NIFDC 中国药检
CMDSA
国家药品监督管理局
医疗器械标准管理中心

中国医疗器械标准目录及适用范围

2022 年 4 月 6 日

前 言

在国家药品监督管理局的坚强领导下，医疗器械标准体系不断优化，医疗器械标准在服务科学监管、促进产业发展方面发挥了重要的基础保障作用。

截至 2022 年 4 月 6 日，由国家药品监督管理局依据职责组织制修订的现行医疗器械标准共计 1852 项，其中国家标准 236 项(强制性标准 91 项，推荐性标准 145)，行业标准 1616 项(强制性标准 298 项，推荐性标准 1318 项)。现有医疗器械标准化技术委员会、分技术委员会 26 个，医疗器械标准化技术归口单位 9 个，标准归口标委会代号/归口单位简称所对应的标委会/技术归口单位名称见下表。

为便于查阅适用的医疗器械标准，更好地应用医疗器械标准，发挥标准的技术支撑作用，我中心组织对现行有效 1852 项医疗器械标准的适用范围以及标准层级、效力、名称、归口单位等信息，按照医疗器械技术领域逐一梳理，现编制成册。

医疗器械标准化（分）技术委员会及技术归口单位列表

标委会/技术归口单位名称	标准归口标委会代号/归口单位简称	秘书处承担单位
全国医用电器标准化技术委员会	SAC/TC10	上海市医疗器械检验研究院
全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会	SAC/TC10/SC1	辽宁省医疗器械检验检测院
全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会	SAC/TC10/SC2	湖北省医疗器械质量监督检验研究院
全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会	SAC/TC10/SC3	北京市医疗器械检验所
全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	SAC/TC10/SC4	天津市医疗器械质量监督检验中心
全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	SAC/TC10/SC5	上海市医疗器械检验研究院

标委会/技术归口单位名称	标准归口标委会代号/归口单位简称	秘书处承担单位
全国外科器械标准化技术委员会	SAC/TC94	上海市医疗器械检验研究院
全国医用注射器（针）标准化技术委员会	SAC/TC95	上海市医疗器械检验研究院
全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	SAC/TC99	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心
全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会	SAC/TC99/SC1	广东省医疗器械质量监督检验所
全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	SAC/TC103/SC1	浙江省医疗器械检验研究院
全国医用输液器具标准化技术委员会	SAC/TC106	山东省医疗器械产品质量检验中心
全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	SAC/TC110	天津市医疗器械质量监督检验中心
全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会	SAC/TC110/SC1	天津市医疗器械质量监督检验中心
全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会	SAC/TC110/SC2	天津市医疗器械质量监督检验中心
全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会	SAC/TC110/SC3	中国食品药品检定研究院
全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会	SAC/TC110/SC4	上海市医疗器械检验研究院
全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	SAC/TC116	上海市医疗器械检验研究院
全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	SAC/TC136	北京市医疗器械检验所
全国医用体外循环设备标准化技术委员会	SAC/TC158	广东省医疗器械质量监督检验所
全国计划生育器械标准化技术委员会	SAC/TC169	上海市医疗器械检验研究院
全国消毒技术与设备标准化技术委员会	SAC/TC200	广东省医疗器械质量监督检验所
全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会	SAC/TC221	北京国医械华光认证有限公司

标委会/技术归口单位名称	标准归口标委会代号/归口单位简称	秘书处承担单位
全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	SAC/TC248	山东省医疗器械产品质量检验中心
全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会	SAC/TC248/SC1	中国食品药品检定研究院
全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会	SAC/TC338/SC1	北京市医疗器械检验所
辅助生殖医疗器械产品标准化技术归口单位	中检院	中国食品药品检定研究院
医用生物防护产品标准化技术归口单位	北京所	北京市医疗器械检验所
医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位	山东中心	山东省医疗器械产品质量检验中心
医用增材制造技术标准化技术归口单位	中检院	中国食品药品检定研究院
人工智能医疗器械标准化技术归口单位	中检院	中国食品药品检定研究院
医用电声设备标准化技术归口单位	江苏所	江苏省医疗器械检验所
医用机器人标准化技术归口单位	中检院	中国食品药品检定研究院
全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位	器审中心	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
医用高通量测序标准化技术归口单位	中检院	中国食品药品检定研究院

目 录

第一部分 通用技术领域

一、医疗器械质量管理 1

（一）医疗器械质量管理体系要求 1

（二）医疗器械质量管理通用要求 2

（三）无菌医疗器械生产管理规范 3

二、医疗器械唯一标识（UDI） 5

（一）UDI 基础通用 5

（二）UDI 信息化 5

三、医疗器械包装 6

（一）医疗器械软性包装 6

（二）最终灭菌医疗器械包装 6

（三）无菌医疗器械包装 11

四、医疗器械生物学评价 16

（一）基础通用 16

（二）遗传毒性 25

（三）生殖和发育毒性 26

（四）补体激活 27

（五）致敏 27

（六）免疫原性评价 28

（七）降解 29

（八）临床前动物研究和临床研究 30
（九）微生物控制 30
（十）动物源性医疗器械 31
（十一）其他 34
五、医用电气设备通用要求 36
六、消毒灭菌通用技术 40
（一）术语、通用方法 40
（二）最终灭菌 41
（三）无菌加工 46
（四）微生物学方法 47
（五）指示物 48
七、其他 51
（一）医疗器械标准制定和选用原则要求 51
（二）医用高分子制品 52

第二部分 专业技术领域

一、外科手术器械 55
（一）专业通用领域 55
（二）刀 56
（三）剪 56
（四）钳 57
（五）镊 59
（六）缝合针 60
（七）缝合线 61

（八）吻（缝）合器 61
（九）其他 62
二、注射器（针）、穿刺器械 64
（一）专业通用领域 64
（二）注射器 64
（三）注射针 68
（四）穿刺器械 69
三、外科植入物 72
（一）专业通用领域 72
（二）材料 73
（三）矫形器械及工具 87
（四）骨科植入物 89
（五）心血管植入物 104
（六）组织工程植入物 113
（七）有源植入物 124
（八）其他 127
四、计划生育器械 132
（一）机械避孕器械 132
（二）妇产科手术器械 134
（三）其他 137
五、医用血管内导管及非血管内导管 138
（一）血管内导管 138
（二）非血管内导管 139
六、口腔材料、器械和设备 143

（一）专业通用领域 143
（二）牙体充填及修复材料类 148
（三）义齿修复材料及制品 151
（四）正畸材料及制品 156
（五）口腔预防材料及制品 157
（六）口腔种植材料及制品 158
（七）齿科设备 161
（八）齿科器械 168
（九）其他 175
七、输液、输血、采血、引流器械 177
（一）专业通用领域 177
（二）输液器具 182
（三）输血、采血器械 189
（四）引流器械 196
八、纳米材料生物学评价 198
九、辅助生殖医疗器械 199
十、医用增材制造技术医疗器械 201
十一、医用生物防护 202
（一）医用口罩 202
（二）医用防护服 203
（三）手术衣、手术单 206
（四）医用手套 209
（五）医用防护鞋套、帽 211
（六）生物安全柜 211

十二、卫生材料 213
（一）不可吸收外科敷料 213
（二）可吸收性外科敷料 214
（三）接触性创面敷料 215
（四）包扎固定产品 217
（五）其他 218
十三、消毒灭菌设备 220
十四、医用 X 射线设备及用具 228
（一）专业通用领域 228
（二）X 射线机 231
（三）X 射线计算机体层摄影设备（CT） 244
（四）医用 X 射线设备组件及用具 247
（五）医用射线防护器具 259
十五、医用超声设备 261
（一）专业通用领域 261
（二）超声诊断设备 264
（三）超声监护设备 271
（四）超声治疗设备 273
（五）医用超声换能器及其他 278
十六、诊断电子仪器 280
十七、监护电子仪器 287
十八、手术、治疗电子仪器 289
十九、婴儿保育设备 294
二十、患者承载器械 296

二十一、除颤器、起搏器 298
二十二、放射治疗、核医学和放射剂量学 299
（一）专业通用领域 299
（二）放射治疗 299
（三）核医学 313
（四）放射剂量学 315
二十三、医用体外循环设备及装置 318
（一）专业通用领域 318
（二）血液透析及相关治疗 320
（三）腹膜透析 325
（四）体外反搏 327
（五）血液灌流和血浆分离及其辅助装置 327
（六）心肺转流 329
二十四、呼吸麻醉设备及装置 333
（一）专业通用领域 333
（二）麻醉机及相关附件 334
（三）呼吸机及相关设备 337
（四）医用气体系统 342
（五）医院急救护理用吸引装置 347
（六）雾化设备/雾化装置 349
（七）气管导管及其他 350
二十五、医用光学和仪器 355
（一）光辐射安全 355
（二）眼科光学和仪器 357

（三）微创内窥镜系统及器械 366
（四）医用显微镜 371
（五）医用照明设备 372
（六）激光手术设备 372
（七）激光治疗设备 374
二十六、物理治疗器械 377
（一）电疗设备 377
（二）温热治疗设备 380
（三）光治疗设备 383
（四）力疗设备 384
（五）磁疗设备 386
二十七、生物电信号反馈设备 387
二十八、医用康复器械 388
二十九、中医器械 389
（一）中医诊断设备 389
（二）中医治疗设备 390
（三）中医器具 390
三十、听诊器 392
三十一、医学实验室与体外诊断器械和试剂 393
（一）医学实验室的质量和能力 393
（二）参考测量系统 395
（三）体外诊断领域通用标准 398
（四）体外诊断系统产品标准 405
（五）医学实验室设备 408

（六）临床检验用仪器设备 409
（七）血液和体液学试剂 416
（八）临床生物化学试剂 420
（九）免疫学试剂 433
（十）微生物学试剂 465
（十一）分子生物学试剂 471
三十二、其他 479
（一）五官冲洗器 479
（二）玻璃体温计 479
（三）血压计和血压表 479

第一部分　通用技术领域

一、医疗器械质量管理

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）医疗器械质量管理体系要求							
1	YY/T 0287—2017	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求	2017-01-19	2017-05-01		SAC/TC221	本标准规定了需要证实其有能力提供持续满足顾客要求和适用的法规要求的医疗器械和相关服务的组织的质量管理体系要求。本标准适用于涉及医疗器械生命周期的产业链的各类组织，即医疗器械的设计开发和生产企业、经营企业、物流企业、科研机构、维修服务公司、安装公司，以及向医疗器械组织提供产品的供方或其他外部方（如提供原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务等组织）。本标准代替 YY/T 0287—2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。
2	YY/T 0316-2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC221	本标准规定了分析、评价、控制和监视医疗器械风险的过程要求。本标准适用于医疗器械生命周期所有阶段的风险管理。本标准代替 YY/T 0316—2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》。
3	YY/T 0595—2020	医疗器械 质量管理体系 YY/T0287-2017 应用指南	2020-02-21	2020-04-01		SAC/TC221	本标准提供了 YY/T 0287-2017 中医疗器械质量管理体系要求的应用指南。本标准适用于涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段（包括医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置，以及相关活动的设计和开发或提供）的各种规模和类型的组织，以及为其提供产品和服务的供方或其他外部方。本标准不适用于监管机构检查或认证机构评定。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
4	YY/T 0664-2020	医疗器械软件 软件生存周期过程	2020-09-27	2021-09-01	YY/T 0664-2008	SAC/TC221	本标准为医疗器械软件规定了生存周期要求。本标准中描述的一组过程、活动和任务，为医疗器械软件生存周期过程建立了共同的框架。本标准适用于医疗器械软件的开发和维护。医疗器械软件包括本身是医疗器械的软件或是最终医疗器械的嵌入部分或组成部分的软件。本标准描述了预期应用于软件的过程，该类软件可在处理器上执行或通过在处理器上运行的其他软件(例如解释器)执行。无论使用何种持久存储设备存储软件（例如：硬盘、光盘、永久内存或闪存），本标准均适用。无论使用何种交付方法交付软件[例如：通过网络或电子邮件传输，或光盘、闪存或带电可擦除编程只读存储器（EEPROM）等物理移送]，本标准均适用。软件交付方法本身不视为医疗器械软件。本标准不覆盖医疗器械的确认和最终发布，即使该医疗器械完全由软件组成。
5	YY/T 1406.1-2016	医疗器械软件 第 1 部分:YY/T0316 应用于医疗器械软件的指南	2016-03-23	2017-01-01		国家药监局标管中心	本标准适用于医疗器械软件的风险分析、评价和控制。本标准规定了 YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准应用于医疗器械软件的指南，提出了控制和降低医疗器械软件风险的方法。
6	YY/T 1437-2016	医疗器械 YY/T0316 应用指南	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC221	本标准规定了建立、实施和保持满足 YY/T 0316 标准要求的医疗器械风险管理的指南。本标准适用于理解和应用 YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准。
7	YY/T 1474-2016	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用	2016-01-26	2017-01-01		国家药监局标管中心	本标准规定了有关医疗器械可用性的分析、确定、设计、验证和确认过程。本标准适用于评定医疗器械可用性问题引起的风险。
（二）医疗器械质量管理通用要求							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
8	YY/T 0466.1-2016	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC221	本标准规定了用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号的要求，并给出了相关的图形符号。本标准适用于规范医疗器械标签、标记和提供信息的符号。本标准代替 YY/T 0466.1—2009《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第 1 部分：通用要求》。
9	YY/T 0466.2-2015	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分：符号的制订、选择和确认	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC221	本标准适用于提出和制订医疗器械标签、标记和提供信息的符号。本标准规定了用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号的制订、选择和确认过程的要求。本标准部分代替 YY 0466-2003《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》。
10	YY/T 0468-2015	医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC221	本标准适用于提供和交换医疗器械产品信息。本标准规定了医疗器械术语系统数据结构的规则和指南，以促进国际范围内医疗器械数据信息的交换。本标准代替 YY/T 0468-2003《命名 用于管理资料交流的医疗器械命名系统规范》。
11	YY/T 0869.1-2016	医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分：事件类型编码	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC221	本标准规定了有关医疗器械不良事件类型的编码结构要求。本标准适用于医疗器械不良事件的管理。本标准部分代替 YY/T 0869—2013《医疗器械不良事件类型和原因的编码结构》。
12	YY/T 0869.2-2016	医疗器械 不良事件分级编码结构 第 2 部分：评价编码	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC221	本标准规定了有关医疗器械不良事件的分析或评价结果的编码结构要求。本标准适用于医疗器械不良事件的管理。本标准部分代替 YY/T 0869—2013《医疗器械不良事件类型和原因的编码结构》。
（三）无菌医疗器械生产管理规范							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
13	GB/T 16292-2010	医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法	2010-09-02	2011-02-01		国家药监局	本标准规定了空气悬浮粒子污染的测试方法。 本标准适用于医药工业洁净室和洁净区，无菌室或局部空气净化区域（包括洁净工作台） 的空气悬浮粒子测试和环境的验证。 本标准不能用于表征物理的、化学的、反射线学的，或空气微粒的可繁殖特性。
14	GB/T 16293-2010	医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法	2010-09-02	2011-02-01		国家药监局	本标准规定了医药工业洁净室和洁净区中浮游菌测试条件、测试方法。本标准适用于医药工业洁净室和洁净区，无菌室或局部空气净化区域（包括洁净工作台） 的浮游菌测试和环境的验证。
15	GB/T 16294-2010	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法	2010-09-02	2011-02-01		国家药监局	本标准规定了医药工业洁净室和洁净区中沉降菌测试条件、测试方法。本标准适用于医药工业洁净室和洁净区，无菌室或局部空气净化区域（包括洁净工作台） 的沉降菌测试和环境的验证。
16	YY/T 0033-2000	无菌医疗器具生产管理规范	2000-08-18	2000-09-15		SAC/TC106	本标准规定了无菌医疗器具及其零部件生产与质量管理的基本要求。无菌医疗器具初包装材料的生产也应符合本标准的规定。

二、医疗器械唯一标识（UDI）

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）UDI 基础通用							
17	YY/T 1630-2018	医疗器械唯一标识基本要求	2018-12-20	2020-01-01		国家药监局标管中心	本标准规定了医疗器械唯一标识的相关术语和定义、基本原则、产品标识的要求和生产标识的要求。本标准适用于医疗器械唯一标识的管理。
18	YY/T 1681-2019	医疗器械唯一标识系统基础术语	2019-07-24	2020-08-01		中检院	本标准规定了医疗器械唯一标识系统的基础术语和定义。
（二）UDI 信息化							
19	YY/T 1752-2020	医疗器械唯一标识数据库基本数据集	2020-06-30	2020-10-01		国家药监局信息中心	本标准规定了医疗器械唯一标识数据库所涉及的基本数据集的类别、数据子集等相关内容。本标准适用于医疗器械唯一标识数据库的建设。
20	YY/T 1753-2020	医疗器械唯一标识数据库填报指南	2020-06-30	2020-10-01		国家药监局信息中心	本标准规定了向医疗器械唯一标识数据库填报产品标识及其相关信息的基本要求。本标准适用于医疗器械唯一标识数据库的填报。

