5	纤维导光关节镜		Z B			
6	纤维导光前列腺镜		Z B			
7	纤维导光支气管镜		Z B			
8	纤维导光腹腔镜		Z B			

医用超声、激光、高频仪器设备专业标准体系表结构图



序号	标准名称	标准的代号和编号	宜订级别	与国际、国外标准等效符号	采用的或相应的国际国外标准号	备注
1	超声治疗设备通用技术条件		ZB			
	安全、卫生、环保标准					
1	超声治疗设备专用安全要求		ZB	≈	IEC/TC62D (C.018 (1982), IEC/TC62D (Sec)25 (1980)	
3 0 4 激光诊断仪器门类通用标准						
	产品标准					
1	激光诊断仪器通用技术条件		ZB			
3 0 5 激光治疗仪器门类通用标准						
	产品标准					
1	激光治疗仪器通用技术条件		ZB			
4 0 1 超声诊断仪器产品标准						
1	A型脉冲反射式 超声诊断仪器	WS2-303 -83	ZB			

4 0 4 激光诊断仪器产品标准

序号	标准名称	标准的代号和编号	宜订级别	与国际、国外标准等效符号	采用的或相应的国际国外标准号	备注
1	氦镭激光器		Z B			

4 0 5 激光治疗仪器产品标准

1	氦氛激光治疗机		Z B			
2	氦氛激光纤维光针		Z B			
3	二氧化碳激光治疗机		Z B			
4	钕铝石榴石激光治疗机		Z B			
5	激光视网膜凝结仪		Z B			

4 0 6 激光检测仪器产品标准

1	激光血球计数仪		Z B			
---	---------	--	-----	--	--	--

4 0 7 高频手术器产品标准

1	高频小电刀		Z B			
2	高频大电刀		Z B			
3	高频扁桃体手术器		Z B			
4	高频息肉手术器		Z B			

4 0 8 高频电凝器产品标准

1	高频眼科电凝器		Z B			
2	双极电凝器		Z B			