三、医疗器械包装

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）医疗器械软性包装							
21	YY/T 1432-2016	通过测量热封试样的密封强度确定医疗器械软性包装材料的热封参数的试验方法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC106	本标准规定了实验室内对软性屏障材料进行热封以及为确定材料热封性而对热密封强度数据进行的处理和评价。本标准主要适用于预期在带往复式热封刀的市售机器上进行热封的包装材料。
22	YY/T 1433-2016	医疗器械软性包装材料热态密封强度 （热粘强度）试验方法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC106	本标准规定了实验室测量软性材料热塑面之间密封形成后在冷却到环境温度前的热密封强度（热粘强度）的试验方法。本标准适用于能自动对试样进行热封并在密封周期结束后精确的时间内迅速确定热态密封强度的试验仪器。本标准不适用于使用弹簧、控制杆、滑轮和砝码等非仪器的手工操作程序。
23	YY/T 1759-2020	医疗器械软性初包装设计与评价指南	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC106	本标准给出了医疗器械软性初包装设计与评价的指南。本标准未涉及可接受准则。本标准适用于无菌和非无菌提供的医疗器械的软性初包装的设计与评价。
（二）最终灭菌医疗器械包装							
24	GB/T 19633.1-2015	最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求	2015-12-10	2016-09-01		SAC/TC200	GB/T 19633 的本部分规定了材料、预成形无菌屏障系统、无菌屏障系统和预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的包装系统的要求和试验方法。 GB/T 19633 的本部分适用于工业、医疗机构以及任何将医疗器械装入无菌屏障系统后灭菌的情况。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
25	GB/T 19633.2-2015	最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分：成形、密封和装配过程的确认的要求	2015-12-10	2016-09-01		SAC/TC200	GB/T 19633 的本部分规定了最终灭菌医疗器械的包装过程的开发与确认要求。这些过程包括了预成形无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的成形、密封和装配。 GB/T 19633 的本部分适用于工业、医疗机构对医疗器械的包装和灭菌。
26	YY/T 0698.1-2011	最终灭菌医疗器械包装材料 第 1 部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC106	YY/T 0698 的本部分规定了最终灭菌医疗器械包装用吸塑包装共挤塑料膜(以下简称“吸塑膜”)的要求和试验方法。本标准适用于在医疗器械厂对医疗器械进行吸塑包装的共挤塑料膜。 本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求，这样，4.2 至 4.5 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是其全部要求。 由吸塑膜和其他包装材料组成医疗器械无菌屏障系统，能使使用者在打开包装前看到内装物，以便于无菌操作。
27	YY/T 0698.2-2009	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	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC106	YY/T 0698 的本部分提供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。 本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求，这样，4.2 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是其全部要求。 注 1：按制造商规定的预期使用，材料还可能适用于其他无菌区域或适用于 YY/T 0506 系列标准规定的手术单。 注 2：按制造商规定的预期使用，材料还可能适用容器过滤器或作为容器内的包裹，则附加要求和/或其他可能适用。见 YY/T 0698.8。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
28	YY/T 0698.3-2009	最终灭菌医疗器械包装材料　第3部分：纸袋（YY/T 0698.4所规定）、组合袋和卷材（YY/T 0698.5所规定）生产用纸 要求和试验方法	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC106	YY/T 0698 的本部分提供了纸袋（YY/T 0698.4 所规定）、组合袋和卷材（YY/T 0698.5 所规定）生产用纸的要求和试验方法。 本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求，这样，4.2 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是其全部要求。 本部分所规定的纸适用于对最终灭菌医疗器械的包装。 注：适用的灭菌方法由制造商规定。
29	YY/T 0698.4-2009	最终灭菌医疗器械包装材料　第4部分：纸袋要求和试验方法	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC106	YY/T 0698 的本部分提供了用 YY/T 0698 的第 3 部分规定的纸制造的纸袋的要求和试验方法。 本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求。这样，4.2~4.6 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是其全部要求。 本部分规定的纸袋适用于最终灭菌的医疗器械的包装。
30	YY/T 0698.5-2009	最终灭菌医疗器械包装材料　第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC106	YY/T 0698 的本部分规定了用符合 YY/T 0698 第 3 部分、第 6 部分、第 7 部分、第 9 部分或第 10 部分透气材料和符合本部分 4.2.2 规定的塑料膜组成的可密封组合袋和卷材的要求和试验方法。 本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求，这样，4.2~4.5 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是其全部要求。 本部分规定的可密封组合袋和卷材适用于最终灭菌的医疗器械的包装。 可密封组合袋和卷材作为预成形无菌屏障系统，重要的是使使用者在打开包装前能看到内装物，以便于无菌操作。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
31	YY/T 0698.6-2009	最终灭菌医疗器械包装材料　第 6 部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC106	YY/T 0698 的本部分提供了使最终灭菌医疗器械在使用前保持无菌的预成形无菌屏障系统和包装系统生产用纸的要求和试验方法。 本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求，只是在 ISO 11607-1、相关国家标准的基础上对各要素提供指南。因此，4.2~4.3 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是其全部要求。 注 1：YY/T 0698 本部分规定的纸适用于环氧乙烷、辐射或低温蒸汽甲醛灭菌过程的无菌屏障系统的生产。 注 2：YY/T 0698.3 规定的纸也可用于这些灭菌过程。 本部分所规定的纸预期部分或全部用于组合袋、成形-填装-密封（FFS）包装和包装的盖材。
32	YY/T 0698.7-2009	最终灭菌医疗器械包装材料　第 7 部分：环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC106	YY/T 0698 的本部分提供了用符合 YY/T 0698.6 的纸生产的可密封涂胶纸的要求和试验方法。该包装材料用作对最终采用环氧乙烷或辐射灭菌的医疗器械包装。 本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求，只是在 ISO 11607-1、相关国家标准的基础上对各要素提供指南。因此，4.2~4.3 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是其全部要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
33	YY/T 0698.8-2009	最终灭菌医疗器械包装材料　第 8 部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC106	YY/T 0698 的本部分提供了重复性使用蒸汽灭菌容器的要求和试验方法。 本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求。因此，4.2~4.5 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是其全部要求。 本部分所规定的容器预期用作医疗器械在符合 EN 285 的蒸汽灭菌器中灭菌时的包装系统，然后用于器械的运输和贮存。 注 1：该容器预期用于不符合 EN 285 的蒸汽灭菌器时，容器在所用规定的灭菌循环中的性能由使用方确认，还应对容器与灭菌器循环的相适应性的其他方面进行评审，如操作温度。 注 2：当需对器械进行多层包裹以满足通用要求时，器械宜先用灭菌包装材料（如本系列标准的其他部分中规定的材料）包装。
34	YY/T 0698.9-2009	最终灭菌医疗器械包装材料　第 9 部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC106	YY/T 0698 的本部分提供了适用于最终灭菌医疗器械包装的无涂胶层聚烯烃非织造布材料的要求和试验方法。 本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求。因此，4.2~4.3 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是其全部要求。 本部分所规定的材料预期部分或全部用于可密封组合袋、成形-填充-密封（FFS）包装和包装盖材的生产。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
35	YY/T 0698.10-2009	最终灭菌医疗器械包装材料　第 10 部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC106	YY/T 0698 的本部分提供了适用于最终灭菌医疗器械包装的涂胶聚烯烃非织造布材料的要求和试验方法。 本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求。因此，4.2~4.3 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是其全部要求。 本部分所规定的材料预期部分或全部用于可密封组合袋、成形-填充-密封（FFS）包装和包装盖材的生产。
（三）无菌医疗器械包装							
36	YY/T 0681.1-2018	无菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分：加速老化试验指南	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC106	本标准规定了设计加速老化方案的指南。本标准适用于快速确定 GB/T 19633.1—2015 中所规定的无菌屏障系统的无菌完整性和其包装材料组件的物理特性受所经历的时间的影响。本标准不适用于实时老化方案。本标准代替 YY/T 0681.1—2009《无菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分：加速老化试验指南》。
37	YY/T 0681.2-2010	无菌医疗器械包装试验方法 第 2 部分：软性屏障材料的密封强度	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC106	YY/T0681 的本部分包括了软性屏障材料密封强度的测量。 本试验可以对软性材料与刚性材料间的密封进行试验。 符合本试验方法的密封样品可来自于任何渠道，可以在实验室形成，也可以来自于商品。 本试验方法可测量密封试样所需的分离力，还能识别试样破坏的类型。 注：附录 C 和附录 D 分别给出了本标准规定的试验方法的精密度和偏倚，及其确定的相关信息。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
38	YY/T 0681.3-2010	无菌医疗器械包装试验方法 第 3 部分：无约束包装抗内压破坏	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC106	YY/T 0681 的本部分规定了测定包装承受内压能力的程序。 胀破试验是对包装内部逐渐加压，直至包装破坏。 蠕变试验是施加一个规定的压力并保持规定的时间或直至包装破坏。 注：附录 A 给出了本标准规定的试验方法的精密度和偏倚的相关信息。
39	YY/T 0681.4-2021	无菌医疗器械包装试验方法 第 4 部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏	2021-03-09	2022-04-01	YY/T 0681.4-2010	SAC/TC106	本标准规定了通过染色液穿透法测定透气包装密封泄漏的试验方法。本标准适用于检测透明材料和透气材料组成的包装密封处大于或等于 50μm 的通道。本标准不适用于 5s 内因毛细作用出现染色的透气材料，也不适用于染色液同不透明材料反差不大的情况。
40	YY/T 0681.5-2010	无菌医疗器械包装试验方法 第 5 部分：内压法检测粗大泄漏（气泡法）	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC106	YY/T 0681 的本部分覆盖了医用包装中粗大泄漏的检验。方法灵敏度对 250μm 以上孔径的检出概率为 81%（见附录 B）。该试验方法可用于托盘和组合袋包装。 该试验方法只对纺粘聚烯烃或非透气包装评价了灵敏度，对其他带有透气性材料的包装未评价其灵敏度。 本方法是破坏性试验，试验中需要向包装内部注入空气，形成内压。
41	YY/T 0681.6-2011	无菌医疗器械包装试验方法 第 6 部分：软包装材料上印墨和涂层抗化学性评价	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC106	YY/T 0681 的本部分描述了印墨、印刷上层的覆盖漆或涂层化学接触承受能力的评价程序。可能与包装接触的典型化学物质包括水、乙醇、酸等。对于特殊的化学品，其方法的选择以及测量结果的确定与用户讨论协商确定。本部分所列的各种方法提供了对测量方法和收集信息的建议。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
42	YY/T 0681.7-2011	无菌医疗器械包装试验方法 第 7 部分：用胶带评价软包装材料上印墨或涂层附着性	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC106	本部分描述了对软包装材料上墨迹或涂层牢固性的评价方法。本部分预期用于其表面会粘贴胶带并去除时表面无破坏的软包装材料。
43	YY/T 0681.8-2011	无菌医疗器械包装试验方法 第 8 部分：涂胶层重量的测定	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC106	YY/T 0681 的本部分规定了测量施加于基材（如膜、纸、非织造布）上的涂胶量。涂胶量以每给定面积的重量表示（如，g/m2）。
44	YY/T 0681.9-2011	无菌医疗器械包装试验方法 第 9 部分：约束板内部气压法软包装密封胀破试验	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC106	YY/T 0681 本部分所规定的试验方法，规定了软包装被置于约束板内进行内部加压来检验其周边密封处最小胀破强度的方法。 本试验仅适用于周边密封的软包装（通常指组合袋）。尤其适用于其密封具有可剥离特征（由最终使用者剥开后取出内装物）的包装。 建议本方法的使用者特别注意，可能需要设计并制作约束板夹具。关于压力因素和结构设计考虑详见资料性附录 C。
45	YY/T 0681.10-2011	无菌医疗器械包装试验方法 第 10 部分：透气包装材料微生物屏障分等试验	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC106	YY/T 0681 本部分规定的试验方法用以测定空气传播细菌对用于无菌医疗器械包装的透气材料的穿透性。该试验方法设计成在细菌芽孢能够穿透试验材料的条件下对材料进行试验，以便于对材料进行分等。 本试验方法需要操作微生物，只能由经过培训的人员来进行操作。 注：本试验方法的精密度和偏倚的信息见附录 B。
46	YY/T 0681.11-2014	无菌医疗器械包装试验方法 第 11 部分：目力检测医用包装密封完整性	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC106	本标准适用于至少一面透明最终灭菌的软材料包装和硬材料包装。本标准规定了能够以 60%～100%的概率，确定 75μm 以上宽度通道的试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
47	YY/T 0681.12-2014	无菌医疗器械包装试验方法 第 12 部分：软性屏障膜抗揉搓性	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC106	本标准适用于以针孔形成作为测定破损与否的评判标准的最终灭菌包装。本标准规定了测定软性屏障膜抗揉搓性的试验方法。
48	YY/T 0681.13-2014	无菌医疗器械包装试验方法 第 13 部分：软性屏障膜和复合膜抗慢速戳穿性	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC106	本标准适用于测定软性屏障膜和复合膜抗驱动测头的戳穿性。本标准规定了在室温下以恒定的试验速率对材料施加双轴应力，直到戳穿发生，测定穿孔前的力、能量和伸长的试验方法。
49	YY/T 0681.14-2018	无菌医疗器械包装试验方法 第 14 部分：透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验	2018-11-07	2019-11-01		SAC/TC106	本标准规定了湿性条件和干性条件微生物屏障试验的试验方法。本标准给出的试验方法适用于最终灭菌医疗器械的包装材料。
50	YY/T 0681.15-2019	无菌医疗器械包装试验方法 第 15 部分：运输容器和系统的性能试验	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC106	本标准规定了实验室内评价无菌医疗器械运输单元承受运输环境能力的统一方法。本标准适用于指导使用者设计一个适宜的试验方案，使运输单元承受特定流通周期中所要经历的一系列预期危险（源）。本标准不包括单包裹运输包装的性能试验。
51	YY/T 0681.16-2019	无菌医疗器械包装试验方法 第 16 部分:包装系统气候应变能力试验	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC106	本标准规定了实验室内评价无菌医疗器械包装系统在流通周期可能承受的气候应变作用下仍能为产品提供保护不受损坏或变化的统一基准。本标准适用于作为一项评价包装系统气候应变能力的独立试验；也适用于作为单一包装的包装系统经受过夜或两天供货所需进行的试验之前的状态调节方法。本标准不适用于冷藏、冷冻或低温贮运包装系统的气候应变能力试验。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
52	YY/T 0681.17-2019	无菌医疗器械包装试验方法 第 17 部分：透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC106	本标准规定了通过产生直径 1.0 μm 粒子的气溶胶来测定透气包装材料的气溶胶过滤性能，使用两台粒子计数器对材料的过滤效率进行评价。本标准适用于最终灭菌医疗器械包装用的透气材料。本标准不适用于本特生透气度超过 4000 mL/min 的材料。
53	YY/T 0681.18-2020	无菌医疗器械包装试验方法 第 18 部分：用真空衰减法无损检验包装泄漏	2020-03-31	2021-04-01		SAC/TC106	本标准规定了用真空衰减法无损检验无菌医疗器械包装系统泄漏的测试方法。本标准适用于硬质和半硬质无盖托盘、有透气屏障盖材的托盘或托杯、非透气硬包装、非透气软包装。

四、医疗器械生物学评价

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）基础通用							
54	GB/T 16175-2008	医用有机硅材料生物学评价试验方法	2008-01-22	2008-09-01		SAC/TC248	本标准规定了医用有机硅材料的生物学评价试验方法。本标准适用于医用有机硅材料的生物学评价。
55	GB/T 16886.1-2011	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验	2011-06-16	2011-12-01		SAC/TC248	GB/T 16886的本部分描述了： —医疗器械风险管理框架内指导医疗器械生物学评价的基本原则； —按器械与人体接触性质和时间的一般分类； —所有来源的相关数据的评价； —建立在风险分析基础之上的可用数据组中缺陷的识别； —医疗器械生物学安全分析所需其他数据组的识别； —医疗器械生物学安全性的评定。 本部分不包括不直接或不间接与患者身体接触的材料和器械的试验，也不包括任何机械故障引起的生物学危害。前言中给出了GB/T 16886的其他部分所包括的具体试验。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
56	GB/T 16886.2-2011	医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求	2011-12-30	2012-05-01		SAC/TC248	GB/T 16886 的本部分适用于委托、设计和进行试验或评价动物试验数据，以对医疗器械用材料或器械生物相容性进行评价的过程。本部分规定了最基本的要求，以通过所制定的相应规定来确保评价医疗器械材料生物相容性动物试验所用动物的福利，并形成文件。 本部分还给出了建议和指南，以利于进一步减少动物总体数量、优化试验方法以减轻或消除动物的疼痛或痛苦，以及采用其他不需要动物试验的科学有效的方法来替代动物试验。 本部分适用于除人类外的活体脊椎动物试验,•该类试验用于确定材料或医疗器械的生物相容性。 本部分不适用于在无脊椎动物以及其他分化程度较低的动物体上进行的试验，也不适用于在实施人道方式处死的脊椎动物分离组织和器官上进行的试验（除了动物种属、来源、健康状况、饲养与管理规定方面）。
57	GB/T 16886.3-2019	医疗器械生物学评价 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验	2019-06-04	2020-01-01		SAC/TC248	GB/T 16886 的本部分规定了风险估计、危险（源）识别试验的选择和风险管理的策略，以及由于接触医疗器械引起的以下潜在不可逆的生物学作用的可能性： —遗传毒性； —致癌性； —生殖和发育毒性。 本部分适用于对已确定具有潜在的遗传毒性，致癌性或生殖毒性的医疗器械进行评价。 注：ISO 10993-1 中给出了试验选择指南。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
58	GB/T 16886.4-2003	医疗器械生物学评价 第 4 部分：与血液相互作用试验选择	2003-03-05	2003-08-01		SAC/TC248	GB/T16886 的本部分给出了医疗器械与血液相互作用评价的通用要求。GB/T1686 的本部分规定了： a） 按照 GB/T16886.1/ISO10993-1 规定的预期用途和接触时间对接触血液的医疗和牙科器械进行分类; b） 器械与血液相互作用基本评价原则; c） 根据具体器械分类，结合试验基本原理和科学依据选择给定试验的原则。 由于受器械与血液相互作用方面的认识以及试验的准确度所限，不能规定详细的试验要求，因而 GB/T16886 的本部分只是对生物学评价进行概括性的描述，不对具体器械提供试验方法指南。
59	GB/T 16886.5-2017	医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验	2017-12-29	2018-07-01		SAC/TC248	GB/T 16886 的本部分描述了评定医疗器械体外细胞毒性的试验方法。 本部分规定了与器械和/或器械浸提液直接接触或通过扩散的方式与培养细胞接触的孵育方法。 本部分适用于用适宜的生物学参数体外测定哺乳动物细胞的生物学反应。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
60	GB/T 16886.6-2015	医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验	2015-12-10	2017-04-01		SAC/TC248	GB/T 16886 的本部分规定了用于评定医疗器械所用生物材料植入后局部反应的试验方法。本部分适用于下列材料： —固形和非生物降解材料； —可降解和/或可吸收性材料； —非固形材料，如多孔材料、液体、膏状和颗粒材料。 试验样品植入适宜种属的动物和部位以评价材料的生物安全性，这些植入方法预期不用于评价或测定试验样品在机械或功能负荷方面的性能。GB/T 16886 的本部分可能也适用于临床上预期用于损伤表面或损伤内表面的医疗器械，以评价局部组织反应。 通过比较试验样品与已确立临床可接受性和生物相容性的医疗器械所用对照材料产生的组织反应，对局部作用进行评价。本部分试验方法的目的在于表征医疗器械/生物材料植入后组织反应的进程和演变，包括材料最终的组织整合或吸收/降解，对于可降解/可吸收材料来说，尤其宜确定材料的降解特性以及所产生的组织反应。 本部分不涉及全身毒性、致癌性、致畸性或致突变性。然而，用来评价局部生物学作用的长期植入研究可提供这方面的一些信息。通过植入进行的全身毒性研究可满足 GB/T 16886 本部分的要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
61	GB/T 16886.7-2015	医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC248	GB/T 16886 的本部分规定了经环氧乙烷(EO)灭菌的单件医疗器械上 EO 及 2-氯乙醇（ECH）残留物的允许限量、EO 及 ECH 的检测步骤以及确定器械是否可以出厂的方法。资料性附录中还给出了其他背景信息，包括指南和本部分应用流程图。 本部分不包括不与患者接触的经 EO 灭菌的器械（如体外诊断器械）。 注：本部分没有规定乙二醇（EG）的限量。
62	GB/T 16886.9-2017	医疗器械生物学评价 第 9 部分：潜在降解产物的定性和定量框架	2017-12-29	2018-07-01		SAC/TC248	GB/T16886 的本部分为系统评价医疗器械潜在的和已观察到的生物降解以及生物降解研究的设计与实施提供了基本原则。 GB/T16886 的本部分不适用于： a）对单纯由机械过程而引起降解的评价；生成这类降解产物的方法学可视情况在具体产品标准中规定； 注 1：单纯机械降解主要产生微粒状碎屑。虽然不在 GB/T16886 的本部分的范围内，但这种降解产物可引起生物学反应，因此需要按照 GB/T16886 其他部分的要求进行生物学评价。 b）非降解产生的可沥滤组分； c）不直接或间接接触患者身体的医疗器械或组件。 注 2：GB/T 16886 的本部分适用于任何 GB/T 16886.1“医疗器械” 定义的产品所用材料的降解，即使此类产品与医疗器械适用的法规不同。如组织工程医疗产品的支架，或用于释放药物或生物制剂的载体。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
63	GB/T 16886.10-2017	医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验	2017-12-29	2018-07-01		SAC/TC248	GB/T 16886 的本部分描述了医疗器械及其组成材料潜在刺激和皮肤致敏的评价步骤。 本部分包括： a) 刺激试验前的考虑，包括皮肤接触方面的生物模拟实验和体外方法； b) 详细的体内（刺激和致敏）试验步骤； c) 结果解释的关键因素。 附录 A 给出了与上述试验有关的特定材料制备说明。 • 附录 B 给出了适用于医疗器械的除皮肤部位之外的几种特殊刺激试验。
64	GB/T 16886.11-2021	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验	2021-11-26	2022-12-01	GB/T 16886.11—2011	SAC/TC248	本文件规定了评价医疗器械材料导致潜在不良全身反应时的要求，给出了试验步骤指南。本文件适用于医疗器械或材料的全身毒性研究。
65	GB/T 16886.12-2017	医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料	2017-12-29	2018-07-01		SAC/TC248	GB/T16886 的本部分规定了医疗器械在按照 GB/T16886• 其他部分规定的生物学系统进行试验时，所要遵循的样品制备和参照材料的选择要求, 并给出了程序指南。 本部分具体提出了: ——试验样品选择； ——从器械上选取有代表性的部分； ——试验样品制备； ——试验对照； ——参照材料的选择和要求； ——浸提液制备。 GB/T16886 的本部分不适用于活体细胞，但可适用于含活细胞的组合产品中的材料或器械组分。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
66	GB/T 16886.13-2017	医疗器械生物学评价 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量	2017-12-29	2018-07-01		SAC/TC248	GB/T16886 的本部分为准备用于临床的成品聚合物医疗器械模拟环境的降解产物定性与定量试验设计提供了通用要求。 GB/T16886 的本部分描述了两种生成降解产物的试验方法，一种是作为筛选方法的加速降解试验，另一种是模拟环境的实时降解试验。对在使用时在原位聚合的材料，试验时使用固化的聚合物。试验所得数据用于聚合物的生物学评价。GB/T16886 的本部分仅适用于非吸收性聚合物，类似的但经适当调整的试验步骤也可以适用于可吸收聚合物。 GB/T16886 的本部分只适用于成品聚合物器械因化学变化所产生的降解产物，不适用于器械预期使用中由于机械应力、磨损、电磁辐射或诸如酶、其他蛋白质和细胞活性等生物因素所引起的器械的降解。 注：本部分给出了讨论聚合物环境应力开裂（ESC）的资料性文本，对降解研究设计有所帮助（参见附录 B）。 GB/T16886 的本部分未涉及碎片和可溶降解产物的生物活性，对此宜按照 GB/T16886.1 、GB/T16886.16 和 GB/T16886.17 的原则进行评价。 由于医疗器械所用聚合物材料的范围很广，因此没有规定或指定专项分析技术。GB/T16886 的本部分不对降解产物的可接受水平规定具体要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
67	GB/T 16886.14-2003	医疗器械生物学评价 第 14 部分：陶瓷降解产物的定性与定量	2003-03-05	2003-08-01		SAC/TC248	GB/T 16886 的本部分规定了两种从陶瓷材料（包括玻璃）中获取降解产物定量用溶液的方法。此外还给出了分析这些溶液以便为降解产物定性的指南。因为 GB/T16886 本部分是通用性标准，所以如果有更接近于使用条件的论述降解产物形成的具体产品标准则应予以优先考虑。 GB/T16886 的本部分只考虑陶瓷材料在体外试验过程中因化学离解所产生的降解产物，不考虑由机械应力或外来能量所引起的降解。应注意，虽然 ISO 6872 和 ISO9693 规定了化学降解试验，但没有规定分析降解产物的方法。 因医疗器械所使用的陶瓷材料的范围很广，且对结果的精确度和准确度的要求各异，所以未规定专项分析技术。GB/T 16886 的本部分不对降解产物的可接受水平规定具体要求。 尽管这些材料将应用于生物医学，但 GB/T 16886 的本部分不规定降解产物的生物学活性。
68	GB/T 16886.15-2003	医疗器械生物学评价 第 15 部分：金属与合金降解产物的定性与定量	2003-03-05	2003-08-01		SAC/TC248	本部分为成品金属医疗器械或准备用于临床的相应的材料样品的降解产物的定性与定量试验的设计提供了通用要求指南。本部分只适用于那些在体外加速降解试验中由成品金属器械的化学改变而产生的降解产物。因这些试验是加速试验，所以试验结果可能不反映植入物或材料在体内所呈现的特性。所描述的化学方法是生成降解产物的手段，以进一步评价这些降解物。 GB 16886 的本部分不适用于因机械应力引起的降解。 注：机械引起的降解，如磨损，将包括在相应的专项产品标准中。有些产品标准提供了针对具体产品的降解产物的定性与定量方法，对这些标准应予以考虑。 由于医疗器械所用的金属材料很广，所以没有规定降解产物定量的分析技术。本部分不对某类金属或合金中含有的微量元素（<10-8）进行定性，也不提供降解产物可接受水平的具体要求。 GB16886 的本部分不论述降解产物的生物学活性，但对此可按照 GB/T 16886.1 和 ISO 16886-17 中适用章节中的原则进行评价。
69	GB/T 16886.16-2021	医疗器械生物学评价 第 16 部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计	2021-11-26	2022-12-01	GB/T 16886.16—2013	SAC/TC248	本文件规定了与医疗器械相关的设计和实施毒代动力学研究的原则。附录 A 描述了医疗器械生物学评价中毒代动力学研究中考虑的问题。本文件适用于医疗器械降解产物与可沥滤物的毒代动力学研究。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
70	GB/T 16886.17-2005	医疗器械生物学评价 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立	2005-11-04	2006-04-01		SAC/TC248	GB/T 16886 的本部分规定了医疗器械可沥滤物允许限量的确定方法，其目的是获得标准的运用及未建立标准的限量的适当评估。本部分描述了一个系统过程，通过该过程，医疗器械中毒害物质产生的确定风险（risks）被量化。 本部分不适用不与病人接触的器械（如体外诊断器械）。 本部分不涉及不是来源于器械接触的某些化学物质，如食物、水、空气。
71	GB/T 16886.18-2011	医疗器械生物学评价 第 18 部分：材料化学表征	2011-12-30	2012-05-01		SAC/TC248	GB/T 16886 的本部分描述了材料鉴别及其化学成分的定性与定量框架，得出的化学表征信息可用于一些重要应用方面，如： —作为医疗器械总体生物安全性评价的一部分(ISO 10993-1 和 ISO 14971)。 —通过测定医疗器械可沥滤物水平，以评价是否符合根据健康风险评价得出的该物质的允许限量(ISO 10993-17)。 —判定拟用材料与临床已确立材料的等同性。 —判定最终器械与原型器械的等同性，检查用于支持最终器械评价的原型器械数据的相关性。 —筛选适用于医疗器械预期临床应用的新材料。 GB/T 16886 的本部分不涉及降解产物的定性与定量，关于这方面的内容见 ISO 10993-9、ISO 10993-13、ISO 10993-14 和 ISO 10993-15。 GB/T 16886 系列标准适用于与人体直接或间接接触的材料或器械。（见 ISO 10993-1:2003 的 4.2.1）GB/T 16886 的本部分预期适用于材料供应商和医疗器械制造商进行生物安全性评价时应用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
72	GB/T 16886.19-2011	医疗器械生物学评价 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征	2011-12-30	2012-05-01		SAC/TC248	GB/T 16886 的本部分给出了适用于成品医疗器械材料物理化学、形态学和表面特性（PMT）判定与评价的各种参数和试验方法。这种评定仅限于与生物学评价和医疗器械的预期用途（临床应用和使用时间）相关的性能，即使这类性能与临床有效性重合。GB/T16886 的本部分不描述降解产物的表征或定量测定，这部分内容已在 GB/T16886 的第 9 部分，第 13 部分、第 14 部分和第 15 部分中规定，材料化学表征见 GB/T16886.18。 GB/T 16886 标准不适用于与人体无直接或间接接触的医疗器械和材料（见 ISO 10993-1）。
73	GB/T 16886.20-2015	医疗器械生物学评价 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC248	GB/T16886 的本部分给出了医疗器械潜在免疫毒性方面的免疫毒理学综述。本部分还给出了用于检验不同类型医疗器械免疫毒性的方法指南。 本部分是根据过去几十年间由不同免疫毒理学专家组撰写的几种出版物给出的，免疫毒理学作为毒理学范畴内的一个独立分支在发展。 附录 A 中描述了关于免疫毒性的当前认知状态，附录 B 给出了迄今为止与医疗器械相关的免疫毒理学临床经验概述。
74	YY/T 1512-2017	医疗器械生物学评价 风险管理过程中生物学评价的实施指南	2017-07-17	2018-07-01		SAC/TC248	本标准规定了依据 ISO10993-1 的要求，实施医疗器械的生物学评价的要求。本标准适用于包括有源、无源、植入和非植入医疗器械在内的各种类型医疗器械的所有生物学评价。
（二）遗传毒性							
75	YY/T 0870.1-2013	医疗器械遗传毒性试验 第 1 部分：细菌回复突变试验	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC248	本标准规定了医疗器械/材料细菌回复突变试验方法。本标准推荐使用平板掺入法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
76	YY/T 0870.2-2019	医疗器械遗传毒性试验 第2部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC248	本标准规定了医疗器械/材料体外哺乳动物细胞染色体畸变试验方法。本标准适用于通过对处于有丝分裂中期的动物细胞的染色体畸变情况进行分析，来评价试验样品潜在的致畸变性的试验方法。
77	YY/T 0870.3-2019	医疗器械遗传毒性试验 第3部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的TK基因突变试验	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC248	本标准规定了使用小鼠淋巴瘤细胞系（L5178Y $TK^{+/-}$3.7.2C）进行医疗器械/材料体外哺乳动物细胞基因突变试验的方法。本标准适用于采用微孔板法，使用小鼠淋巴瘤细胞系（L5178Y $TK^{+/-}$3.7.2C）进行 TK 基因突变试验，采用相对存活率（RS）和相对总生长（RTG）两种指标来评估细胞毒性的方法。本标准代替 YY/T 0870.3-2013《医疗器械遗传毒性试验 第 3 部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的体外哺乳动物细胞基因突变试验》。
78	YY/T 0870.4-2014	医疗器械遗传毒性试验 第4部分：哺乳动物骨髓红细胞微核试验	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC248	本标准适用于医疗器械/材料诱导骨髓染色体畸变的检验。本标准规定了哺乳动物骨髓红细胞微核形成试验方法。
79	YY/T 0870.5-2014	医疗器械遗传毒性试验 第5部分：哺乳动物骨髓染色体畸变试验	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC248	本标准适用于医疗器械/材料诱导骨髓红细胞微核畸变的检验。本标准规定了哺乳动物骨髓染色体畸变试验方法。
80	YY/T 0870.6-2019	医疗器械遗传毒性试验 第6部分：体外哺乳动物细胞微核试验	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC248	本标准规定了医疗器械/材料体外哺乳动物细胞微核试验方法。本标准适用于通过测定医疗器械/材料产生的体外哺乳动物细胞微核数目，筛选医疗器械/材料是否具有潜在遗传毒性作用。
（三）生殖和发育毒性							
81	YY/T 1292.1-2015	医疗器械生殖和发育毒性试验 第1部分：筛选试验	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC248	本标准适用于医疗器械生殖和发育毒性试验。本标准规定了医疗器械或材料的生殖和发育毒性筛选试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
82	YY/T 1292.2-2015	医疗器械生殖和发育毒性试验 第 2 部分：胚胎发育毒性试验	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC248	本标准适用于医疗器械生殖和发育毒性试验。本标准规定了医疗器械或材料的胚胎发育毒性试验方法。
83	YY/T 1292.3-2016	医疗器械生殖和发育毒性试验 第 3 部分：一代生殖毒性试验	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC248	本标准规定了医疗器械/材料一代生殖毒性试验方法。本标准适用于评价医疗器械/材料生殖毒性潜能。
84	YY/T 1292.4-2017	医疗器械生殖和发育毒性试验第 4 部分：两代生殖毒性试验	2017-02-28	2018-01-01		SAC/TC248	本标准规定了医疗器械/材料两代生殖毒性试验方法。本标准适用于医疗器械/材料两代生殖和发育毒性评价。
（四）补体激活							
85	YY/T 0878.1-2013	医疗器械补体激活试验 第 1 部分：血清全补体激活	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC248	本标准给出了医疗器械体外全补体激活作用的试验方法，本方法适用于固态样品。本标准中，“血清”和“补体”可通用，意指将血清用作补体来源。本标准中未涉及单一补体成分的功能、修饰或消耗以及来源于血浆的补体。
86	YY/T 0878.2-2015	医疗器械补体激活试验 第 2 部分：血清旁路途径补体激活	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC248	本标准适用于固态样品的补体激活试验。本标准规定了医疗器械体外旁路途径补体激活作用的试验方法。本标准中的“血清”和“补体”可通用，意指将血清用作补体来源。
87	YY/T 0878.3-2019	医疗器械补体激活试验 第 3 部分：补体激活产物（C3a 和 SC5b-9）的测定	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC248	本标准规定了用酶联免疫法测定血液中补体激活产物（C3a 和 SC5b-9）的方法。本标准适用于体外对医疗器械/材料补体激活潜能的评价。本标准中建立的试验体系适用于人血清或抗凝血浆。若使用动物血液，经论证其适宜性后进行试验。
（五）致敏							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
88	YY/T 0879.1-2013	医疗器械致敏反应试验 第 1 部分：小鼠局部淋巴结试验(LLNA)放射性同位素掺入法	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC248	本标准给出了医疗器械/材料致敏试验的检测方法。本标准预期为豚鼠致敏试验提供一个替代性方法，尤其适用于只接触完好皮肤的医疗器械/材料。然而，当评定金属材料或用于深部组织或损伤表面医疗器械产品/材料的致敏反应时，仍然推荐使用豚鼠致敏试验。本标准只适用于能浸入皮肤的低分子量化学物，该吸收的化学物或代谢物可结合于大分子物质，如蛋白质以形成免疫原性复合物。
89	YY/T 0879.2-2015	医疗器械致敏反应试验 第 2 部分：小鼠局部淋巴结试验(LLNA)BrdU-ELISA 法	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC248	本标准适用于医疗器械或材料致敏反应试验，是豚鼠致敏试验的一种替代性方法，具有一定的局限性。本标准规定了医疗器械或材料致敏反应的试验方法。
（六）免疫原性评价							
90	YY/T 1465.1-2016	医疗器械免疫原性评价方法 第 1 部分：体外 T 淋巴细胞转化试验	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC248	本标准规定了体外 T 淋巴细胞转化试验的 MTT 法和 CFSE 法。本标准适用于评价医疗器械/材料对 T 淋巴细胞免疫功能的影响。
91	YY/T 1465.2-2016	医疗器械免疫原性评价方法 第 2 部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定 ELISA 法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC248	本标准规定了用酶联免疫吸附试验法测定血清免疫球蛋白和补体成分的方法。本标准适用于医疗器械/材料诱导产生的免疫应答产物的评价。
92	YY/T 1465.3-2016	医疗器械免疫原性评价方法 第 3 部分：空斑形成细胞测定 琼脂固相法	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC248	本标准规定了用琼脂固相法测定空斑形成细胞的方法。本标准适用于评价医疗器械（或材料）对机体体液免疫功能的影响。
93	YY/T 1465.4-2017	医疗器械免疫原性评价方法第 4 部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验半体内法	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC248	本标准规定了半体内法测定小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞的方法。本标准适用于评价医疗器械/材料对巨噬细胞吞噬能力的影响。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
94	YY/T 1465.5-2016	医疗器械免疫原性评价方法 第5部分：用M86抗体测定动物源性医疗器械中α-Gal抗原清除率	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC248	本标准规定了测定动物源性医疗器械中α—Gal抗原清除率的方法。本标准适用于α—Gal抗原清除过程有效性的评价。
95	YY/T 1465.6-2019	医疗器械免疫原性评价方法 第6部分：用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC248	本标准规定了用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群的方法，本标准适用于评价医疗器械/材料诱导产生的免疫应答。
96	YY/T 1465.7-2021	医疗器械免疫原性评价方法 第7部分：流式液相多重蛋白定量技术	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC248	本标准规定了利用流式液相多重蛋白定量技术定量检测样本中多种可溶性蛋白的试验方法。本标准适用于评价医疗器械/材料诱导机体产生的免疫应答。
（七）降解							
97	YY/T 0511-2009	多孔生物陶瓷体内降解和成骨性能评价试验方法	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC248	本标准为评价多孔生物陶瓷体内降解和成骨性能提供指南。本标准规定了材料植入骨组织后， 对材料的降解和成骨性能进行定性及定量评估的试验方法。 本标准适用于植入到活体骨组织内多孔生物陶瓷的降解和成骨性能的评价， 不考虑机械或功能负荷对其的影响。降解程度的评价系根据材料在骨组织内产生的降解反应， 成骨能力的评价系根据骨组织内新骨生成的程度。
98	YY/T 1775.1-2021	可吸收医疗器械生物学评价 第1部分：可吸收植入物指南	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC248	本标准规定了对可吸收植入物进行生物学评价的通用指南，以支持可吸收植入物的安全性评价。本标准适用于基于GB/T 16886风险评定过程中对可吸收植入物评价的指导。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
99	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC248	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。
100	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC248	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。
（八）临床前动物研究和临床研究							
101	YY/T 1754.1-2020	医疗器械临床前动物研究 第1部分：总则	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC248	本标准规定了医疗器械临床前动物研究的通用要求。本标准适用于临床前医疗器械动物实验的设计与数据的采集。
102	YY/T 1754.2-2020	医疗器械临床前动物研究 第2部分：诱导糖尿病大鼠皮肤损伤模型	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC248	本标准规定了诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型的构建方法。本标准适用于治疗糖尿病引起的皮肤溃疡及破损的医疗器械产品的临床前有效性评价。
103	YY/T 0297-1997	医疗器械临床调查	1997-08-27	1998-01-01		SAC/TC248	本标准 a)适用于以人体为对象，对需评价临床性能的医疗器械进行临床调查； b)规定了医疗器械是否达到主办人所预期的性能（安全性与有效性）所开展的临床调查并形成文件的要求，确定在正常使用条件下不希望有的副作用，并根据器械预期性能对其可接受的风险做出评价； c)提供了临床调查的组织、设计、生效、数据收集、出具文件与实施的详细书面程序框架
（九）微生物控制							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
104	YY/T 0615.1—2007	标示“无菌”医疗器械的要求 第 1 部分：最终灭菌医疗器械的要求	2007-07-02	2008-03-01		山东中心	YY/T0615 的本部分规定了标示“无菌”最终灭菌医疗器械的要求。YY/T0615 的第 2 部分规定了标示“无菌”的无菌加工医疗器械的要求。注：医疗器械只有当使用了一个确认过的灭菌过程，才可以标示“无菌”。GB 18278、GB 18279、GB18280、GB/T 19774、ISO 14160 规定了医疗器械灭菌的确认和常规控制的要求。
105	YY/T 0615.2—2007	标示“无菌”医疗器械的要求 第 2 部分：无菌加工医疗器械的要求	2007-07-02	2008-03-01		山东中心	YY/T0615 的本部分规定了标示“无菌”的无菌加工医疗器械的要求。注：医疗器械只有当使用了一个确认过的灭菌过程，才可以标示“无菌”。YY/T 0567 规定了无菌加工的确认和常规控制。
106	YY/T 0618-2017	医疗器械细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验	2017-02-28	2018-01-01		SAC/TC248	本标准规定了测定医疗器械、组件或原材料的细菌内毒素试验方法的基本准则。本标准适用于医疗器械细菌内毒素常规监控与跳批检验。本标准代替 YY/T 0618—2007《细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验》。
（十）动物源性医疗器械							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
107	YY/T 0771.1-2020	动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用	2020-03-31	2021-04-01		SAC/TC248	本标准规定了识别与采用动物源性材料（无活力或使其成为无活力）制造的医疗器械相关的危险（源）与危险情况、对所产生的风险的估计、评价和控制，以及监督这些控制有效性的程序（与 YY/T 0316-2016 结合）。本标准适用于采用动物源性材料（无活力或使其成为无活力）制造的医疗器械，不包括体外诊断医疗器械。本标准不适用于使用人体组织的医疗器械。本标准未规定医疗器械整个生产阶段控制的质量管理体系。此外，在考虑到 YY/T 0316-2016 中所定义的剩余风险以及权衡与其他替代品进行比较的预期医疗受益，本标准给出了剩余风险可接受性的判断过程，以及对采用动物组织或其衍生物制造的医疗器械有关危险（源）的风险管理的要求和指南，这些危险（源）包括：细菌、霉菌或酵母菌污染；病毒污染；传播性海绵状脑病（TSE）因子污染；材料引起的非期望的致热性、免疫学或毒理反应。寄生虫或其他未分类的病原体也适用类似的原则。
108	YY/T 0771.2-2020	动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置的控制	2020-03-31	2021-04-01		SAC/TC248	本标准规定了用动物源性材料制造的医疗器械的动物和组织的来源、收集和处置（包括贮存和运输）的控制要求，不包括体外诊断医疗器械。YY/T 0771.1-2020 中给出的风险管理过程要求适用。本标准不包括使用人体组织的医疗器械。本标准未规定控制医疗器械生产全过程的质量管理体系。YY/T 0771 没有涉及生产中整体质量管理体系，但规定了质量管理体系某些要素的要求，注意有关控制医疗器械生产或再处理全过程的质量管理体系标准（见 YY/T 0287）。本标准要求的质量管理体系要素可组成符合 YY/T 0287 质量管理体系的一个部分。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
109	YY/T 0771.3-2009	动物源医疗器械 第3部分：病毒和传播性海绵状脑病（TSE）因子去除与灭活的确认	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC248	YY/T0771 的本部分规定了采用动物组织或来源于动物组织的制品的医疗器械(不包括体外诊断医疗器械)在生产中对病毒与传播性海绵状脑病(TSE)因子的去除和/或灭活确认的要求,这些动物组织或来源于动物组织的制品是无活力的或经处理后为无活力的。本部分在 YY/T0771.1 所述的风险管理过程需要时适用。本部分不涉及其他传播性或非传播性因子。 注 1:YY/T0771.1 描述了风险分析和管理。当常规灭菌过程用于医疗器械的动物组织处理时,尚未显示能完全有效灭活传播性海绵状脑病的致病因子,选择动物来源极为重要(见 YY/T 0771.1 和 YY/T 0771.2)。 注 2:与细菌、霉菌和酵母菌相关的标准有 GB 18279、GB 18280、GB/T 19973.1、YY/T 0567、ISO 14160、GB/T 19974 和 ISO 17665(见参考文献)。 YY/T0771 的本部分不包括医疗器械中人体组织的使用。 YY/T0771 的本部分未规定医疗器械生产全过程控制的质量管理体系。 注 3:生产过程中运行全面质量管理体系不是本部分的要求,但本部分规定了对质量管理体系中某些要素的要求。要注意控制医疗器械生产或再处理所有阶段的质量管理体系标准(见 YY/T0287),本部分规定的质量管理体系的要素可以作为符合 YY/T0287 要求的质量管理体系的一部分 YY/T0771 的本部分不考任何去除和/或灭活方法对医疗器械预期使用适宜性的影响。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
110	YY/T 0771.4-2015	动物源医疗器械 第4部分：传播性海绵状脑病（TSE）因子的去除和/或灭活及其过程确认分析的原则	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC248	本标准适用于对无活力动物组织来源的医疗器械加工过程是否有助于减少传播性海绵状脑病（TSE）的医源性传播风险的确认。本标准规定了动物源医疗器械中传播性海绵状脑病（TSE）因子的去除和/或灭活及其过程确认分析的原则。
111	YY 0970-2013	含动物源材料的一次性使用医疗器械的灭菌液体灭菌剂灭菌的确认与常规控制	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC248	本标准规定了使用液体化学灭菌剂对全部或部分含有动物源性材料的一次性使用医疗器械灭菌的开发、确认、过程控制和监视的要求。本标准不适用于人体来源的材料。本标准不涉及用于控制整个生产阶段的质量保证体系、病毒灭活确认的方法。本标准不包括医疗器械中灭菌剂残留量的水平。
（十一）其他							
112	YY/T 1500-2016	医疗器械热原试验 单核细胞激活试验 人全血 ELISA 法	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC248	本标准规定了用人全血 ELISA 法测定医疗器械/材料中致热原的方法。本标准适用于医疗器械/材料中致热原的测定。
113	YY/T 1649.1-2019	医疗器械与血小板相互作用试验 第1部分：体外血小板计数法	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC248	本标准规定了用于在血液相容性评价中检测医疗器械/材料在体外与血小板相互作用的血小板计数试验方法，本标准适用于医疗器械/材料表面血小板粘附性能和激活潜能的评价。本标准中建立的试验体系适用于人血，使用动物血液进行试验，可参照本标准，其适宜性应进行论证。
114	YY/T 1649.2-2019	医疗器械与血小板相互作用试验 第2部分：体外血小板激活产物（β-TG、PF4 和 TxB2）的测定	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC248	本标准规定了在体外对医疗器械/材料进行血液相容性评价时，医疗器械/材料与血小板相互作用的体外血小板激活试验方法。本标准适用于医疗器械/材料表面血小板粘附性能和激活潜能的评价。本标准中建立的试验体系适用于人血。若使用动物血液，可在论证其适宜性的基础上进行试验。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
115	YY/T 1651.1-2019	医疗器械溶血试验 第1部分：材料介导的溶血试验	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC248	本标准规定了吸光度测定溶血法和血红蛋白浓度测定溶血法，本标准适用于医疗器械/材料介导的溶血作用的评价。
116	YY/T 1670.1-2019	医疗器械神经毒性评价 第1部分：评价潜在神经毒性的试验选择指南	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC248	本标准规定了评价潜在神经毒性的试验选择指南。本标准适用于结合医疗器械的用途评估医疗器械的潜在神经毒性。
117	YY/T 1770.1-2021	医疗器械血栓形成试验 第1部分：犬体内血栓形成试验	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC248	本标准规定了在对医疗器械/材料血液相容性评价时，采用犬进行体内血栓形成试验的方法。本标准适用于对医疗器械/材料是否引起体内血栓形成进行评价。
118	YY/T 1808-2021	医疗器械体外皮肤刺激试验	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC248	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。

五、医用电气设备通用要求

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
119	GB 9706.1-2020	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求	2020-04-09	2023-05-01	GB 9706.1-2007 GB 9706.15-2008 YY/T 0708-2009	SAC/TC10	GB 9706 的本部分规定了 ME 设备和 ME 系统的基本安全和基本性能的通用要求。 本部分适用于医用电气设备和医用电气系统（以下简称 ME 设备和 ME 系统）。 如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统，标题和 章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。 除 7.2.13 和 8.4.1 外，本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险（源）在本部分中没有具体要求。
120	GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法	2009-11-15	2010-05-01		SAC/TC10	本标准规定了医用电气设备环境试验的目的、环境分组、运输试验、对电源的适应能力、基准试验条件、特殊情况、试验程序、试验顺序、试验要求、试验方法及引用本标准时应规定的细则。本标准适用于所有符合医疗器械定义的电气设备和电气系统。
121	GB 9706.103-2020	医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	2020-12-24	2023-05-01		国家药监局	GB9706 的本部分适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。本部分适用于通过患者的放射学影像来诊断、规划或指导医疗操作的 X 射线设备及其部件。
122	YY 9706.102-2021	医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验	2021-03-09	2023-05-01	YY 0505-2012	SAC/TC10	本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性。本标准规定了医用电气设备和医用电气系统电磁兼容性的通用要求和试验。这些通用要求和试验除了是通用标准的要求，还作为专用标准的基础。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
123	YY 9706.108-2021	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	2021-03-09	2023-05-01	YY 0709-2009	SAC/TC10	本标准规定了医用电气设备和医用电气系统中报警系统和报警信号要求。本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。它为报警系统的应用也提供了指导。
124	YY 9706.111-2021	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	2021-03-09	2023-05-01		SAC/TC10	本标准规定了在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书中指出的预期在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。本标准的应用不考虑医用电气设备或医用电气系统是由无经验的操作者使用还是由经过培训的医护人员使用。家庭护理环境包括：患者生活的住所；患者所处的其他室内和室外环境，不包括只要患者来访就有经过培训的操作者接待的专业医疗机构。本标准不适用于预期仅在 YY 9706.112 所述的紧急医疗服务环境或 GB 9706.1（不包括 YY 9706.112 或本标准的附加内容）所述的专业医疗机构中使用的医用电气设备和医用电气系统。但医用电气设备或医用电气系统预期可用于多种使用环境，只要也可用于家庭护理环境，就在本标准范围内。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
125	YY 9706.112-2021	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	2021-03-09	2023-05-01		SAC/TC10	本标准规定了预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书中指出的，预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。本标准不适用于仅在符合 YY 9706.111 中的家庭护理环境下使用，或仅在符合 GB 9706.1（且不符合 YY 9706.111 或本标准）中的专业医疗机构下使用的医用电气设备和医用电气系统。
126	YY/T 9706.106-2021	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性	2021-03-09	2023-05-01		SAC/TC10	本标准规定了制造商用于分析、定义、设计、验证和确认与医用电气设备基本安全和基本性能相关的可用性的过程。可用性工程过程评估并降低了正常使用时由于正确使用或使用错误等可用性问题所引起的风险。其可用于鉴别与非正常使用相关的风险，但不用于评估或降低这类风险。除非有客观证据显示不可接受，如果可用性工程过程符合本标准的要求且可用性确认计划中规定的接受准则得到满足，则可以认为医用电气设备中与可用性相关的在 YY/T 0316 中定义的剩余风险是可接受的。
127	YY/T 9706.110-2021	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求	2021-03-09	2023-05-01		SAC/TC10	本标准规定了在医用电气设备和医用电气系统中，用于控制生理变量的生理闭环控制器（PCLC）作为生理闭环控制系统（PCLCS）一部分时的开发 （分析、设计、验证和确认）要求。本标准适用于各种类型的 PCLC，如线性和非线性、自适应、模糊、神经网络等。本标准的内容不包括：附加的机械要求；或附加的电气要求。本标准适用于闭环控制器，通过设定控制器输出变量并与参考变量相关联，以调节（即改变或维持）测定的生理变量。本标准不适用于采用非患者测量所得的反馈数据来维持物理或化学变量的闭环控制器。
128	YY 1057-2016	医用脚踏开关通用技术条件	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了医用脚踏开关的术语和定义、要求和试验方法。本标准适用于供医用电气设备作控制电路器件的脚踏开关。本标准不适用于气动及液动式的脚踏开关。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
129	YY/T 0841-2011	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10	本标准适用于符合 IEC 60601-1 的医用电气设备、医用电气系统以及它们的部件在交付前、保养中、检查中、售后服务中以及修理后的测试或某些情况下的周期性测试，以评估它们的安全性。若设备未遵照 IEC60601-1 设计，在参考设计时的安全标准和使用说明中信息的情况下，也可使用本标准的要求。
130	YY/T 1643-2018	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC10	本标准规定了对符合 DICOM3.0 标准的远程医用影像设备的基本功能、影像兼容性以及互联互通性的检验方法。
131	YY/T 1686-2020	采用机器人技术的医用电气设备 分类	2020-02-21	2021-06-01		SAC/TC10	本标准规定了采用机器人技术的医用电气设备或医用电气系统的术语和定义、分类。
132	YY/T 1738-2020	医用电气设备能耗测量方法	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC10	本标准规定了医用电气设备/系统（以下简称 ME 设备/系统）的能耗测试及计算方法。 本标准适用于网电源供电的 ME 设备/系统。 本标准不适用于仅由内部电源供电的 ME 设备/系统。

六、消毒灭菌通用技术

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）术语、通用方法							
133	GB/T 19971-2015	医疗保健产品灭菌 术语	2015-12-10	2016-09-01		SAC/TC200	本标准定义了在灭菌技术领域内使用的术语。
134	YY/T 0802-2020	医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息	2020-06-30	2021-12-01	YY/T 0802-2010	SAC/TC200	本标准规定了对于需要先清洗后消毒和/或灭菌处理的医疗器械，其制造商应提供处理信息的要求，从而能确保该医疗器械按其预期用途使用是安全和有效的。这些信息包括医疗器械在初次使用或再次使用前的处理。本标准没有规定处理说明的定义，而是规定了医疗器械制造商提供详细的处理说明的要求，这些处理包括以下适用的步骤：使用后现场即时处理；清洗前准备；清洗；消毒；干燥；检查和保养；包装；灭菌；贮存；运输。本标准适用于介入式或其他直接或间接接触病人的医疗器械。本标准不适用于以下物品的处理：预期不直接接触病人的低度危险性医疗器械；用于病人铺单或手术衣类的纺织物；制造商规定可直接使用的一次性使用医疗器械。
135	YY/T 1478-2016	可重复使用医疗器械消毒灭菌的追溯信息	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC200	本标准规定了可重复使用医疗器械在清洗、消毒和灭菌处理过程中必要的追溯信息。本标准适用于清洗、消毒和灭菌设备或质量追溯软件的设计参考。本标准不适用于对可重复使用医疗器械在处理过程中其余环节的追溯信息的规定，如回收、分类、存储等内容。
136	YY/T 1623-2018	可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法	2018-09-21	2019-09-26		SAC/TC200	本标准规定了用于确定可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法。本标准适用于对已建立灭菌过程有效性的试验，不适用于灭菌过程的验证。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
137	YY/T 1737-2020	医疗器械生物负载控制水平的分析方法	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC200	本标准规定了医疗器械生物负载控制水平的分析方法。本标准适用于无菌及植入性医疗器械产品生物负载控制水平的分析。本标准不适用于验证开发阶段产品生物负载测试值的分析。
（二）最终灭菌							
138	GB 18278.1-2015	医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC200	GB 18278 的本部分规定了医疗器械湿热灭菌的开发、确认和常规控制的要求。
139	GB 18279.1-2015	医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC200	本部分规定了医疗器械环氧乙烷灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求。
140	GB 18280.1-2015	医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求	2015-12-31	2017-07-01		SAC/TC200	本部分规定了医疗器械在辐射灭菌中的开发、确认和常规控制的要求。
141	GB 18280.2-2015	医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量	2015-12-31	2017-07-01		SAC/TC200	本部分规定了用于满足无菌特殊要求的最小剂量的设定方法和证实 25kGy 或 15kGy 作为能达到 10－6 无菌保证水平(SAL)的灭菌剂量的方法。本部分还规定了剂量审核的方法，以便证明灭菌剂量持续有效。 本部分定义了用于剂量建立和剂量审核的产品族。
142	GB/T 18279.2-2015	医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第2部分：GB 18279.1 应用指南	2015-12-10	2017-07-01		SAC/TC200	本部分为实施 GB 18279.1-2015 的要求提供指南。
143	GB/T 18280.3-2015	医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分：剂量测量指南	2015-12-31	2018-01-01		SAC/TC200	本部分是 GB 18280 的第 1 部分和第 2 部分中与剂量测量相关的指南。描述了辐射灭菌过程的开发、确认和常规控制相关的剂量测量程序。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
144	GB/T 19974-2018	医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求	2018-05-14	2019-06-01		SAC/TC200	本标准规定了灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求。
145	YY 0602-2007	测量、控制和试验室用电气设备的安全使用热空气或热惰性气体处理医用材料及供试验室用的干热灭菌器的特殊要求	2007-01-31	2008-02-01		SAC/TC200	本标准适用于一切包括带自动装载和卸载系统的灭菌器，它们有一个或多个灭菌室，采用热空气和热惰性气体，在接近于大气压力下运行，拟用于处理医用材料及供试验室处理使用。
146	YY/T 0884-2013	适用于辐射灭菌的医疗保健产品的材料评价	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC200	本标准提供了评价医疗保健产品（包括包装）的组成材料，包括高分子材料、金属、陶瓷/玻璃及其他材料对辐射灭菌加工的适宜性的程序和信息，为选择和鉴定医疗保健产品和包装的材料提供指南。
147	YY/T 1263-2015	适用于干热灭菌的医疗器械的材料评价	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC200	本标准适用于采用干热灭菌的医疗器械的材料评价。本标准规定了相关的术语、定义、材料选择、设计和加工、材料试验等要求，为选择干热灭菌的材料适应性提供评价指南。
148	YY/T 1264-2015	适用于臭氧灭菌的医疗器械的材料评价	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC200	本标准适用于采用臭氧灭菌的医疗器械的材料评价。本标准规定了相关的术语、定义、材料选择、设计和加工、材料试验等要求，为选择臭氧灭菌工艺材料适应性提供评价指南。
149	YY/T 1265-2015	适用于湿热灭菌的医疗器械的材料评价	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC200	本标准适用于采用湿热灭菌的医疗器械的材料评价。本标准规定了相关的术语、定义、材料选择、设计和加工、材料试验等，为选择湿热灭菌的材料适应性提供评价指南。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
150	YY/T 1266-2015	适用于过氧化氢灭菌的医疗器械的材料评价	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC200	本标准适用于采用过氧化氢灭菌的医疗器械的材料评价。本标准规定了相关的术语、定义、材料选择、设计和加工、材料试验等，为选择过氧化氢灭菌的材料适应性提供评价指南。
151	YY/T 1267-2015	适用于环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC200	本标准适用于采用环氧乙烷灭菌的医疗器械的材料评价。本标准规定了相关的术语、定义、材料选择、设计和加工、材料试验等，为选择环氧乙烷灭菌的材料适应性提供评价指南。
152	YY/T 1268-2015	环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC200	本标准适用于经环氧乙烷（EO）灭菌法处理，采用传统放行或参数放行的医疗器械。本标准规定追加新产品或有变化的产品于原有确认的环氧乙烷灭菌过程中，使用不同设备时灭菌过程的等效性。
153	YY/T 1276-2016	医疗器械干热灭菌过程的开发、确认和常规控制要求	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC200	本标准适用于采取干热方式对医疗器械进行灭菌和去热原的过程。本标准规定了医疗器械在干热灭菌过程中的开发、确认和常规控制要求。本标准不适用于红外线或微波灭菌。
154	YY/T 1302.1-2015	环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求 第1部分：物理要求	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC200	本标准适用于环氧乙烷灭菌过程，为环氧乙烷灭菌使用者提供物理方面的指南，是在现有国内技术水平限制条件下，对环氧乙烷灭菌物理方面提供的一种非常有效的补充。本标准规定了环氧乙烷灭菌物理方面的相关要求，为灭菌设备，预处理，计算相对湿度、环氧乙烷浓度、可燃性和在过程等效的统计学应用提供指导。
155	YY/T 1302.2-2015	环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求 第2部分：微生物要求	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC200	本标准适用于医疗器械及其它相关产品或材料的环氧乙烷灭菌过程。本标准规定了环氧乙烷灭菌微生物方面的相关要求，为生产企业对环氧乙烷灭菌的过程参数的开发与控制提供了指导，也为相关生产过程的质量控制和监管工作提供了理论依据。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
156	YY/T 1402-2016	医疗器械蒸汽灭菌过程挑战装置适用性的测试方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC200	本标准适用于证实过程挑战装置在除气及蒸汽渗透方面比其模拟的医疗器械更难达到灭菌条件的测试方法。本标准规定的过程挑战装置适用于符合 GB 8599—2008 要求的大型灭菌器和 YY 0646—2008 要求的小型灭菌器（含 B 型周期）。
157	YY/T 1403-2017	环氧乙烷分包灭菌的要求	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC200	本标准规定了环氧乙烷分包灭菌的要求。本标准适用于为采用环氧乙烷分包灭菌的医疗器械制造商实施 GB 18279.1 提供指导。本标准不适用于医疗保健机构采用环氧乙烷分包灭菌的要求。
158	YY/T 1463-2016	医疗器械灭菌确认 选择微生物挑战和染菌部位的指南	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC200	本标准规定了灭菌确认过程中选择合适的微生物挑战、合适的染菌部位、染菌方法以及复苏染菌微生物的技术。本标准适用于医疗器械制造商进行灭菌确认试验。本标准不适用于常规的灭菌试验，不适用于医疗器械清洁效果确认或消毒确认中的微生物挑战或染菌过程。
159	YY/T 1464-2016	医疗器械灭菌 低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制要求	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC200	本标准规定了医疗器械灭菌低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求。本标准适用于过程开发者、灭菌设备制造商、被灭菌的医疗器械制造商和负责医疗器械灭菌的单位进行医疗器械的灭菌。本标准也适用于使用混合低温蒸汽甲醛作为灭菌剂、仅在低于环境压力工作的灭菌过程。
160	YY/T 1544-2017	环氧乙烷灭菌安全性和有效性的基础保障要求	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC200	本标准规定了环氧乙烷灭菌系统的质量管理体系、管理职责、人员要求、基础设施、工作环境、环氧乙烷灭菌系统的设计、环境监测等要求。本标准适用于环氧乙烷灭菌，为环氧乙烷灭菌安全有效提供基础保障。本标准不适用于规范环氧乙烷灭菌器性能、使用以及环氧乙烷灭菌工艺要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
161	YY/T 1600-2018	医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别	2018-01-19	2019-01-01		SAC/TC200	本标准规定了用户根据医疗器械的属性进行产品族和过程类别划分，并以此为基础选择相应的湿热灭菌程序的要求。
162	YY/T 1607-2018	医疗器械辐射灭菌 剂量设定的方法	2018-06-26	2019-07-01		SAC/TC200	本标准规定了 GB 18280.2—2015 中方法 2A 和 2B 的一种改进方法，能够减少确定最小剂量的增量剂量的组数，该最小剂量可以达到预期无菌保证水平。本标准适用于生物负载低或处于低辐射抗力，且证明与历史水平一致时的产品。不适用于生物负载未被评估的产品。
163	YY/T 1608-2018	医疗器械辐射灭菌 验证剂量实验和灭菌剂量审核的抽样方法	2018-06-26	2019-07-01		SAC/TC200	本标准规定了 GB 18280.2—2015 中灭菌剂量选择和审核的一种改进方法，该方法在确保产品达到预期无菌保证水平的同时，可以减少要求的产品单元数量，并阐述了验证剂量实验和灭菌剂量审核的抽样方案。本标准适用于 GB 18280.2—2015 中灭菌剂量选择和审核在确保产品达到预期无菌保证水平时的抽样。
164	YY/T 1612-2018	医用灭菌蒸汽质量的测试方法	2018-09-28	2019-10-01		SAC/TC200	本标准规定了灭菌蒸汽的非冷凝气体含量、干燥度、过热度、蒸汽冷凝物等质量参数的测试方法。本标准适用于医疗器械灭菌过程所使用蒸汽的质量测试。示例：压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌等灭菌过程中所使用的蒸汽。
165	YY/T 1613—2018	医疗器械辐照灭菌过程特征及控制要求	2018-09-28	2019-10-01		SAC/TC200	本标准规定了医疗器械辐照灭菌过程特征及控制要求，对建立并满足 GB 18280.1—2015 中γ、电子束和 X 射线辐照装置的安装鉴定、运行鉴定、性能鉴定以及常规控制提出具体要求。本标准适用于医疗器械产品的辐照灭菌过程。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
166	YY/T 1733—2020	医疗器械辐射灭菌 辐照装置剂量分布测试指南	2020-09-27	2022-06-01		SAC/TC200	本标准规定了医疗器械辐射灭菌剂量分布测试要求及测试数据分析方法。本标准适用于γ辐照装置、电子束辐照装置、X 射线（韧致辐射）辐照装置的剂量分布测试。本标准不适用于无包装的流体状产品的剂量分布测试。
（三）无菌加工							
167	YY/T 0567.1-2013	医疗保健产品无菌加工 第 1 部分：通用要求	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC200	本标准规定了关于经过无菌加工的医疗保健产品的制造过程的开发、确认和日常控制的流程、程序和执行步骤的一般要求以及指南。本标准涵盖关于整个无菌加工的总体要求和指南。其他部分则规定了关于过滤、冻干、在线清洗、在线灭菌和隔离系统的各种专用/专门流程和方法的特定要求及准则。
168	YY/T 0567.2-2021	医疗保健产品的无菌加工 第 2 部分：除菌过滤	2021-03-09	2022-04-01	YY/T 0567.2-2005	SAC/TC200	本标准规定了除菌过滤的术语和定义、质量体系要素、除菌过滤器特性确定、过程和设备特性确定、流体定义、过程定义、确认、常规监测和控制、除菌过滤产品放行和保持过程有效性。本标准适用于医疗器械生产中除菌过滤过程的建立、确认和常规操作。本标准不适用于病毒的去除。除菌过滤不适用于含有效成分粒子大于过滤孔径的流体（例如全细胞细菌疫苗）。本标准不适用于高效空气过滤器（HEPA）。本标准没有具体说明去除海绵状脑病,如羊痒病、牛海绵状脑病和克雅氏病等病原体的过程的开发、确认和常规控制的要求。
169	YY/T 0567.3-2011	医疗保健产品的无菌加工 第 3 部分：冻干法	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC200	YY/T 0567 的本部分规定了用于冻干作为无菌加工过程进行控制和确认的设备、过程、规程和程序的专用要求和指南。本部分不对冻干过程的物理/化学目的作论述。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
170	YY/T 0567.4-2011	医疗保健产品的无菌加工 第 4 部分：在线清洗技术	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC200	YY/T 0567 的本部分规定了对按无菌过程生产医疗保健产品的设备产品接触表面进行在线清洗（CIP）过程的基本要求，并提供了鉴定、确认、操作和控制的指南。
171	YY/T 0567.5-2011	医疗保健产品的无菌加工 第 5 部分：在线灭菌	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC200	YY/T 0567 的本部分规定了通过无菌加工来生产无菌医疗保健产品的设备的产品接触表面进行在线灭菌（SIP）的通用要求，并提供鉴定、确认、运行和控制方面的指南。
172	YY/T 0567.6-2011	医疗保健产品的无菌加工 第 6 部分：隔离器系统	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC200	YY/T 0567 的本部分规定了用于无菌加工过程的隔离器系统的要求，并对用于医疗产品无菌加工的隔离器系统提供了鉴定、消毒、确认、操作和控制指南。
173	YY/T 0567.7-2016	医疗保健产品的无菌加工 第 7 部分：医疗器械及组合型产品的替代加工	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC200	本标准规定了对于不能进行最终灭菌，而且不适用于 YY/T 0567.1—2013 模拟生产方法的医疗器械及组合产品中，无菌加工性能确认的模拟生产替代方法的要求。本标准适用于在开发无菌加工期间，当加工中不允许直接使用培养基替代产品，或者培养基不能替代实际的无菌加工时，使用风险评定来设计医疗器械及组合产品的模拟生产研究。
（四）微生物学方法							
174	GB/T 19973.1-2015	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分：产品上微生物总数的测定	2015-12-10	2016-09-01		SAC/TC200	GB/T 19973 的本部分规定了医疗器械、部件、原材料、包装上（或内）的存活微生物总数的计数和鉴定的要求，并提供了指南。 注 1：微生物定性和范围依据微生物负载数据的预期用途。 GB/T 19973 的本部分没有规定对病毒性污染或原虫性污染计数和鉴定的要求。 注 2：而且，GB/T 19973 的本部分中所规定的要求不用于海绵状脑病（诸如瘙痒病、牛海绵状脑病和克-雅病）病原体的采集与检测。 GB/T 19973 的本部分没有规定对生产医疗器械的环境中微生物监测的要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
175	GB/T 19973.2-2018	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 2 部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验	2018-03-15	2019-04-01		SAC/TC200	GB/T 19973 的本部分规定了已使用灭菌剂进行低于常规灭菌处理程度时，处理的医疗器械进行无菌试验的一般标准。这些试验预期在定义、确认或维护灭菌过程时进行。
176	YY/T 1479-2016	薄膜过滤器的无菌试验方法	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC200	本标准规定了在医疗产品生产、检验或其他处理过程中使用的以及作为最终产品的无菌薄膜过滤器的无菌试验方法。本标准适用于验证无菌检查所用的薄膜过滤器为无菌的试验。
（五）指示物							
177	GB 18281.1-2015	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC200	GB18281 的本部分规定了拟用于确认和监测灭菌周期的生物指示物（包括染菌载体、试验菌悬液）及其他组成部分在生产、标识、检测方法和性能方面的通用要求。
178	GB 18281.2-2015	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 2 部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC200	GB 18281 的本部分规定了拟在评价灭菌器性能和灭菌过程时采用的试验微生物、菌悬液、染菌载体、生物指示物的专用要求和试验方法，该灭菌器使用纯环氧乙烷或它与其他稀释气体混合进行灭菌，灭菌温度范围为 29℃～65℃。
179	GB 18281.3-2015	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 3 部分：湿热灭菌用生物指示物	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC200	GB 18281 的本部分规定了拟在评价使用湿热作为灭菌介质时的湿热灭菌过程中的试验微生物、悬液、染菌载体、生物指示物的要求和试验方法。 本部分所规定的生物指示物适用于使用干饱和蒸汽的湿热灭菌过程，不适用于使用空气混合物蒸汽的湿热灭菌过程。
180	GB 18281.4-2015	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 4 部分：干热灭菌用生物指示物	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC200	GB 18281 的本部分规定了拟在评价灭菌器性能和灭菌过程时采用的试验微生物、菌悬液、染菌载体、生物指示物的专用要求和试验方法，该灭菌器使用干热空气进行灭菌，灭菌温度范围为 120℃～180℃。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
181	GB 18281.5-2015	医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 5 部分：低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC200	GB 18281 的本部分规定了测试微生物、菌悬液、染菌载体、生物指示物和利用低温蒸汽甲醛为灭菌剂来评估灭菌处理效果的生物指示物测试方法的通用要求。
182	GB 18282.1-2015	医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分：通则	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC200	1.1 GB 18282 的本部分规定了指示物一般要求和测试方法，这些指示物是通过物理的和/或化学的物质变化来显示其暴露于灭菌过程，并用于监测获得规定的单个或多个灭菌过程参数，它们不依赖于对微生物的存活或失活反应。 注：生物学测试系统依靠对有机体生存能力的证明来进行测试。关于该类测试系统应在 ISO 11138 系列的生物指示物（BIs）涉及。 1.2 本部分的要求和测试方法适用于 GB 18282 的其他部分规定的所有指示物，除其他部分修改或增加的要求外，这种情况特定的部分的要求将适用。 相关的测试设备在 ISO 18472 中描述。 注：特定测试指示物（二类）的附加要求在 GB 18282.3、GB 18282.4 和 GB 18282.5 给出。
183	GB 18282.3-2009	医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 3 部分：用于 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC200	GB 18282 的本部分规定了用于已包装的（例如器械）和多孔的负载灭菌用蒸汽灭菌器蒸汽渗透测试中所使用的化学指示物的要求。作此用途的指示物即为 ISO 11140-1 中所述的二类指示物。
184	GB 18282.4-2009	医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 4 部分：用于替代性 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC200	GB 18282 的本部分规定了二类指示物的性能要求，在针对医疗保健包装产品（如器械和多孔性负载等）灭菌用蒸汽灭菌器进行的 BD 类测试中，该二类指示物可供选择使用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
185	GB 18282.5-2015	医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 5 部分：用于 BD 类空气排除测试的二类指示物	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC200	GB 18282 的本部分规定了用于 BD 类空气排除测试的二类指示物，用于评估预真空灭菌周期中预真空阶段的空气排除效果。
186	GB/T 19972-2018	医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用和结果判断指南	2018-03-15	2018-10-01		SAC/TC200	本标准提供了应用于灭菌过程的开发、确认和常规监测时，本标准提供了对生物指示物的选择、使用和结果判断提供指南。本标准适用于已有的现行国家标准的生物指示物。
187	GB/T 24628-2009	医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备	2009-11-15	2010-05-01		SAC/TC200	本标准规定了测试设备的要求，该设备用于测试蒸汽、环氧乙烷、干热和汽化过氧化氢灭菌过程的化学与生物指示物是否符合 GB 18282.1 对化学指示物或 GB 18281 系列对生物指示物的要求。本标准还提供资料性方法信息，有助于确定生物与化学指示物用于预期用途的性能特征，也可以用于指示物的常规质量控制测试。GB 18281.2、GB 18281.3、ISO 11138-4 及 GB 18282.1 均要求使用本标准规定的抗力仪，这些抗力仪的使用应与 GB 18281 和 GB 18282 中相关部分的规定测试方法一并使用。
188	GB/T 32310-2015	医疗保健产品灭菌 化学指示物 选择、使用和结果判断指南	2015-12-10	2016-09-01		SAC/TC200	本标准为化学指示物的选择、使用和结果判断提供指南，这些化学指示物应用于灭菌过程的定义、确认以及常规监测和全面控制。本标准中的化学指示物是通过物质的物理和/或化学变化来显示其暴露于灭菌过程，用于监视灭菌过程中的一个或多个变量。这些化学指示物不依赖于生命有机体的存活或失活。

七、其他

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）医疗器械标准制定和选用原则要求							
189	YY/T 0467-2016	医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC221	本标准规定了评定医疗器械安全和性能的公认基本原则，提供了有关重要标准和指南。本标准适用于医疗器械安全和性能的符合性评定。本标准代替 YY/T 0467—2003《医疗器械保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》。
190	YY/T 1000.1—2005	医疗器械行业标准的制定 第 1 部分：阶段划分、代码和程序	2005-07-18	2006-06-01		山东中心	YY/T 1000 的本部分规定了医疗器械行业标准制定的阶段划分、代码和程序。 本部分适用于医疗器械行业标准的制修订及其管理。
191	YY/T 1000.2—2005	医疗器械行业标准的制定 第 2 部分：工作指南	2005-07-18	2006-06-01		山东中心	YY/T 1000 的本部分规定了医疗器械行业标准制定各阶段的工作指南。本部分适用于医疗器械行业标准的制定。注：本标准中的标准的制定包括标准的修订。 本部分不包括： - 专业标准化技术委员会工作章程的要求； - 医疗器械行业标准实施评价和复审的要求； - 医疗器械行业标准制定工作中所形成的相关文件的要求； - 医疗器械行业标准制定的阶段划分、代码和程序要求。注：医疗器械行业标准制定的阶段划分、代码和程序见 YY/T 10000.1
192	YY/T 91051-1999	医疗器械行业标准体系表	1999-01-01	2013-06-27		国家药监局	本标准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。
193	YY/T 1473-2016	医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC221	本标准规定了医疗器械安全标准制定过程的要求并提供了指南。本标准适用于医疗器械标准起草时分析、确定标准中涉及的风险。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（二）医用高分子制品							
194	YY/T 0313-2014	医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求标准	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC106	本标准适用于医用高分子产品的包装和标识。本标准规定了医用高分子产品的包装和制造商提供信息的要求。
195	YY/T 0586-2016	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC106	本标准规定了用于 X 射线技术测定原料和产品的不透射线性，包括 X 光透视检查、血管造影术、CT（计算机 X 射线断层扫描技术）和 DEXA（双能 X 射线吸收）的试验方法。本标准适用于医用高分子制品在人体内的定位。本标准代替 YY/T 0586—2005《医用高分子制品 X 射线不透性试验方法》。
196	YY/T 1119-2008	医用高分子制品术语	2008-10-17	2010-01-01		山东中心	本标准规定了用医用高分子材料制成、且直接或间接与人体接触的医用高分子制品术语。本标准不包括人工器官术语。 注:本标准主要收载国家标准和医药行业标准中出现的相关术语,对术语所给的定义只适用于医用高分子制品及其部件,用于指导对产品或部件命名。

第二部分　专业技术领域

一、外科手术器械

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）专业通用领域							
197	YY/T 0076-1992	金属制件的镀层分类技术条件	1992-01-20	1992-07-01		SAC/TC94	本标准规定了医疗器械电镀层分类、应用范围、技术要求、验收规则、检验方法和标记的要求。本标准适用于金属制件的防护装饰性的单层（镍、铬、锌、锡、银、金、镉、黑镍）镀层和多层（镍＋铬、镍＋镍＋铬、铜+镍＋络、铜锡合金十铬）镀层。
198	YY/T 0149-2006	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法	2006-06-19	2007-05-01		SAC/TC94	本标准规定了马氏体类和奥氏体类不锈钢医用器械和牙科手持器械的耐腐蚀性能试验方法。本标准适用于马氏体类不锈钢医用器械（如剪、钳、镊等器械）、奥氏体类不锈钢医用器械（如注射针、针灸针、不锈钢宫内节育器，牙用不锈钢丝等）也适用于制造奥氏体类不锈钢医用器械的材料。本标准不适用于马氏体类奥氏体类不锈钢外科植人物。
199	YY/T 0171-2008	外科器械 包装、标志和使用说明书	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC94	本标准规定了外科器械类产品的包装、标志和使用说明书。本标准适用于外科器械类产品的普通包装、消毒包装和无菌包装。
200	YY/T 0294.1-2016	外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC94	YY/T 0294 的本部分内容为设计、制造外科器械时供选择不锈钢材料之用。注：在制造外科器械选用不锈钢材料时，如器械设计需要，允许选用本部分之外的材料，所以，本部分的内容非选用制造材料的唯一依据。制造商在选用不锈钢材料时，还应该考虑材料符合相关的外科器械标准，并应对所选材料负责。
201	YY/T 1052-2004	手术器械标志	2004-11-08	2005-11-01		SAC/TC94	本标准规定了手术器械标志的适用范围、标记示例和要求。本标准适用于手术器械标志。本标准不适用于外科植入物标志。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（二）刀							
202	GB 8662-2006	手术刀片和手术刀柄的配合尺寸	2006-09-14	2007-05-01		SAC/TC94	本标准规定了可拆卸手术刀片与手术刀柄相配合的尺寸
203	YY/T 0072-2010	眼科用刀通用技术条件	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC94	本标准规定了眼科用刀的材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等要求。本标准适用于不锈钢材料制成的眼科用刀。
204	YY 0174-2019	手术刀片	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC94	本标准规定了手术刀片的分类和标识、要求、试验方法、型式检验、标签和说明书、包装、运输、贮存和有效期。本标准适用于安装在手术刀柄上，作切割软组织用的手术刀片。
205	YY 0175-2005	手术刀柄	2005-07-18	2006-06-01		SAC/TC94	本标准规定了手术刀柄的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。 本标准适用于安装手术刀片后可切割人体软组织的手术刀柄。
206	YY/T 0454-2008	无菌塑柄手术刀	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC94	本标准规定了无菌塑柄手术刀的结构和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、使用期限。本标准适用于灭菌包装一次性使用的无菌塑柄手术刀，该产品供外科手术或解剖时切割软组织用。
（三）剪							
207	YY/T 0176-2006	医用剪 通用技术条件	2006-06-19	2007-05-01		SAC/TC94	本标准规定了医用剪类产品的材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于点接触剪切、迭鳃式医用剪类产品。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
208	YY 0672.2-2011	内镜器械 第 2 部分：腹腔镜用剪	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC94	YY 0672 的本部分规定了腹腔镜用剪的分类、要求、试验方法、检验规则及标志、使用说明书、包装、运输、贮存等要求。 本部分适用于腹腔镜用剪，供施行腹腔镜手术时，剪切腔内组织用。
209	YY/T 0176.9-2011	眼用剪	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC94	本标准规定了眼用剪的标记与型式、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。本标准适用于剪切眼内虹膜、角膜、小梁、膜状内障和结膜的眼用剪。
210	YY/T 0596-2006	医用剪	2006-06-19	2007-05-01		SAC/TC94	本标准规定了医用剪的命名、型式和基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于供剪切敷料、人体组织用的医用剪。
211	YY/T 1135-2008	骨剪	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC94	本标准规定了骨剪的分类与型式、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。 本标准适用于供剪切、修整人体骨骼用的骨剪。
（四）钳							
212	GB/T 2766-2006	穿鳃式止血钳 通用技术条件	2006-08-24	2007-01-01		SAC/TC94	本标准规定了穿鳃式止血钳类产品的材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存， 本标准适用于穿鳃式止血钳类产品。
213	YY/T 0077-2013	喉钳通用技术条件	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC94	本标准规定了喉钳的结构型式和材料、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于喉部钳取、咬切组织或异物用的喉钳类产品。
214	YY/T 0078-1992	气管异物钳 通用技术条件	1992-01-20	1992-07-01		SAC/TC94	本标准规定了气管异物钳的技术要求，试验方法，检验规则，标志，包装，运输，贮存等要求。本标准适用于气管异物钳类产品。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
215	YY/T 0173-2010	手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC94	本标准规定了手术器械鳃轴、螺钉和铆钉的分类、型式和尺寸等要求。本标准适用于供手术器械钳类产品设计鳃轴、螺钉、铆钉时选用。
216	YY/T 0173.4-2005	手术器械 唇头钩、唇头齿、锁止牙、蛋形指圈	2005-07-18	2006-06-01		SAC/TC94	本标准规定了手术器械唇头钩、唇头齿、锁止牙和蛋形指圈的分类、要求。本标准适用于供手术器械产品设计唇头钩、唇头齿、锁止牙和蛋形指圈时选用。
217	YY/T 0687-2008	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC94	本标准规定了非切割铰接器械的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于非切割铰接器械。
218	YY/T 1058-2004	手术器械 鳃轴的长度、宽度、厚度和轴直径	2004-11-08	2005-11-01		SAC/TC94	本标准规定了手术器械锶部的长度、宽度、厚度和轴直径。本标准适用于迭鳃式、穿鳃式、镶鳃式的钳类产品选用。
219	YY/T 1076-2004	内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件	2004-11-08	2005-11-01		SAC/TC94	本标准规定了内镜用软管式活组织取样钳的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书，包装、运输和贮存。 本标准适用于通过软性内镜钳道咬取活组织作病理分析用的内镜用软管式活组织取样钳。
220	YY/T 0177-2005	组织钳	2005-07-18	2006-06-01		SAC/TC94	本标准规定了组织钳产品的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于组织钳，该产品供手术中夹持皮肤、筋膜等组织用。
221	YY/T 0178-2010	直肠、乙状结肠活体取样钳	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC94	本标准规定了直肠、乙状结肠活体取样钳的形式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于供钳取直肠、乙状结肠活体组织用的直肠、乙状结肠活体取样钳。
222	YY/T 0246-2010	鼻咽活体取样钳	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC94	本标准规定了鼻咽活体取样钳的形式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于供钳取鼻咽部活体组织用的鼻咽活体取样钳。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
223	YY/T 0452-2003	止血钳	2003-06-20	2004-01-01		SAC/TC94	本标准规定了止血钳的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于供夹持人体内血管、组织作止血用的止血钳。
224	YY/T 0597-2006	施夹钳	2006-06-19	2007-05-01		SAC/TC94	本标准规定了施夹钳的型式和基本尺寸、材料、要求，试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等要求。 本标准适用于施夹钳。该产品供夹持金属夹用。
225	YY/T 1015-2016	眼用持针钳	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC94	本标准规定了眼用持针钳的分类、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于眼用持针钳，供眼科手术时夹持缝合针缝合眼内微血管和软组织用。
226	YY/T 1021-2005	拔牙钳	2005-07-18	2006-06-01		SAC/TC94	本标准规定了拔牙钳的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于供口腔科拔除成人、儿童的牙齿和牙根或切断儿童牙冠用的拔牙钳。
227	YY/T 1031-2016	持针钳	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC94	本标准规定了持针钳的分类、要求、试验方法、标志、包装、贮存和检验规则。本标准适用于供夹持缝合针进行缝合皮肤、微血管或组织等用的持针钳。
228	YY/T 1472.1-2016	胸科小切口器械 第1部分：滑板式手术钳	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC94	本标准规定了滑板式手术钳的产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存要求。本标准适用于：滑板式手术钳，供进行小切口胸外科手术时用；小切口组织钳，钳夹组织器官，如肺叶、淋巴结；小切口分离结扎钳，分离靶器官，如血管、组织；小切口血管钳，夹持阻断血管；小切口持针钳，夹持缝合针。
（五）镊							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
229	YY/T 0295.1-2005	医用镊通用技术条件	2005-07-18	2006-06-01		SAC/TC94	本标准规定了医用镊类产品的材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于两片叠合式医用镊。
230	YY/T 0686-2017	医用镊	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC94	本标准规定了医用镊的分类、材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和储存。本标准适用于夹持人体组织或敷料的重复使用的医用镊，涉及以下产品类别：组织镊（夹持人体组织）、胸腔镊（夹持胸腔组织）、心肌镊（夹持心肌组织）、脑用镊（夹持脑组织）、鼻用镊（夹持、分离鼻内组织）、耳用镊（夹持、分离耳内组织）、肿瘤摘除镊（摘除颅内肿瘤）、整形镊（夹持人体组织）和敷料镊（夹持敷料）。本标准不适用于有源和非金属材料的医用镊。本标准代替 YY/T 0686—2008《医用镊》。
231	YY/T 0819-2010	眼科镊	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC94	本标准规定了眼科镊的形式与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与储存。本标准适用于夹持眼部软组织、滚挤沙眼颗粒、拔除倒睫毛、摘除晶状体和夹持囊肿用的眼科镊。
（六）缝合针							
232	YY 0877-2013	荷包缝合针	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC94	本标准规定了一次性使用荷包缝合针的术语和定义、结构型式与材料、规格标记、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于供消化道手术或痔疮手术时作荷包成型用的荷包缝合针。
233	YY/T 0043-2016	医用缝合针	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC94	本标准规定了医用缝合针分类、标示和材料、要求、试验方法、检验规则、包装、标志和使用说明书以及贮存等内容。 本标准适用于供缝合内脏、软组织、皮肤等用的医用缝合针。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（七）缝合线							
234	YY 0167-2020	非吸收性外科缝线	2020-02-26	2021-03-01	YY 0167-2005	SAC/TC94	本标准规定了非吸收性外科缝线的分类、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书、包装、运输、贮存和有效期。本标准适用于人体组织缝合、结扎的非吸收性外科缝线。本标准不适用于特殊设计的非吸收性外科缝线。
235	YY 1116-2020	可吸收性外科缝线	2020-02-26	2021-03-01	YY 1116-2010	SAC/TC94	本标准规定了可吸收性外科缝线的分类、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书、包装、运输、贮存和有效期。本标准适用于人体组织缝合、结扎的可吸收性外科缝线。本标准不适用于特殊设计的可吸收性外科缝线。
236	YY/T 1746-2020	可吸收性外科缝线 体外水解后断裂强力试验方法	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC94	本标准规定了可吸收性外科缝线在体外模拟环境下的断裂强力保留值的试验方法。本标准适用于水解降解的人工合成聚合物加工而成的可吸收性外科缝线。
（八）吻（缝）合器							
237	YY/T 0245-2008	吻（缝）合器 通用技术条件	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC94	本标准规定了吻（缝）合器的分类与型式、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于可重复使用和一次性使用的吻（缝）合器，该产品供组件安装在吻（缝）合器上作圆管状切口吻合及痔上粘膜的环形切除吻合或残端切口关闭缝合用的吻（缝）合器。
238	YY 0875-2013	直线型吻合器及组件	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC94	本标准规定了直线型吻合器的结构型式和材料、要求、试验方法，标志、使用说明书及包装、运输和贮存。本标准适用于直线型吻合器（以下简称吻合器），吻合器适用于消化道重建、脏器切除手术中缝合组织器官的残端和切口。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
239	YY 0876-2013	直线型切割吻合器及组件	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC94	本标准规定了直线型切割吻合器及组件的结构型式和材料、要求、试验方法、标志、使用说明书及包装、运输和贮存。 本标准适用于直线型切割吻合器（以下简称吻合器）。吻合器适用于消化道重建、脏器切除手术中吻合、离断和切除组织器官。 本标准不活用于腔镜下使用的吻合器。
240	YY/T 1415-2016	皮肤吻合器	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC94	本标准规定了一次性使用皮肤吻合器的分类、要求、试验方法、型式检验规则、标志、使用说明书及包装、运输和贮存。 本标准适用于外科手术中对已切开皮肤表皮组织进行缝合用的一次性使用皮肤吻合器。
（九）其他							
241	YY 0075-2005	泪道探针	2005-07-18	2006-06-01		SAC/TC94	本标准规定了泪道探针的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装，运输和贮存。本标准适用于泪道探针，该产品供泪道探通用。
242	YY/T 0073-2013	泪囊牵开器	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC94	本标准规定了泪囊牵开器的型式和材料、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存等要求。 本标准适用于泪囊手术时牵开切口软组织暴露泪囊用的泪囊牵开器。
243	YY/T 0079-2016	医用金属夹	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC94	本标准规定了医用金属夹的型式和基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存等内容。本标准适用于夹闭脑部微血管的银夹和夹闭腹部管状组织的钛夹。
244	YY/T 0179-2005	丁字式开口器	2005-07-18	2006-06-01		SAC/TC94	本标准规定了丁字式开口器产品（以下简称开口器）的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于开口器，该产品供急救时撑开口腔用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
245	YY/T 0180-2013	眼睑拉钩	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC94	本标准规定了眼睑拉钩的型式和材料、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于眼科检查时作拉开眼睑之用的眼睑拉钩。
246	YY/T 0189-2008	鼻镜	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC94	本标准规定了鼻镜的分类与型式、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输与贮存。本标准适用于检查用鼻镜和手术用鼻镜。检查鼻镜供鼻腔检查用，手术鼻镜供鼻腔及鼻甲作检查及手术用。
247	YY/T 0190-2008	肛门镜	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC94	本标准规定了肛门镜的分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于筒形、双叶、三叶肛门镜，供肛门病变的检查或手术治疗用。
248	YY/T 0191-2011	腹腔吸引管	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC94	本标准规定了腹腔吸引管的产品分类、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存等。本标准适用于腹腔吸引管。该产品装于吸引器上供腹部手术时吸液用。

二、注射器（针）、穿刺器械

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）专业通用领域							
249	GB/T 1962.1-2015	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 1 部分：通用要求	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC95	GB/T 1962 的本部分规定了注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头通用要求的尺寸，要求，试验方法。本部分适用于刚性和半刚性的注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头通用要求。不适用于较柔软的或弹性体材料制成的 6%（鲁尔）圆锥接头。
250	GB/T 1962.2-2001	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头	2001-09-18	2002-02-01		SAC/TC95	本标准规定了用于注射器、注射针及其他医疗器械（如输液设备）6%（鲁尔）圆锥锁定接头锁定接头的尺寸，要求，试验方法。本标准的要求适用于刚性和半刚性的的圆锥接头并包括了试验方法，但对较柔韧或有弹性的材料没有规定
（二）注射器							
251	GB 15810-2019	一次性使用无菌注射器	2019-10-14	2020-11-01	GB 15810-2001	SAC/TC95	本标准规定了一次性使用无菌注射器（以下简称“注射器”）的命名、物理要求、化学要求、生物要求、包装、标志、贮存等。 本标准适用于供抽吸液体或抽吸液体后立即注射用的手动注射器。 本标准不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、永久带针注射器带有动力驱动注射泵的注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、防止重复使用注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器等。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
252	YY/T 0573.2-2018	一次性使用无菌注射器 第 2 部分：动力驱动注射泵用注射器	2018-09-28	2019-10-01		SAC/TC95	本标准规定了由高分子材料制成的公称容量为 5mL 及 5mL 以上的动力驱动注射泵用注射器的要求，动力驱动注射泵用注射器应与经制造商确认的注射泵配套使用。本标准不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器等。本标准不涉及注射药液的兼容性。
253	YY/T 0573.3-2019	一次性使用无菌注射器 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器	2019-05-31	2020-06-01	YY/T 0573.3-2005	SAC/TC95	本标准规定了在输送至预设的疫苗剂量时，会自动失效的一次性使用无菌注射器（以下简称注射器）的术语和定义、命名、物理要求、化学要求、生物要求、包装、标志等。本标准适用于由塑料材料和不锈钢材料制成的供抽吸疫苗或注入疫苗后立即注射用的带针或不带针的一次性使用无菌注射器。本标准不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、带动力驱动注射泵的注射器、不固定剂量的自毁型注射器以及预装药液的注射器。
254	YY/T 0573.4-2020	一次性使用无菌注射器 第 4 部分：防止重复使用注射器	2020-02-26	2021-03-01	YY/T 0573.4-2010	SAC/TC95	本标准规定了具有防止重复使用特性的一次性使用无菌注射器（以下简称注射器）的术语和定义、命名与分类、物理要求、化学要求、生物要求、包装、标志等。本标准适用于由塑料材料制成，带针或不带针的，用于抽吸药液或抽吸液体后立即注射用的，且设计上能够防止再次使用的一次性使用无菌注射器，也适用于防意外针刺伤注射器的防止重复使用的性能，本标准并不涉及该类注射器的防止意外针刺损伤的性能。本标准不适用于玻璃注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器及预装药液的注射器。本标准中未涉及注射器与注射药液的相容性。本标准没有规定自毁特性的设计要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
255	YY 91016-1999	全玻璃注射器名词术语	1987-06-16	1988-01-01		SAC/TC95	本标准适用于全玻璃注射器名词术语。
256	YY 1001.1-2004	玻璃注射器 第 1 部分：全玻璃注射器	2004-10-10	2005-09-01		SAC/TC95	YY1001 的本部分规定了全玻璃注射器的分类，术语，要求，试验方法，检验规则，标志，使用说明书和包装，运输，贮存的要求。本部分适用于全玻璃注射器，该产品装上注射针后，供人体进行皮下，肌肉，静脉注射药液及抽取液体等用。
257	YY 1001.2-2004	玻璃注射器 第 2 部分：蓝芯全玻璃注射器	2004-10-10	2005-09-01		SAC/TC95	YY 1001 的本部分规定了蓝芯全玻璃注射器的分类、术语、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存的要求。本部分适用于蓝芯全玻璃注射器，该产品装上注射针后作生化试验、皮下试验、注射疫苗、口腔麻醉用。也可以注射其他药液用。
258	YY 91017-1999	全玻璃注射器身密合性试验方法	1987-06-16	1988-01-01		SAC/TC95	本标准适用于全玻璃注射器的器身密合性试验
259	YY/T 0243-2016	一次性使用无菌注射器用活塞	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC95	本标准适用于一次性使用注射器配套用活塞。该活塞可适用于一次性使用无菌注射器和一次性使用无菌胰岛素注射器等，但不适用于预装药液的注射器以及与药液配套的注射器。本标准规定了一次性使用注射器用活塞的术语和定义、分类和标记、要求、型式检验、包装、标志、运输和贮存等内容。本标准代替 YY/T 0243—2003《一次性使用无菌注射器用活塞》。
260	YY/T 0497-2018	一次性使用无菌胰岛素注射器	2018-04-11	2019-05-01		SAC/TC95	本标准规定了一次性使用无菌胰岛素注射器的要求和测试方法，该注射器仅一次性使用，用于抽吸胰岛素后立即进行人体注射。本标准适用于注射 40 单位每毫升（U-40）和 100 单位每毫升（U-100）胰岛素的注射器。本标准不适用于长期储存胰岛素的注射器。本标准代替 YY 0497—2005《一次性使用无菌胰岛素注射器》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
261	YY/T 0820-2010	牙科筒式注射器	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC95	本标准规定了一次性使用无菌牙科注射针的术语和定义、要求、包装、标志和贮存要求。本标准适用于安装在符合 ISO 9997 标准的牙科卡式注射器上作为牙科局部麻醉用的牙科针，但不适用于特殊应用和技术的牙科针。
262	YY/T 0821-2010	一次性使用配药用注射器	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC95	本标准规定了一次性使用配药用注射器（以下简称配药器）的技术要求。本标准适用于临床抽取或配置药液的配药器。
263	YY/T 0907-2013	医用无针注射器－要求与试验方法	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC95	本标准适用于在临床和相关医疗环境下的患者个人使用的一次或多次使用的无针注射器的安全、性能和试验要求。
264	YY/T 0908-2013	一次性使用注射用过滤器	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC95	本标准适用于一次性使用注射用过滤器（以下简称过滤器），过滤器与注射器具配套使用，应用于临床治疗中肌肉注射、静脉注射药物，以及向液体瓶内添加药物等，用于过滤药液中的不溶性微粒。本标准规定了一次性使用注射用过滤器的分类和标记、材料、物理要求、化学要求、生物要求、标志和包装。
265	YY/T 0909-2013	一次性使用低阻力注射器	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC95	本标准适用于麻醉穿刺包的器械配套使用或高粘度药物注射的手动注射器。本标准规定了一次性使用低阻力注射器的定义、术语、要求、试验方法、包装、标识。
266	YY/T 1768.1-2021	医用针式注射系统 要求和试验方法 第 1 部分：针式注射系统	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC95	本标准规定了针式注射系统的要求和试验方法。本标准适用于预期与针头和容器一起使用的针式注射系统，例如笔式注射器。本标准中所述的容器包括由制造商或最终用户充装的单剂量、多剂量注射器系统和卡式瓶系统。本标准不适用于无针注射器。本标准不涉及由最终用户充装容器和器具的要求和相关方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
267	YY/T 1768.2-2021	医用针式注射系统 要求和试验方法 第 2 部分: 针头	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC95	本标准规定了一次性使用双头式无菌针头的要求和试验方法。本标准适用于与 YY/T 1768.1 的针式注射系统（NIS）配套使用的针头。本标准不适用于牙科用针头、预充注射针头、制造商预组装的针头和无需组装或连接到 NIS 的针头。
（三）注射针							
268	GB/T 18457-2015	制造医疗器械用不锈钢针管	2015-12-10	2017-01-01		SAC/TC95	本标准规定了公制规格 0.2mm～3.4mm 的正常壁，薄壁和 0.6～ 2.1mm 的超薄壁的尺寸，表面及力学特性。本标准适用于对人体皮内，皮下，肌肉和静脉的注射针针管和其他医疗器械用硬直不锈钢针管（下称针管）。本标准不适用于易弯式不锈钢针 管，因其力学性能不同于本标准规定的硬直不锈钢针管，但鼓励易弯式针管的制造方和购买方选用本标准重点规定尺寸。
269	GB 15811-2016	一次性使用无菌注射针	2016-06-14	2018-01-01		SAC/TC95	本标准规定了公称外径为 0.3mm～1.2mm 的一次性使用无菌注射针（以下简称注射针）的要求。本标准规定的注射针是与 GB15810 一次性使用无菌注射器配套使用，也适用于其他项适宜的注射器具配套使用，作为对人体皮内，皮下，肌肉，静脉等注射药液用。本标准不适用于一次性使用牙科注射针。非灭菌状态供一次性使用无菌注射器配套的一次性使用注射针可参照本标准。
270	YY/T 0296-2013	一次性使用注射针 识别色标	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC95	本标准规定了公称外径从 0.3mm～3.4mm 的一次性使用注射针识别用色标，适用于正常壁、薄壁和超薄壁的针以及不透明颜色和半透明颜色。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
271	YY/T 0282-2009	注射针	2009-06-16	2010-10-01		SAC/TC95	本标准规定了公称外径 0.4mm～1.6mm，用于人体皮下、皮内、肌肉、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。
272	YY/T 0587-2018	一次性使用无菌牙科注射针	2018-04-11	2019-05-01		SAC/TC95	本标准规定了一次性使用无菌牙科注射针的术语和定义、要求、包装、标志和贮存要求。本标准适用于安装在符合 ISO 9997 标准的牙科卡式注射器上作为牙科局部麻醉用的牙科针，但不适用于特殊应用和技术的牙科针。本标准代替 YY 0587—2005《一次性使用无菌牙科注射针》。
（四）穿刺器械							
273	YY 0321.1-2009	一次性使用麻醉穿刺包	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC95	YY0321 的本部分规定了用于人体硬脊膜外腔神经阻滞（简称硬膜外麻醉），蛛网膜下腔阻滞（简称腰椎麻醉），硬膜外和腰椎联合麻醉，神经阻滞局部麻醉的一次性使用麻醉穿刺包的要求。
274	YY/T 0321.2-2021	一次性使用麻醉用针	2021-03-09	2022-04-01	YY 0321.2-2009	SAC/TC95	本标准规定了公称外径为 0.4mm～2.1mm 的一次性使用麻醉用针的分类与标记、材料、物理性能、化学性能、生物性能、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于人体硬脊膜外腔神经阻滞、蛛网膜下腔阻滞、硬膜外和腰椎联合麻醉、神经阻滞局部麻醉时进行穿刺、注射药物的一次性使用麻醉用针。
275	YY 0321.3-2009	一次性使用麻醉用过滤器	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC95	YY0321 的本部分规定了一次性使用麻醉用过滤器的要求。本部分适用于一次性使用麻醉用过滤器，与一次性使用麻醉穿刺针配套使用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
276	YY/T 1783-2021	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器	2021-03-09	2022-04-01	YY 0672.1-2008	SAC/TC94	本文件规定了重复性使用腹部穿刺器的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书、包装、运输、贮存。本文件适用于腹腔镜手术时穿刺人体腹部组织建立人工气腹、操作手术器械通道的重复性使用腹部穿刺器。
277	YY/T 0980.1-2016	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC95	本标准适用于对活体组织进行样本采集供检查用的一次性使用的活组织检查针。本标准规定了一次性使用的活组织检查针的通用要求。本标准不适用于重复使用活检针和用前通过装配方式与活检针连接的机械动力装置。
278	YY/T 0980.2-2016	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC95	本标准规定了一次性使用活组织检查针—手动式的要求。本标准适用于通过手动操作完成对人体软组织、骨组织采集活体样本供检查用的一次性使用手动式活检针。也适用于与内镜配合使用的一次性使用手动式活检针。本标准不适用于重复使用的手动式活检针、重复使用或一次性使用的机动装配式活检针和机动一体式活检针。
279	YY/T 0980.3-2016	一次性使用活组织检查针 第3部分：机动装配式	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC95	本标准规定了一次性使用的机动装配式活组织检查针的要求。本标准适用于一次性使用的针体和重复使用的机械动力装置装配在一起，借助机械动力装置进行自动或半自动切割操作以采集活体组织样本的一次性使用机动装配式活检针。本标准不适用于重复使用的活检针和用前通过装配方式与活检针连接的机械动力装置。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
280	YY/T 0980.4-2016	一次性使用活组织检查针 第 4 部分：机动一体式	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC95	本标准规定了一次性使用的机动一体式活组织检查针的要求。本标准适用于一次性使用的针体与机械动力装置在制造时即被组合成一体，使用时借助机械动力装置进行自动或半自动切割操作以采集活体组织样本的一次性使用机动一体式活检针。
281	YY/T 1148-2009	腰椎穿刺针	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC95	本标准规定了公称外径 0.4mm～1.6mm，用于人体做蛛网膜下腔阻滞（简称腰椎麻醉）时进行穿刺，注射药液的腰椎穿刺针的要求。
282	YY/T 1710-2020	一次性使用腹部穿刺器	2020-02-26	2021-03-01		SAC/TC94	本标准规定了一次性使用腹部穿刺器的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书和包装。本标准适用于腹腔镜手术时穿刺人体腹壁组织建立人工气腹、操作手术器械通道的一次性使用腹部穿刺器。

三、外科植入物

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）专业通用领域							
283	GB/T 24629-2009	外科植入物 矫形外科植入物维护和操作指南	2009-11-15	2010-05-01		SAC/TC110	本标准给出了对矫形外科植入物（例如目前使用的金属、陶瓷和聚合物植入物，还包括丙烯酸树脂及其他骨水泥）从医院接收到被植入或弃用期间进行规范操作的指导性程序。
284	GB/T 25440.1-2021	外科植入物的取出与分析 第1部分：取出与处理	2021-11-26	2022-12-01	GB/T 25440.1—2010	SAC/TC110	GB/T 25440 的本部分规定了外科植入物及相关组织和体液的取出与处理的方法。特别是，本部分规定了安全和正确获得临床病历、取出前检查、收集、标记、清洁、消毒、记录、包装及运输的必要步骤。本部分也提供了对感染控制的指导建议。本部分适用于外科植入物及相关组织和体液的取出活动。本部分不适用于无意收集取出数据的取出活动，但此类活动可采用本部分相关条款所提供的实用信息。
285	GB/T 25440.2-2021	外科植入物的取出与分析 第2部分：取出外科植入物的分析	2021-11-26	2022-12-01	GB/T 25440.2-2010,GB/T 25440.3-2010,GB/T 25440.4-2010	SAC/TC110	GB/T 25440 的本部分规定了取出外科植入物的分析方法。本部分适用于分析取出的金属、聚合物和陶瓷植入物。注：依据对取出外科植入物破坏程度的增加，分析分为三个阶段。本部分也适用于其他材料，例如动物源性植入物。
286	YY/T 0340-2009	外科植入物 基本原则	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC110	本标准提供了有源或无源植入物设计和制造的基本原则，以达到预期目的。
287	YY/T 0640-2016	无源外科植入物 通用要求	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110	本标准规定了无源外科植入物的通用要求。本标准适用于除齿科植入物、齿科修复材料、经牙髓牙根植入物、人工晶状体和有活力动物组织植入物之外的无源外科植入物。本标准代替YY/T 0640—2008《无源外科植入物通用要求》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
288	YY/T 0682-2008	外科植入物　外科植入物用最小资料群	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC110	本标准定义了以植入物登记、跟踪和取出分析为目的的外科植入物用最小资料群，其目的是方便记录和国际上的资料交换。
289	YY/T 0728-2009	外科植入物 术语“外翻”和“内翻”在矫形外科中的用法	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC110	本标准给出了术语“外翻”和“内翻”在矫形外科中的目前用法，并描述了特殊用法，使其易于理解，减少混淆。
290	YY/T 0987.1-2016	外科植入物 磁共振兼容性 第1部分： 安全标记	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于外科植入物。本标准规定了外科植入物和其他物体在磁共振（MR）环境中的安全标记以提供安全提示信息。
291	YY/T 0987.2-2016	外科植入物 磁共振兼容性 第2部分：磁致位移力试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于可用线悬挂的器械（比如支架）。本标准规定了医疗器械由于静态梯度磁场所产生的磁致位移力的试验方法及磁致位移力与器械重量的比较。
292	YY/T 0987.3-2016	外科植入物 磁共振兼容性 第3部分：图像伪影评价方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于确定为 MR 安全或 MR 特定条件安全的无源植入物。本标准规定了磁共振（MR）图像中无源植入物（不依靠电能或其他能源运作的外科植入物）引起的畸变和信号缺失伪影的评价方法。
293	YY/T 0987.4-2016	外科植入物 磁共振兼容性 第4部分：射频致热试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于无源植入物。本标准规定了磁共振成像（MRI）时无源植入物上或周围组织射频（RF）致热的试验方法。
294	YY/T 0987.5-2016	外科植入物 磁共振兼容性 第5部分：磁致扭矩试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于金属或部分金属外科植入物。本标准规定了磁共振环境中医疗器械由于静磁场产生的磁致扭矩的试验方法及扭矩与器械重力矩的比较。
（二）材料							
295	GB 4234.1-2017	外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢	2017-12-29	2019-07-01		SAC/TC110	本部分规定了外科植入物用锻造不锈钢的特征及相应的试验方法。本部分适用于外科植入物用锻造不锈钢。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
296	GB 4234.4-2019	外科植入物 金属材料 第 4 部分：铸造钴-铬-钼合金	2019-10-14	2021-05-01	GB 4234-2003	SAC/TC110	本部分规定了外科植入物用铸造钴-铬-钼合金的特征及相应的试验方法。本部分适用于外科植入物用铸造钴-铬-钼合金。
297	YY/T 0605.5-2007	外科植入物 金属材料 第 5 部分：锻造钴-铬-钨-镍合金	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC110	YY/T 0605 的本部分规定了外科植入物用锻造钴-铬-钨-镍合金的特性和相应的试验方法。
298	YY/T 0605.6-2007	外科植入物 金属材料 第 6 部分：锻造钴-镍-铬-钼合金	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC110	YY/T 0605 的本部分规定了外科植入物用锻造钴-镍-铬-钼合金的特性和相应的试验方法。
299	YY/T 0605.7-2007	外科植入物 金属材料 第 7 部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC110	YY/T 0605 的本部分规定了外科植入物用可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金的特性和相应的试验方法。
300	YY/T 0605.8-2007	外科植入物 金属材料 第 8 部分：锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC110	YY/T 0605 的本部分规定了外科植入物用锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金的特性和相应的试验方法。
301	YY 0605.9-2015	外科植入物 金属材料 第 9 部分：锻造高氮不锈钢	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于外科植入物，且符合标准成分要求的不锈钢钢棒、钢丝、钢板和钢带等，取自成品试样的力学性能可不遵循本标准。本标准规定了外科植入物用含氮量为 0.25%～0.50%的不锈钢的化学成分、完全退火状态下的显微组织、耐腐蚀性、力学性能及相应试验方法等要求。本标准代替 YY 0605.9-2007《外科植入物 金属材料 第 9 部分：锻造高氮不锈钢》。
302	YY 0605.12-2016	外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC110	本标准规定了锻造钴-28 铬-6 钼合金的化学成分、显微组织、力学性能及相关试验方法。本标准适用外科植入物用锻造钴-28 铬-6 钼合金棒材和丝材，取自成品试样的力学性能可不遵循本标准。本标准代替 YY 0605.12—2007《外科植入物金属材料第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
303	GB 23102-2008	外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材	2008-12-30	2010-03-01		SAC/TC110	本标准规定了外科植入物用 Ti-6Al-7Nb 合金加工材的特性和相应的试验方法。
304	GB 24627-2009	医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC110	本标准规定了用于制造医疗器械和外科植入物，名义成分（质量分数）为 54.5%～57.0%镍的镍-钛形状记忆合金棒材、板材、和管材的化学、物理、机械和冶金要求。
305	GB/T 36983-2018	外科植入物用多孔钽材料	2018-12-28	2021-01-01		SAC/TC110	本标准规定了外科植入物用多孔钽材料的化学成分、力学性能及微观结构要求和试验方法。 本标准适用于用物理或化学方法生产的外科植入物用多孔钽材料。
306	GB/T 36984-2018	外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法	2018-12-28	2021-01-01		SAC/TC110	本标准规定了外科植入物用多孔金属材料的 X 射线 CT 检测的术语、方法原理、检测人员要求、设备要求、CT 检测工艺流程、图像质量要求、CT 图像分析多孔金属性能参数、检测记录、报告等。 本标准适用于厚度为 2mm～30mm 外科植入物用多孔金属材料的 X 射线 CT 检测。
307	GB/T 19701.1-2016	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 1 部分：粉料	2016-12-13	2018-07-01		SAC/TC110	GB/T 19701 的本部分规定了外科植入物用超高分子量聚乙烯（UHMWPE）粉料的要求及相应的试验方法。本部分不适用于成品。
308	GB/T 19701.2-2016	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分：模塑料	2016-12-13	2018-07-01		SAC/TC110	GB/T 19701 的本部分规定了外科植入物用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)模塑料（如板材、棒材）的要求及相应试验方法。 GB/T 19701 的本部分不适用于直接模塑成型（接近最终形式）的产品、经辐照的产品或最终产品，亦不适用于由含有添加剂的聚乙烯或不同型式聚乙烯共混的材料制成的产品。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
309	YY/T 0772.3-2009	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 3 部分:加速老化方法	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC110	YY/T 0772 的本部分规定了外科植入物用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)材料加工和灭菌过程中氧化稳定性的试验方法。本部分描述了用做全关节假体 UHMWPE 样品和部件加速老化的方法。
310	YY/T 0772.4-2009	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 4 部分:氧化指数测试方法	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC110	YY/T 0772 的本部分规定了超高分子量聚乙烯(UHMWPE)相对氧化程度的测试方法。 此方法适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯(UHMWPE)。
311	YY/T 0772.5-2009	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 5 部分:形态评价方法	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC110	YY/T 0772 的本部分规定了对 GB/T 19701.2 中描述的超高分子量聚乙烯(UHMWPE)模塑料进行形态评价的试验方法。 本部分不适用于 GB/T 19701.1 中描述的超高分子量聚乙烯(UHMWPE)粉料。
312	GB/T 22750-2008	外科植入物用高纯氧化铝陶瓷材料	2008-12-30	2009-12-01		SAC/TC110	本标准规定了具有生物相容性和生物稳定性的，用于骨板、骨置换和矫形关节假体部件的高纯氧化铝基陶瓷骨替代材料的特性及相应的试验方法。
313	YY/T 1294.2-2015	外科植入物 陶瓷材料 第 2 部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC110	本标准适用于氧化铝占复合材料中的质量百分比在 60%以上、添加了一定量的氧化锆和其它明确成分的氧化铝基复合材料。本标准规定了关节置换用生物相容和生物稳定的陶瓷骨替代材料（氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料）的性能和相应的试验方法。
314	GB 23101.1-2008	外科植入物 羟基磷灰石 第 1 部分：羟基磷灰石陶瓷	2008-12-30	2010-03-01		SAC/TC110	GB/T 23101 的本部分规定了用作外科植入物的羟基磷灰石陶瓷的要求。本部分不适用于羟基磷灰石涂层，非陶瓷羟基磷灰石，羟基磷灰石粉体，玻璃陶瓷，α-和β-磷酸三钙或其他形式的磷酸钙。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
315	GB 23101.2-2008	外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分：羟基磷灰石涂层	2008-12-30	2010-03-01		SAC/TC110	GB/T 23101 的本部分规定了应用于金属和非金属外科植入物的羟基磷灰石陶瓷涂层的要求。本部分不适用于玻璃，玻璃陶瓷，α-和β-磷酸三钙或其他形式的磷酸钙制作的涂层，也不适用于羟基磷灰石以粉末状态存在的涂层。
316	GB/T 23101.3-2010	外科植入物 羟基磷灰石 第 3 部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征	2010-09-02	2011-08-01		SAC/TC110	GB/T 23101 的本部分规定了羟基磷灰石基材料，包括涂层和烧结产物的化学分析、结晶度和相组成分析的测试方法。
317	GB/T 23101.4-2008	外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分：涂层粘结强度的测定	2008-12-30	2010-03-01		SAC/TC110	GB 23101 的本部分规定了羟基磷灰石涂层粘结强度的测量方法。
318	YY/T 0966-2014	外科植入物 金属材料 纯钽	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110	本标准适用于外科植入物用纯钽板材、带材、棒材、丝材。本标准规定了外科植入物用纯钽的化学成分、显微组织、力学性能及相应试验方法。
319	YY/T 1615-2018	外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求	2018-11-07	2019-11-01		SAC/TC110	本标准规定了外科植入物用钛及钛合金阳极氧化膜的术语、定义及有效面的性能要求、试验方法。本标准适用于根据电解原理，在相应的电解液中，通过外加电场的作用，以钛及钛合金产品为阳极的在表面发生氧化反应的阳极氧化膜。本标准不适用于以添加非基体元素为目的阳极氧化工艺处理的表面和通过物理或其他化学方法对产品表面进行改性处理的各种表面。
320	YY/T 0343-2002	外科金属植入物液体渗透检验	2002-09-24	2003-04-01		SAC/TC110	本标准规定了外科金属植入物液体渗透检验方法、检验水平、可接受的极限、检验记录、渗透材料的控制、渗透检验人员的资格考核。本标准适用于检验外科金属植入物表面的不连续性或缺陷。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
321	YY/T 0512-2009	外科植入物 金属材料 α＋β 钛合金棒材显微组织的分类	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC110	本标准提供了外科植入物用 α＋β 钛合金棒材的显微组织命名的金相学显微图片。本标准适用于直径或等效直径不超过 100mm 的棒材。本标准不包括专用显微组织的要求。
322	YY/T 0641-2008	热分析法测量 NiTi 合金相变温度的标准方法	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC110	本标准规定了测量 NiTi 形状记忆合金相变温度的程序。
323	YY/T 1771-2021	弯曲-自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温度	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC110	本标准规定了一种通过测量热转换过程中恢复的变形，确定马氏体向奥氏体转变温度的测试方法。本标准适用于完全退火或热处理的镍钛合金。
324	YY/T 1074-2002	外科植入物 不锈钢产品点蚀电位	2002-09-24	2003-04-01		SAC/TC110	本标准规定了外科植入物不锈钢产品点蚀电位测量方法的有关定义及该测量系统的试验仪器和设备、试样制备、试验条件和步骤、试验结果、试验报告的要求。本标准适用于采用动电位法测量外科植入物不锈钢产品在模拟人体生理环境中的点腐蚀电位的测量。
325	YY/T 1427-2016	外科植入物 可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110	本标准规定了用于测试植入用金属材料、外科植入物及医疗器械耐腐蚀试验的标准环境条件。本标准适用于金属医疗器械或材料。
326	YY/T 1552-2017	外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法	2017-09-25	2018-10-01		SAC/TC110	本标准规定了浸没在与体液相关的试验环境中的植入材料和器械的长期开路电位测量方法，采用标准腐蚀电解池来研究器械的电化学腐蚀性能。本标准适用于形成耐腐蚀钝化膜的金属材料。
327	YY/T 1565-2017	外科植入物无损检验 铸造金属外科植入物射线照相检验	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC110	本标准规定了一种用于检测和评价铸造金属外科植入物内部缺陷的方法，并以资料性附录形式给出了铸造金属外科植入物内部缺陷可接受限的指导。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
328	YY/T 1772-2021	外科植入物 电解液中电偶腐蚀试验方法	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC110	本标准规定了外科植入物电偶腐蚀测试和评价方法，涵盖了试样选取、试样准备、测试环境、暴露方式和表征电偶对在电解液中腐蚀行为的测试结果评价方法。本标准适用于表征作为外科植入物或其部件应用于人体的两种或两种以上不同金属在电接触状态下的腐蚀行为。本标准不适用于评价外科植入物所发生的其他形式腐蚀和降解影响。本标准也不适用于评价表面状态的改变。
329	YY 0459-2003	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥	2003-06-20	2004-01-01		SAC/TC110	本标准规定了不透射线和可透射线的，主要以聚甲基丙烯酸酯为基础的固化聚合树脂骨水泥的物理、机械、标志和包装的要求。
330	YY 0484—2004	外科植入物 双组分加成型硫化硅橡胶	2004-07-16	2005-08-01		山东中心	本标准规定了生产（部分或全部）外科植入物用双组分加成型硫化高粘稠或液体硅橡胶的特性和相应的试验方法。
331	YY/T 0510-2009	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC110	本标准适用于能在 30°C 被二氯甲烷或三氯甲烷完全溶解的原生聚丙交酯和丙交酯-乙交酯共聚树脂。本标准所述的聚 D,L-丙交酯均聚物是指无定形的（即无结晶性）、由内消旋丙交酯或等摩尔的 D-丙交酯和 L-丙交酯（外消旋）聚合而成。本标准所述的 D,L-丙交酯-乙交酯共聚物也是指无定形的、由乙交酯和内消旋丙交酯或等摩尔的外消旋 D-丙交酯和 L-丙交酯共聚而成，其典型共聚物中丙交酯所占的摩尔分数等于或超过 50%。本标准不适用于因含有足够尺度的丙交酯等规聚合链段而会引起其潜在结晶的均聚物或共聚物。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
332	YY/T 0660-2008	外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC110	本标准涵盖了由原料供应商提供的 PEEK 聚合物原料（粒料、粉料等）。本标准提供了当这些热塑性塑料制造用于人体的植入器械，诸如外科植入物、外科或牙科器械的部件时的要求和相关的试验方法。标准中所包括的性能仅适用于聚醚醚酮聚合物。标准中要求的性能适用于注塑成型的产品。成品、材料或包含着色剂、填充剂、加工助剂或其它添加剂，以及混有 PEEK 聚合物的共混物或再生材料不在本标准范畴之内。
333	YY/T 0661-2017	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂	2017-09-25	2018-10-01		SAC/TC110	本标准规定了外科植入物用原生半结晶型聚丙交酯基树脂的材料特性。本标准适用于外科植入物用原生半结晶型聚（L-丙交酯）或聚（D-丙交酯）均聚物树脂，也适用于由 L-丙交酯与其它生物可吸收单体共聚的半结晶型树脂。本标准不适用于由这些材料制造的经包装灭菌的成品植入物。本标准代替 YY/T 0661—2008《外科植入物用聚（L-乳酸）树脂的标准规范》。
334	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	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0811-2010	SAC/TC110/SC1	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
335	YY/T 1431-2016	外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110	本标准规定了作为医疗器械原料的超高分子量聚乙烯纱线所需的性能（包括残留溶剂、微量元素、密度、长丝线密度、特性粘度、拉伸强度、拉伸模量、断裂伸长率）和需遵循的试验方法。本标准适用于作为医疗器械部件原料（如缝合或韧带固定用）使用的超高分子量聚乙烯（UHMWPE）纱线。
336	YY/T 0473-2004	外科植入物　聚交酯共聚物和共混物体外降解试验	2004-03-23	2005-01-01		SAC/TC248	本标准适用于生产外科植入物用的聚交酯共聚物和(或)共混物的块材或加工材。 本标准描述了在体外降解条件下测定这些共聚物和(或)共混物化学和(或)机械性能的变化。 本标准中所规定的试验方法，用于在体外测定含有不同共聚单体(如乙交酯、三亚甲基碳酸酯、ε-己内酯)的聚交酯基的共聚物和(或)共混物的降解速度和材料特性的变化。这些体外试验方法不能用来确切地预测材料在体内条件下的行为。 本标准的目的是在于比较和(或)评价材料或加工条件。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
337	YY/T 0474-2004	外科植入物用 L-丙交酯树脂及制品　体外降解试验	2004-03-23	2005-01-01		SAC/TC248	本标准描述了聚 L-丙交酯在体外降解试验条件下化学或机械性能变化的测定方法。 本标准的目的在于比较（或）评价材料或加工条件。 本标准适用于生产外科植入物的各种形态的聚 L-丙交酯。包括： a）块材； b）加工材； c）最终产品（经包装和灭菌的植入物）。 本标准中所规定的试验方法用于测定聚 L-丙交酯体外降解速度和材料性能的变化。这些体外试验方法不能用来确切地预测材料在体内条件下的行为。
338	YY/T 0813-2010	交联超高分子量聚乙烯（UHMWPE）分子网状结构参数的原位测定标准方法	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC110	本试验方法描述了如何通过测定浸没在邻二甲苯中的超高分子量聚乙烯样品的溶胀度，对经电离辐射或化学方法交联的 UHMWPE 的交联点密度、交联点间分子量以及重复单元的数量进行测定。本测试方法用于测量 UHMWPE 样品浸没在邻二甲苯溶剂中时高度发生的变化。
339	YY/T 0814-2010	红外光谱法评价外科植入物用辐射后超高分子量聚乙烯制品中反式亚乙烯基含量的标准测试方法	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC110	本试验方法描述了医用植入物超高分子量聚乙烯（UHMWPE）中反式亚乙烯基团数量的测定方法，应使用红外光谱法对材料进行分析。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
340	YY/T 0815-2010	差示扫描量热法测定超高分子量聚乙烯熔化焓、结晶度和熔点	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC110	本标准描述了超高分子量聚乙烯（UHMWPE）熔化焓和熔点的测定方法，以及结晶度的计算方法。 本方法可用于粉料、固化成型后的材料、成品或使用过的 UHMWPE。本方法也可用于经辐射的或化学交联的 UHMWPE 的熔化焓、熔点和结晶度的测定。 本方法不针对具体应用指定结晶度范围或熔点。
341	YY/T 1429-2016	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 矫形外科用丙烯酸类树脂骨水泥弯曲疲劳性能试验方法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110	本标准规定了测定聚合型骨水泥疲劳特性的试验步骤及具体方法。本标准适用于以聚甲基丙烯酸酯为基础的树脂骨水泥。
342	YY/T 1430-2016	外科植入物用超高分子量聚乙烯小冲孔试验方法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110	本标准规定了通过小型盘状试样测定超高分子量聚乙烯力学性能的小冲孔试验方法。本标准适用于：表征经柱塞挤出或模压成型后超高分子量聚乙烯（UHMWPE）外科手术材料的性能、评价辐射交联并灭菌后的同种工艺制造的植入物、对由人体回收（从体内取出）的相应植入物进行测试。
343	YY/T 1507.1-2016	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第 1 部分 ICP-MS 法测定钛（Ti）元素含量	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110	本标准规定了 ICP—MS 法测定超高分子量聚乙烯粉料中钛（Ti）元素的方法。本标准适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中钛（Ti）元素的测定。
344	YY/T 1507.2-2016	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第 2 部分：离子色谱法测定氯（Cl）元素含量	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110	本标准规定了在含氧气（量热高压贮罐）的密闭系统中燃烧材料，并采用离子色谱法对燃烧产物中的氯元素含量进行定量分析的方法。本标准适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中氯（Cl）元素的测定。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
345	YY/T 1507.3-2016	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第3部分 ICP-MS法测定钙（Ca）元素含量	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110	本标准规定了电感耦合等离子体质谱（ICP—MS）法测定外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中钙（Ca）元素的方法。本标准适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中钙（Ca）元素的测定。
346	YY/T 1507.4-2016	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第4部分 ICP-MS法测定铝（Al）元素含量	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110	本标准规定了电感耦合等离子体质谱（ICP—MS）法测定外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中铝（Al）元素的方法。本标准适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中铝（Al）元素的测定。
347	YY/T 1776-2021	外科植入物聚乳酸材料中丙交酯单体含量的测定	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC110	本标准规定了外科植入物聚乳酸材料中丙交酯单体残留的检测方法。本标准适用于能被二氯甲烷和三氯甲烷完全溶解的聚乳酸材料。
348	YY/T 1678-2019	外科植入物用聚乳酸及其共聚物分子量及分子量分布检测方法	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC110	本标准规定了用高效体积排阻色谱法（HPSEC）测定可溶性聚乳酸平均分子量（Mw）和分子量分布的方法。本标准适用于外科植入物用，能被三氯甲烷（或其他溶剂）完全溶解的包括聚（L-乳酸）树脂（PLLA）、聚（D-乳酸）树脂（PDLA）、任何比率的DL型共聚体以及丙交酯（PLA）和丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）的材料。
349	YY/T 1707-2020	外科植入物 植入医疗器械用聚醚醚酮聚合物及其复合物的差示扫描量热法	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC110	本标准规定了使用差示扫描量热法(DSC)对制造植入医疗器械用聚醚醚酮（PEEK）及其复合物进行热分析的方法。本标准适用于制造植入医疗器械用 PEEK 及其复合物玻璃化转变温度(Tg)、熔融温度(Tm)和冷却结晶温度(Tc)等转变温度的测定。
350	YY/T 0683-2008	外科植入物用β-磷酸三钙	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC110	本标准规定了外科植入物用生物相容的β-磷酸三钙（β-TCP）材料的化学和结晶学的要求。本标准适用于医用级β-磷酸三钙材料。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
351	YY/T 0964-2014	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110	本标准适用于外科植入物用生物玻璃和玻璃陶瓷材料。本标准规定了外科植入物用生物玻璃和玻璃陶瓷的材料要求和测试技术。本标准所述材料可用于多孔状和粉末状外科植入物，也可用于外科器械的涂层，但不包括药物输送系统。本标准不适用于合成羟基磷灰石、羟基磷灰石涂层，氧化铝陶瓷，α-和β-磷酸三钙以及白磷钙石。
352	YY/T 1558.3-2017	外科植入物 磷酸钙 第3部分：羟基磷灰石和β-磷酸三钙骨替代物	2017-09-25	2018-10-01		SAC/TC110	本标准规定了单相羟基磷灰石、单相β-磷酸三钙和双相羟基磷灰石/β-磷酸三钙块状和颗粒骨替代物的要求。本标准不适用于含细胞骨填充物、磷酸钙骨水泥或不含羟基磷灰石和β-磷酸三钙的其他骨填充材料。
353	YY/T 1715-2020	外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆（Y-TZP）陶瓷材料	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC110	本标准规定了外科植入物用生物相容和生物稳定的氧化钇稳定四方氧化锆（氧化钇四方氧化锆多晶体，Y-TZP）陶瓷骨替代材料的要求和相应的测试方法。本标准适用于外科植入物用氧化钇稳定四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料。
354	YY/T 1447-2016	外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110	本标准规定了在模拟体液（SBF）中材料表面形成的磷灰石的检测方法。本标准适用于在模拟体液（SBF）中植入材料表面形成的磷灰石。
355	YY/T 1640-2018	外科植入物 磷酸钙颗粒、制品和涂层溶解性的试验方法	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC110	本标准规定了评价磷酸钙材料溶解速率的试验方法。本标准适用于外科植入物用磷酸钙材料，包括符合 GB 23101.1、GB 23101.2 的羟基磷灰石，符合 YY/T 0683 规定的β-磷酸三钙和无添加或添加了其他次要成分（＜10%）的双相复合物等。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
356	YY/T 0988.1-2016	外科植入物涂层 第1部分：钴-28铬-6钼粉末	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于钴-28铬-6钼合金粉末，该粉末可以在钴-28铬-6钼合金植入物上形成涂层。本标准规定了钴-28铬-6钼合金粉末的要求。本标准不适用于由该粉末制成涂层的性能。
357	YY/T 0988.2-2016	外科植入物涂层 第2部分：钛及钛-6铝-4钒合金粉末	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于钛及钛-6铝-4钒合金粉末，该粉末可以在钛合金植入物上形成涂层。本标准规定了纯钛粉和钛-6铝-4钒合金粉末的要求。本标准不适用于由该粉末制成涂层的性能。
358	YY/T 0988.3-2021	外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC110	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。
359	YY/T 0988.11-2016	外科植入物涂层 第11部分：磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于评价在拉伸形式下（垂直于粘结平面方向上）涂层对基体的粘结程度或涂层内部的结合程度。本标准规定了在室温条件下覆盖在致密金属基体上的磷酸钙涂层和金属多孔涂层的拉伸试验方法。
360	YY/T 0988.12-2016	外科植入物涂层 第12部分：磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于评价在剪切形式下（平行于粘接平面方向上）涂层对基体的粘结程度或内部结合程度。本标准规定了在室温条件下粘结在致密金属基体上的连续磷酸钙涂层和金属涂层的剪切试验方法。
361	YY/T 0988.13-2016	外科植入物涂层 第13部分：磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于磷酸钙涂层、多孔和非多孔金属涂层以及覆盖有磷酸钙的金属涂层。本标准规定了确定磷酸钙涂层、多孔、非多孔金属涂层剪切和弯曲疲劳性能的试验方法，也规定了确定覆盖有磷酸钙的金属涂层弯曲疲劳性能的试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
362	YY/T 0988.14-2016	外科植入物涂层 第14部分：多孔涂层体视学评价方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于涂覆于植入物上用于提高植入物固定性的多孔涂层。本标准规定了表征附着于无孔基体上的各种多孔涂层的涂层厚度、孔隙率和平均截距的体视学试验方法。
363	YY/T 0988.15-2016	外科植入物涂层 第15部分：金属热喷涂涂层耐磨性能试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于热喷涂方法喷涂在金属平面上的金属涂层。本标准规定了量化金属热喷涂涂层耐磨性能的试验方法。
364	YY/T 1706.1-2020	外科植入物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层 第1部分：通用要求	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC110	本标准规定了金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层的通用要求。本标准适用于大气或真空等离子喷涂。本标准不适用于除纯钛材料以外的其他材料加工的涂层，或以等离子喷涂技术以外的其他技术加工的涂层。
（三）矫形器械及工具							
365	YY/T 0726-2020	无源外科植入物联用器械 通用要求	2020-06-30	2021-06-01	YY/T 0726-2009	SAC/TC110	本标准规定了无源外科植入物联用器械的通用要求，包括预期性能、设计属性、材料选择、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供信息的要求。本标准适用于新生产的器械和返修后再供给的器械，也适用于与动力驱动系统相连接的器械。本标准不适用于动力驱动系统本身，也不适用于与齿科植入物、经牙髓牙根植入物和眼科植入物联用的器械。
366	YY/T 0508-2009	外固定支架专用要求	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC110	本标准规定了外固定支架的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于矫形外科的外固定支架，不适用于骨针。
367	YY/T 1137-2017	骨锯通用技术条件	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC110	本标准规定了骨锯的分类、要求、试验方法、标志及包装、运输、贮存等内容。本标准适用于截断骨骼用的骨锯及切剖石膏用的石膏锯。本标准代替 YY 1137—2005《骨锯通用技术条件》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
368	YY/T 1141-2017	骨凿通用技术条件	2017-09-25	2018-10-01		SAC/TC110	本标准规定了骨凿的型式和基本尺寸、材料、要求、试验方法和标志。本标准适用于骨科凿类用的手术器械。本标准代替 YY/T 91141—1999《骨科凿类通用技术条件》和 YY 91071—1999《平骨凿》、YY 91072—1999《圆骨凿》、YY 91073—1999《医用凿凿切性能测试方法（平凿、圆凿）》。
369	YY/T 0957.1-2014	矫形工具 拧动接头 第1部分：内六角螺钉用扳手	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110	本标准适用于内六角螺钉用扳手。本标准规定了用于旋入或旋出外科植入用内六角金属接骨螺钉的扳手工作端部的尺寸、公差、力学属性和性能要求。本标准所规定的扳手适用于符合 ISO 5835 要求的螺钉。
370	YY/T 0957.2-2014	矫形工具 拧动接头 第2部分：一字槽、十字槽和十字槽头螺钉用螺丝刀	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110	本标准适用于一字槽、十字槽和十字槽头螺钉用螺丝刀。本标准规定了用于旋入和旋出外科植入用一字槽、十字槽或十字槽头接骨螺钉的螺丝刀的技术要求。本标准所规定的螺丝刀适用于符合 ISO 9268 要求的螺钉。
371	YY/T 0958.1-2014	矫形用钻类器械 第1部分 钻头、丝锥和沉头铣刀	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110	本标准适用于采用不锈钢材料制造的骨科手术用钻头、丝锥和沉头铣刀。本标准规定了骨科手术用钻头、丝锥和沉头铣刀的材料、力学性能、尺寸和标记等要求。
372	YY/T 1122-2017	咬骨钳（剪）通用技术条件	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC110	本标准规定了咬骨钳（剪）的材料、硬度、耐腐蚀性能、表面质量、基本尺寸、使用性能、试验方法和标记。本标准适用于咬切或修正骨骼用的咬骨钳（剪）。本标准代替 YY 1122—2005《咬骨钳（剪）通用技术条件》和 YY /T 1127—2006《咬骨钳》。
373	YY/T 1127-2006	咬骨钳	2006-06-19	2007-05-01	YY/T 1122-2017	SAC/TC110	本标准规定了咬骨钳的型式和基本尺寸、材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于咬切或修正骨骼用的咬骨钳。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
374	YY/T 1133-2020	无源外科植入物联用器械 金属骨钻	2020-06-30	2021-06-01	YY/T 91133-1999	SAC/TC110	本标准规定了金属骨钻的要求、试验方法、标记。本标准适用于与无源外科植入物联用的金属骨钻。本标准不包含带有表面涂层处理的金属骨钻。
（四）骨科植入物							
375	GB/T 12417.1-2008	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第 1 部分：骨接合植入物特殊要求	2008-12-15	2010-02-01		SAC/TC110/SC1	本部分规定了骨接合用无源外科植入物的特殊要求。除 ISO 14630 规定的条款要求外，本部分对植入物的预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息又做了特殊要求。
376	GB/T 12417.2-2008	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第 2 部分：关节置换植入物特殊要求	2008-12-15	2010-02-01		SAC/TC110/SC1	本部分规定了对全关节和部分关节置换植入物、人工韧带和骨水泥的特殊要求。本部分规定了对预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求。
377	YY 0117.1-2005	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC110/SC1	本部分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、试验方法、检验规则、质量证明、标志和包装等。本部分适用于骨关节假体 Ti6Al4V 钛合金锻件的生产和验收。
378	YY 0117.2-2005	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC110/SC1	本部分规定了用 ZTi6Al4V 钛合金材料制造外科植入物——骨关节假体铸件的要求、试验方法、检验规则、质量证明、标志和包装等。本部分适用于骨关节假体 ZTi6Al4V 钛合金铸件的生产和验收。
379	YY 0117.3-2005	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC110/SC1	本部分规定了用外科植入物用钴-铬-钼合金材料制造外科植入物骨关节假体铸件的要求、试验方法、检验规则、质量证明、标志和包装等。本部分适用于骨关节假体钴铬钼合金铸件的生产和验收。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
380	YY/T 0652-2016	植入物材料的磨损 聚合物和金属材料磨屑分离和表征	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了分离和表征聚合物和金属磨屑（磨屑来源于翻修手术或尸检时关节置换植入物周围切除的组织或关节模拟器润滑液）的仪器、试剂和试验方法。本标准适用于植入人体和模拟器中关节置换植入物所产生的聚合物和金属材料磨屑。本标准代替 YY/T 0652—2008《植入物材料的磨损聚合物和金属材料磨屑分离、表征和定量分析方法》。
381	YY/T 0920-2014	无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于髋关节置换植入物。本标准规定了髋关节置换植入物的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供信息及试验方法的要求。
382	YY/T 0809.1-2010	外科植入物 部分和全髋关节假体 第 1 部分：分类和尺寸标注	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC110/SC1	YY/T 0909 的本部分规定了部分和全髋关节假体的分类方法及标准化尺寸标注。
383	YY/T 0809.2-2020	外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面	2020-09-27	2021-09-01	YY/T 0809.2-2010	SAC/TC110/SC1	本标准规定了具有球臼结构的各类全髋和部分髋关节假体关节面的要求，包括：YY/T 0809.1—2010 中分类 a）中部分髋关节置换术用金属及陶瓷股骨假体部件的球度及表面粗糙度要求；YY/T 0809.1—2010 中分类 a）中连接到股骨部件的塑料内表面和连接到生理髋臼的金属或陶瓷外表面双极股骨头球度及表面粗糙度要求；YY/T 0809.1—2010 中分类 b）中塑料髋臼部件的球度及表面粗糙度要求和尺寸公差；YY/T 0809.1—2010 中分类 c）中全髋关节假体金属或陶瓷股骨部件的球度及表面粗糙度要求和尺寸公差。本标准适用于具有球臼结构的各类全髋和部分髋关节假体关节面。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
384	YY/T 0809.4-2018	外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求	2018-09-28	2019-10-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了在特定的试验条件下，确定部分和全髋关节置换中带柄股骨部件疲劳性能的试验方法。本标准还规定了试验条件以考虑影响试验部件的重要参数，并描述了试样的安装方法。此外，本标准规定了试验参数及股骨组件疲劳极限要求，规定了疲劳极限值和相应的载荷循环数。本标准适用于具有对称平面的或预制前倾的或柄部双面弯曲的假体。本标准不包括完成疲劳试验后试样的检验方法，这部分的内容由实验室与试样提供方协商决定。对于组合式的股骨组件的疲劳试验，规定了股骨组件的液体试验环境。本标准代替 YY/T 0809.4—2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 4 部分：带柄股骨部件疲劳性能的测定》。
385	YY/T 0809.6-2018	外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求	2018-09-21	2019-09-26		SAC/TC110/SC1	本标准规定了在特定的试验条件下，部分和全髋关节置换中带柄股骨部件颈部疲劳性能的试验方法和性能要求。本标准不包括对股骨头或头颈部连接性能的研究。本标准适用于金属或非金属材料制成的组合式和非组合式设计。本标准也规定了试验的条件，考虑了影响试验股骨部件的重要参数，并且描述了试样的安装方法。
386	YY/T 0809.8-2010	外科植入物 部分和全髋关节假体 第8部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC110/SC1	YY/T 0809 的本部分规定了在特定的实验条件下，有扭矩作用的部分和全髋关节假体带柄股骨部件的疲劳性能。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
387	YY/T 0809.10-2014	外科植入物 半髋和全髋关节假体 第10部分：组合式股骨头抗静载力测定	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于部分或全髋关节置换中的组合式股骨头结构（例如：一个股骨头/股骨颈的锥形连接），并适用于金属和非金属材料制成的假体部件。本标准规定了在特定的试验条件下导致股骨头失效（解体或断裂）的静态力测量试验方法。
388	YY/T 0809.12-2020	外科植入物 部分和全髋关节假体 第12部分：髋臼杯形变测试方法	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了在特定的实验室条件下，测量用于全髋关节置换的压配式髋臼部件短期形变的试验方法，也规定了测试条件，考虑了影响测试部件的重要参数，并且描述了试验样品的安装方法。此外，还规定了测试压配式髋臼部件的试验参数。本标准适用于在相似试验条件下对用于全髋关节置换的不同髋臼部件的设计和材料进行对比、评估。髋臼部件在体内的受力情况一般不同于本试验方法规定的受力情况。本试验得到的结果不能直接用于预测髋臼部件在体内的性能。本标准不包括试验样品的检查方法。
389	YY/T 0809.13-2020	外科植入物 部分和全髋关节假体 第13部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了在特定的实验室条件下测定使髋关节假体股骨球头的固定发生松脱（在髋关节假体中球头预期相对于颈部不能旋转）所需扭矩的方法。本标准适用于部分或全髋关节假体的股骨部件，其中股骨球头和股骨颈/柄（以下简称锥体）通过圆锥锁定或其他方式固定在一起，其中股骨球头和锥体是独立的部件，它们由金属或非金属材料制成。本标准不包括检查试样的方法；试样检查应由测试实验室和试样提供方协商。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
390	YY/T 0651.1-2016	外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分：磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了全髋关节假体磨损试验中关节部件间相对角运动、试验加载模式、试验速度和持续时间、试样装配以及试验环境要求。本标准适用于全髋关节假体。本标准代替 YY/T 0651.1—2008《外科植入物全髋关节假体的磨损第1部分：髋关节磨损试验机的负载和位移参数及相关的试验环境条件》。
391	YY/T 0651.2-2020	外科植入物 全髋关节假体的磨损 第2部分：测量方法	2020-09-27	2021-09-01	YY/T 0651.2-2008	SAC/TC110/SC1	本标准规定了按 YY/T 0651.1 或 YY/T 0651.3 进行全髋关节假体磨损试验后利用质量法和体积法来评估髋臼组件磨损的方法。本标准适用于全髋关节假体。
392	YY/T 0651.3-2020	外科植入物 全髋关节假体的磨损 第3部分：轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了全髋关节假体的磨损试验关节部件间的相对角运动、试验加载模式、试验速度和持续时间、试样装配和用于全髋关节假体的轨道轴承类型磨损试验的试验环境。本标准适用于全髋关节假体。
393	YY 0118-2016	关节置换植入物 髋关节假体	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了部分和全髋关节假体的定义、分类及安全方面的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求。本标准适用于使用标准中所规定材料和工艺制造的部分和全髋关节假体。本标准代替 YY 0118—2005《髋关节假体》。
394	YY/T 1705-2020	外科植入物 髋关节假体陶瓷股骨头抗冲击性能测定方法	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了两种供选择的试验方法用于确定髋关节假体陶瓷股骨头抗冲击性能。本标准适用于髋关节假体陶瓷股骨头。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
395	YY/T 1714-2020	非组合式金属髋关节股骨柄有限元分析标准方法	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了利用有限元分析（FEA）技术对非组合式金属髋关节股骨柄（即仅限于通过锥连接方式与股骨头配合的一体式股骨柄）应力与应变分析时所采用数值模拟方法的要求和考虑因素。本标准仅适用于应力低于屈服强度（可从材质单中得到）的情况。本标准规定了在非组合式金属髋关节股骨柄的评价中，以预测植入物静态应力和应变为目的而进行的有限元模型开发的要求和考虑因素。本标准适用于对一系列植入物规格中最差情况的评价，以提高物理测试的效率。本标准中推荐了模型检查和验证的程序，有助于确定 FEA 是否遵循了本标准中的要求。本标准中推荐了力学模拟工程报告中应包括的内容。本标准仅适用于非组合式金属髋关节股骨柄的静态结构分析，不包括疲劳强度的预测。
396	YY/T 1720-2020	组合式髋臼部件分离力试验方法	2020-02-26	2021-03-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了测量髋臼杯和髋臼内衬之间连接强度的标准方法。尽管该方法不能真实的重现生理载荷条件，但已经成为比较各种锁定机制整体性的方法。本标准适用于髋关节假体中组合式髋臼部件。
397	YY/T 0919-2014	无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于膝关节置换植入物。本标准规定了膝关节置换植入物的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供信息及试验方法的要求。
398	YY 0502-2016	关节置换植入物 膝关节假体	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了部分和全膝关节假体的定义、分类及安全方面的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求。本标准适用于使用标准中所规定材料和工艺制造的部分和全膝关节假体。本标准代替 YY 0502—2005《膝关节假体》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
399	YY/T 0924.1-2014	外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第1部分：分类、定义和尺寸标注	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于部分和全膝关节假体部件。本标准规定了膝的一个或多个间室的支撑面置换的膝关节假体的股骨、胫骨和髌骨部件的分类、定义和尺寸标注。
400	YY/T 0924.2-2014	外科植入物 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	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于金属、陶瓷或塑料的股骨部件和胫骨部件。本标准规定了部分和全膝关节假体关节面表面粗糙度的要求。
401	YY/T 0810.1-2010	外科植入物 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC110/SC1	YY/T 0810 的本部分详细规定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。此试验方法适用于覆盖内外侧胫骨的胫骨托。此测试方法不适用于只用塑料材料制成的胫骨部件。
402	YY/T 1426.1-2016	外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了载荷控制下全膝关节假体磨损试验中关节部件间的屈曲/伸展相对角运动、加载方式、试验速度和持续时间、试样装配和试验环境要求。本标准适用于全膝关节假体。
403	YY/T 1426.2-2016	外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了按 YY/T 1426.1 进行全膝关节假体磨损试验后利用重量分析法评估全膝关节假体胫骨部件磨损的方法。本标准适用于全膝关节假体。
404	YY/T 1426.3-2017	外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分：位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件	2017-09-25	2018-10-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了在具有轴向加载控制、屈曲/伸展角度运动控制、前后位移控制和胫骨部分旋转运动控制的膝关节磨损试验机上进行的，全膝关节假体的磨损测试时关节部件间的屈曲/伸展相对角运动、加载方式、试验速度和持续时间、试样装配和试验环境要求。本标准适用于全膝关节假体。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
405	YY/T 1736-2020	评价高屈曲条件下膝关节胫骨衬垫耐久性和变形试验方法	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了双间室或三间室膝关节假体设计中的超高分子量聚乙烯（UHMWPE）胫骨衬垫部件在规定的实验室条件下测定耐久性和变形的测试方法。本标准适用于超高分子量聚乙烯制造的衬垫部件。本标准不适用于测试两个单间室膝关节系统作为一个双间室系统的情况。
406	YY/T 1762-2020	单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件动态疲劳性能试验方法	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件的疲劳试验方法，包括对金属胫骨托通过恒幅循环载荷实现疲劳试验的程序。本标准适用于内侧或外侧胫骨托。
407	YY/T 1765-2020	全膝关节假体约束度测试方法	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了采用特定加载条件，在固有关节面设计轮廓上进行体外试验，以量化全膝关节假体运动约束度的方法。本标准适用于膝关节前后移动、内外侧剪切、旋转松脱、内外翻旋转运动约束度测试，也可用于关节脱离约束度测试。
408	YY/T 0963-2014	关节置换植入物 肩关节假体	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于由关节盂部件和肱骨部件组成并提供功能性关节作用的部分或全肩关节假体和组合式假体。本标准规定了肩关节假体的分类、材料、设计评价、制造、灭菌、包装机制造商提供信息的要求。本标准不适用于定制型假体。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
409	YY/T 1634-2018	关节置换植入物 肩关节假体 关节盂松动或分离动态评价试验方法	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了解剖型肩盂部件在肱骨头向相对的肩盂边缘周期性位移（如：上下或前后）作用下，肩盂部件的摆动量或转动量的测试方法。在动态摆动后通过每个承载边缘反向的拉伸位移量化运动。同时本标准也规定了倒置型关节盂部件在与其配合的肱骨内衬做周期性关节运动时，肩盂部件摆动量或转动量的测量方法。通过加载循环前后的位移量来量化运动。可以用同样的装置测试组合式肩盂部件的锁定机制，如解剖型和倒置型部件的分离。本标准适用于骨水泥固定的整体式或组合式肩盂部件和非骨水泥固定的倒置型肩盂部件。
410	YY/T 1647-2019	关节置换植入物 肩关节假体 关节盂锁定机制的静态剪切评价试验方法	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了肩关节假体中组合式关节盂部件的静态剪切分离力的测试方法。组合式关节盂部件应包含一个单独的关节盂内衬和关节盂背衬。关节盂内衬和关节盂背衬可由以下材料任意组合制成：金属合金、聚合材料以及复合材料。本标准适用于产品的设计验证和与其他假体的比较。
411	YY 0341.1-2020	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求	2020-09-27	2022-06-01	YY 0341-2009	SAC/TC110/SC1	本标准规定了骨接合用无源外科植入物（以下简称骨接合植入物）的特殊要求，包括骨接合植入物的术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。本标准适用于骨接合植入物，不适用于带有表面涂层的骨接合植入物的涂层部分。
412	YY 0341.2-2020	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求	2020-09-27	2022-06-01	YY 0341-2009	SAC/TC110/SC1	本标准规定了无源外科脊柱植入物（以下简称脊柱植入物）的特殊要求，除 YY/T 0640 规定的要求外，还规定了脊柱植入物的定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。本标准适用于除人工椎间盘植入物以外的无源外科脊柱植入物。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
413	YY/T 0856-2011	骨接合植入物 金属角度固定器	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准建立了对角度固定器的几何特性和功能特性进行分类和定义一致的方法。本标准也对角度固定器的材料、制造、灭菌、包装、标记、标签和使用说明书给出了标准规定，对角度固定器在体内与使用相关的重要力学性能也给出了标准试验方法。本标准不适用于髋关节髓内螺钉和其他无侧板的角度固定器。
414	YY 0017-2016	骨接合植入物 金属接骨板	2016-07-29	2018-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了骨接合植入物金属接骨板的相关术语、定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装等要求。本标准适用于骨科手术时作骨折断端连接用的接骨板。本标准不适用于颅颌面接骨板、角度固定器、脊柱固定板以及特殊设计接骨板的描述和要求。本标准代替 YY 0017—2008《骨接合植入物金属接骨板》。
415	YY 0018-2016	骨接合植入物 金属接骨螺钉	2016-07-29	2018-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了骨接合植入物金属接骨螺钉的术语、定义、分类、要求、试验方法、制造、灭菌、包装等要求。本标准适用于骨科手术时固定骨折处用的金属接骨螺钉。本标准不适用于脊柱及特殊设计的接骨螺钉。本标准代替 YY 0018—2008《骨接合植入物金属接骨螺钉》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
416	YY/T 1655-2019	骨接合植入物 接骨板和接骨螺钉微动腐蚀试验方法	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了一种用于确定骨接合手术（骨折内固定术）中接骨板和接骨螺钉的接触区域由于发生微动腐蚀而导致的金属损失量的筛选试验方法。按照植入物临床使用的方式进行试验。试验机使接骨板和接骨螺钉发生相对运动，用以模拟其临床使用时可能出现的一种运动方式。本标准适用于测试相同或不同合金成分的金属接骨板和金属接骨螺钉的微动腐蚀，也适用于测试金属—非金属组合。本标准也可用于非金属材料的磨损和降解研究。此外，本标准可作为生理盐水和蛋白质溶液腐蚀作用的分级筛选试验方法，或用于对金属—金属组合抗微动腐蚀的能力进行分级，或用于研究其他材料组合。
417	YY/T 0509-2009	生物可吸收内固定板和螺钉的标准要求和测试方法	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了可水解（从这一点来讲也是生物可吸收的）聚合物树脂为材料制成的矫形外科内固定板和螺钉相关力学性能和试验方法。 本标准规定了可吸收外科植入物尺寸和其它物理性能的常用术语，也定义了与可吸收医疗器械相关的性能术语。 本标准规定了一些标准的试验方法，可以在规定的预处理、温度、湿度和测试装置速度等条件下，连续地测试可吸收植入物的力学性能。 并非所有的可吸收医疗器械均适用于本标准。使用者应根据具体的可吸收医疗器械及其可能的应用领域来考虑本标准的适用性。
418	YY 0346-2002	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉	2002-09-24	2003-04-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了金属股骨颈固定钉的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于金属股骨颈固定钉，该产品供骨科手术时作股骨颈骨折内固定。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
419	YY/T 0345.1-2020	外科植入物 金属骨针 第 1 部分：通用要求	2020-06-30	2021-06-01	YY/T 0345.1-2011	SAC/TC110/SC1	本标准规定了骨科手术用金属骨针的通用要求。本标准适用于骨科手术用金属骨针。本标准不适用于捆绑和缠绕的金属丝。
420	YY/T 0345.2-2014	外科植入物 金属骨针 第 2 部分：斯氏针 尺寸	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于斯氏针。本标准规定了斯氏针的长度、直径尺寸要求，并推荐了几种尖端型式，根据插入方式、插入部位(例如，皮质骨或松质骨)的不同，骨针的尖端可以设计成不同的型式。
421	YY/T 0345.3-2014	外科植入物 金属骨针 第 3 部分：克氏针	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于克氏针。本标准规定了克氏针的长度、直径尺寸要求，以及锥刃形尖端的平面间夹角要求，并在附录中列举了可能使用的不同的尖端和钝端。
422	YY/T 0956-2014	外科植入物 矫形用 U 型钉 通用要求	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于矫形外科用 U 形钉。本标准规定了矫形外科用 U 形钉的设计、尺寸标注、公差、材料、表面、包装及标记等要求。
423	YY/T 0342-2020	外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定	2020-09-27	2021-09-01	YY/T 0342-2002	SAC/TC110/SC1	本标准规定了直型接骨板弯曲强度和刚度的测定方法，包括术语及定义、仪器设备、试验步骤、结果计算、试验报告。本标准适用于直型接骨板，也适用于有一定角度接骨板的直型板部分以及为了在安装时对骨产生预载而有小的初始弯曲的接骨板。本标准不适用于孔距小于 8mm 的接骨板，也不适用于设计成和髓内装置一起使用或成为髓内装置一部分的接骨板。
424	YY/T 0662-2008	外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了测试外科手术用金属接骨螺钉断裂扭矩和断裂扭转角的试验方法。接骨螺钉的机械性能要求见附录 A。
425	YY/T 1503-2016	外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法。本标准适用于骨科内固定用接骨板。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
426	YY/T 1504-2016	外科植入物 金属接骨螺钉轴向拔出力试验方法	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了测量金属接骨螺钉从规定材料中拔出或失效所需的轴向力的试验方法。本标准适用于金属接骨螺钉，本标准不适用于某些特殊用途的螺钉。
427	YY/T 1505-2016	外科植入物 金属接骨螺钉自攻性能试验方法	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了用于测量具有自攻性能的金属接骨螺钉旋入标准材料时所需的轴向压力的试验方法。本标准适用于验证测试产品的一致性或用于比较尺寸相近的不同产品的性能。本标准不适用于“自钻”或“自钻/自攻”形式的金属接骨螺钉。
428	YY/T 1506-2016	外科植入物 金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了用于测量金属接骨螺钉旋入标准材料时所需的扭矩的试验方法。本标准适用于金属接骨螺钉。
429	YY/T 0591-2011	骨接合植入物 金属带锁髓内钉	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了金属带锁髓内钉（Metallic Lockable Intramedullary Nail，以下简称带锁髓内钉）的设计特征和力学性能，规定了基本几何定义、尺寸、分类、术语、材料、表面处理、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求，提供了表征带锁髓内钉力学性能的试验方法，确定了继续改进试验方法和性能标准的必要性。
430	YY/T 0019.1-2011	外科植入物 髓内钉系统 第1部分：横截面为三叶形或V形髓内钉	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC110/SC1	本部分规定了骨科手术用横截面为三叶形或 V 形髓内钉的主要和配合尺寸。本部分也规定了取出钩尺寸，并推荐了配合髓内钉使用的导针直径。
431	YY/T 0019.2-2011	外科植入物 髓内钉系统 第2部分：髓内针	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC110/SC1	本部分规定了骨科植入物用髓内针的主要尺寸和要求。
432	YY/T 0727.1-2009	外科植入物 金属髓内钉系统 第1部分：髓内钉	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC110/SC1	本部分规定了通过外科植入方式用于长骨髓内临时固定的金属医疗器械，给出了髓内钉的定义和要求。 本部分适用于所有人体长骨临时固定用的金属髓内固定器械。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
433	YY/T 0727.2-2009	外科植入物 金属髓内钉系统 第2部分：锁定部件	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC110/SC1	本部分规定了通过外科植入方式用于长骨髓内临时固定的金属医疗器械。给出了髓内钉锁定部件的分类和要求。 本部分适用于所有人体长骨临时固定用的金属髓内固定器械。 本部分不适用于不带锁髓内钉。
434	YY/T 0727.3-2009	外科植入物 金属髓内钉系统 第3部分：连接器械及髓腔扩大器直径的测量	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC110/SC1	本部分规定了通过外科植入方式用于长骨髓内临时固定的金属医疗器械，给出了髓内钉插入和取出器械的分类、尺寸说明及其它要求，同时还给出了髓腔扩大器直径的测量方法。 本部分适用于所有人体长骨临时固定用的金属髓内固定器械。 本部分不适用于锁定部件的拧动接头部分。
435	YY/T 0812-2010	外科植入物 金属缆线和缆索	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了外科植入物用标准金属缆线和缆索的材料、尺寸公差、结构和机械性能。 本标准用于辅助特定缆线和缆索标准的制定，尤其适用于高承载缆线和缆索，但并非针对结构、材料或性能方面可能出现的所有变化。
436	YY/T 0816-2010	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了用于缝合或者其它形式的外科手术中组织和植入物固定用柔性金属丝的尺寸和机械性能及试验方法。机械性能包括抗拉强度、伸长率、抗弯曲和抗扭转损毁的能力。 本标准不涉及表面抛光。
437	YY/T 1428-2016	脊柱植入物 相关术语	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了脊柱植入物及其力学分析中的基本术语和定义。本标准适用于脊柱植入物。
438	YY/T 0119.1-2014	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第1部分：通用要求	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于脊柱内固定系统中使用的单个部件。本标准规定了用以描述脊柱内固定系统部件尺寸和其他物理特征的通用术语，及脊柱内固定系统部件的材料、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
439	YY/T 0119.2-2014	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于脊柱内固定植入物中的锚固元件金属脊柱螺钉。本标准规定了金属脊柱螺钉的分类、材料及性能要求。
440	YY/T 0119.3-2014	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第3部分：金属脊柱板	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于脊柱内固定植入物中的纵向元件金属脊柱板。本标准规定了金属脊柱板的分类、材料及性能要求。
441	YY/T 0119.4-2014	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第4部分：金属脊柱棒	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于脊柱内固定植入物中的纵向元件金属脊柱棒。本标准规定了金属脊柱棒的分类、材料及性能要求。
442	YY/T 0119.5-2014	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第5部分：金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲强度测定试验方法	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于脊柱内固定植入物中的锚固元件金属脊柱螺钉。本标准规定了测定金属脊柱螺钉静态和动态弯曲性能的试验方法。
443	YY/T 0857-2011	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了椎体切除模型中脊柱植入物组件静态和疲劳试验的材料及方法。
444	YY/T 0961-2014	脊柱植入物 脊柱内固定系统 组件及连接装置的静态及疲劳性能评价方法	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于脊柱内固定系统。本标准规定了脊柱内固定系统单轴静态及疲劳强度以及组件连接装置抗松动性的试验方法。
445	YY/T 1560-2017	脊柱植入物椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物组件的静态和疲劳试验的材料和方法。本标准适用于椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物。
446	YY/T 1502-2016	脊柱植入物 椎间融合器	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了椎间融合器的术语、定义、预期性能、设计属性、材料、临床前评价、制造、灭菌和包装要求等。本标准适用于由金属和聚合物材料制造的椎间融合器，将其放置在相邻椎体间椎间盘位置，为两个椎体的融合提供支持。本标准不适用于药械组合产品（如：使用骨形态蛋白的椎间融合器）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
447	YY/T 0959-2014	脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于椎间融合器力学性能的对比。本标准规定了用于促进某一特定脊柱节段融合的椎间融合器的静态和动态试验，包括试验所用材料和方法以及静态和动态试验装置，具体规定了载荷类型和加载方法。本标准不适用于椎间融合器的脱出试验，某些椎间融合器可能不适用标准中的所有试验方法。
448	YY/T 0960-2014	脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC1	本标准适用于椎间融合器。本标准规定了用于促进某一特定脊柱节段融合的非生物椎间融合器轴向压缩沉陷试验所采用的材料和方法。
449	YY/T 1559-2017	脊柱植入物 椎间盘假体静态及动态性能试验方法	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了用于椎间盘假体静态和动态试验的材料和方法，包括载荷类型和加载方法。本标准适用于椎间盘假体。
450	YY/T 1563-2017	脊柱植入物 全椎间盘假体功能、运动和磨损评价试验方法	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC110/SC1	本标准规定了评价全椎间盘假体磨损和（或）功能特性的试验方法。本标准适用于腰椎和颈椎假体。本标准不适用于部分椎间盘置换假体，如髓核置换假体或小关节置换。
451	YY/T 1781-2021	金属 U 型钉力学性能试验方法	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC110/SC1	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。
452	YY/T 1782-2021	骨科外固定支架力学性能测试方法	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC110/SC1	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。
（五）心血管植入物							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
453	GB/T 39381.1-2020	心血管植入物 血管药械组合产品 第 1 部分：通用要求	2020-11-19	2021-12-01		SAC/TC110/SC2	本部分规定了血管药械组合产品的要求。本部分罗列的要求也适用于非永久植入血管药械组合产品。 本部分适用于包括涂覆药物的，构成血管器械整体组件的输送系统或输送系统的一部分（例如药物涂层球囊导管和药物涂层导丝）。 本部分不适用于主要作用是提供药物输送通道的器械（例如输液导管），除非其含有药物组分且预期对器械部分提供辅助作用（例如涂有抑菌药物涂层的中心静脉导管）。
454	GB 12279-2008	心血管植入物 人工心脏瓣膜	2008-12-31	2009-12-1		SAC/TC110/SC2	本标准规定了所需试验和用于检测所有类型人工心脏瓣膜及其材料和组件的物理、生物、力学性能所用仪器的要求。
455	YY/T 0695—2008	小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC110/SC2	本标准利用循环（正向和反向）动电位极化评价小型金属植入医疗器械或其部件的腐蚀敏感性。可以用本测试方法评价的器械包括但不仅限于以下产品：血管支架、尿道支架、滤器、血管内移植物的支撑部件、心脏封堵器、动脉瘤夹及结扎夹、U 型钉等。
456	YY/T 1449.3-2016	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第 3 部分：经导管植入式人工心脏瓣膜	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110/SC2	本标准规定了在有足够科学和临床数据支持下经导管瓣膜的操作条件和性能要求。本标准适用于所有预期将经导管瓣膜植入到人体心脏中的器械。包括经导管瓣膜，以及用于植入瓣膜及确定瓣膜尺寸所需的辅件、包装和标签。本标准不适用于植入人工心脏或心脏辅助器械的人工心脏瓣膜、瓣中瓣结构的人工心脏瓣膜、同种异体瓣膜，以及非传统外科植入的人工心脏瓣膜（例如，无缝合）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
457	YY/T 0500-2021	心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片	2021-12-06	2022-12-01	YY 0500-2004	SAC/TC110/SC2	本标准规定了评估血管假体的要求以及术语、设计属性和制造商提供信息相关的要求。本标准适用于采用直视外科手术植入（而非射线或其他非直接成像技术，如 CT 或核磁共振），预期用于血管系统节段间的置换、形成旁路或分流的无菌管状血管移植物，以及用于修补和重建血管系统的血管补片。本标准适用于采用合成编织型材料以及合成非编织型材料制成的血管假体。本标准适用于全部或部分采用非活性生物源性材料制成的血管假体，包括组织工程血管假体，但本标准未包含生物源性材料的采购、获取、制造以及所有试验要求。本标准适用于复合、涂层、组合和外部强化的血管假体。本标准不适用于采用经导管输送和非直视外科植入的血管内假体。本标准包括移植物材料适当试验方法开发相关的信息。本标准不适用于由管状血管移植物和瓣膜组成的带瓣管道及其瓣膜部分，可用于对其中管状血管移植物部分进行评价，但本标准未描述该类器械的特定要求和试验方法。本标准不适用于心脏和心包补片、血管支架、辅件器械（如吻合器械、缝合器、隧道器和缝线）和垫片。本标准不适用于细胞接种相关的要求。本标准未包含药物洗脱或药物涂层血管假体的药理学内容。本标准未包含可吸收血管假体的降解、组织长入和/或组织替换及其它与时间有关方面的内容。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
458	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	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0663.1-2014	SAC/TC110/SC2	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。
459	YY/T 0663.2-2016	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110/SC2	本标准规定了血管支架的预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装等要求。本标准适用于治疗血管病变或血管狭窄以及其他血管畸形的血管支架及作为血管支架释放组成部分的输送系统。本标准代替 YY/T 0663—2008《无源外科植入物心脏和血管植入物的特殊要求动脉支架的专用要求》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
460	YY/T 0663.3-2016	心血管植入物 血管内器械 第 3 部分：腔静脉滤器	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110/SC2	本标准适用于通过机械过滤下腔静脉来预防肺栓塞的腔静脉滤器。本标准规定了腔静脉滤器在预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等内容。本标准不适用于临时性滤器、涂层（表面改性和/或药物）、降解材料、其他与时间相关的可吸收材料和腔静脉滤器植入前的过程使用的器械（如静脉注射针）。本标准不涉及与活体生物组织和非活性生物材料有关的问题。
461	YY/T 0693-2008	血管支架尺寸特性的表征	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC110/SC2	本标准包含了与临床性能有效性相关的血管假体尺寸属性的识别及推荐的检测方法。本标准还包括支架放置过程中输送系统的包装和特殊标识。
462	YY/T 0694-2020	球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC110/SC2	本标准规定了球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法。本标准适用于在机械方法作用下，支架直径能在释放前后发生塑性形变的材料制成的支架。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
463	YY/T 0807-2010	预装在输送系统上的球囊扩张血管支架稳固性能标准测试方法	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC110/SC2	本标准为已经预装、尚未释放的球囊扩张支架输送系统的支架在输送系统上的稳固性能的测试前处理、测试和测试终点的设计和开发提供指导。本标准旨在协助研究者对已经预装、无鞘的球囊扩张支架输送系统进行设计、研究和体外表征。 本标准适用于实验室确定移动或移除预装在输送系统上的球囊扩张血管支架所需的剪切力。 本标准提供了在测试支架稳固性能时需要考虑的一些选项。这些选项包括测试前处理，可能的支架稳固性能测试及相关的测试终点。在 7.1 中给出了一个测试仪器的实例。 本标准只适用于体外测试的表征。测试前处理方法、稳固性能测试类型(如支架固定方法)和测试终点的选择可能部分地对所测得的稳固性能水平和产品设计/处理差异造成影响。体内的特征也可能与体外的结果存在差异。 本标准不包括所有可能的测试前处理、支架稳固性能测试和测试终点，意在提供一个开始点，由此选择和研究支架稳固性能测试选项。 本标准没有指定支架安装到输送系统上的方法。 本标准并非试图对所涉及的所有安全问题进行阐述，即便是那些与其使用有关的安全问题。确立适当的安全及健康规范，以及在应用前明确管理限制的适用性，是本标准用户自身的责任。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
464	YY/T 0808-2010	血管支架体外脉动耐久性标准测试方法	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC110/SC2	本测试方法通过施加流体脉动负载使得血管支架处于与体内环境类似的直径膨胀水平来评价血管支架的耐久性能。该方法适用于已经在模拟血管(模拟血管弹性)中扩张的支架测试样品。典型的耐久测试期相当于 10 年时间(按照每分钟 72 次心跳计算)或至少 3 亿 8 千万次心动周期。 本方法适用于金属或合金的球囊扩张支架或自扩张支架。虽然这个测试方法也可用于涂层支架、聚合物支架或降解支架产品，但并不特别针对这些支架所特有的属性。 本方法并不推荐用于治疗动脉瘤或外周血管损伤或提供血管通路的覆膜支架或其他导管产品。但其中的一些信息也许可以用在这些产品的评价上。 本方法适用于由于典型的周期性血管直径膨胀导致的支架失效，但不涉及动态弯曲、扭转、拉伸、挤压或磨损等导致支架失效的模式。 本方法不涉及弯曲血管模型的测试条件。 本方法不涉及支架重叠测试条件。 本标准并非试图对所涉及的所有安全问题进行阐述，即便需要，也应结合其使用。确立适当的安全健康的操作规范，以及在应用前明确管理权限，是本标准用户自身的责任。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
465	YY/T 0858-2011	球囊扩张血管支架和支架系统三点弯曲试验方法	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC110/SC2	本标准为采用三点弯曲试验定量表征球囊扩张支架和支架系统的柔顺性提供指导。本标准用于表征已释放支架的柔顺性和未释放支架系统中支架和球囊区域的柔顺性。 本标准不适用于支架跨距与外径比小于 4:1 的样品，该类样品可采用其他方法评估。 本标准未提供用于表征自扩张支架、自扩张支架系统、内置支架(支架一人工血管)或内置支架系统弯曲柔顺性的步骤。然而，本标准中某些内容可能对开发这些产品的三点弯曲表征方法提供有益帮助。尽管本标准是建立在血管支架和支架系统之上，但对于非血管球囊扩张支架和支架系统弯曲柔顺性的表征，本标准也可提供一定参考。 本标准采用国际单位制。括号中的数值是英寸-磅单位制下的相应数值，仅供参考。
466	YY/T 0859-2011	均匀径向载荷下金属血管支架有限元分析方法指南	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC110/SC2	本标准规定了金属血管支架有限元建模与分析中的一般要求，这种有限元分析方法用于评估均匀径向载荷下金属血管支架设计的性能。本标准提出了评估金属血管支架承受均匀径向载荷和脉冲载荷这些典型行为的推荐性准则。本标准还提出了用于确认和验证有限元模型的推荐性程序，这些程序方法同样可以用来评估模型本身和分析结果。最后本标准列出了此类力学仿真工程报告中应包含的具体内容。
467	YY/T 1660-2019	球囊扩张和自扩张血管支架的径向载荷测试方法	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC110/SC2	本标准规定了开发测量球囊扩张血管支架径向强度或塌陷压力及自扩张血管支架慢性外展力的体外试验方法的指导原则。本标准适用于管状结构的球囊扩张和自扩张支架。本标准适用于裸支架和覆膜支架，但不适用于分叉支架及非圆截面的支架或锥形支架。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
468	YY/T 1553-2017	心血管植入物 心脏封堵器	2017-09-25	2018-10-01		SAC/TC110/SC2	本标准规定了心脏封堵器的预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌包装及制造商提供信息方面的要求。本标准适用于经导管植入的用于治疗心脏缺损等病变的心脏封堵器以及作为心脏封堵器释放组成部分的输送系统。
469	YY/T 1758-2020	心血管植入物 肺动脉带瓣管道	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC110/SC2	本标准规定了肺动脉带瓣管道的基本要求。本标准适用于矫正或重建右心室流出道的肺动脉带瓣管道。本标准不适用于同种异体和自体组织（自体移植）衍生的假体。
470	YY/T 1564-2017	心血管植入物肺动脉带瓣管道体外脉动流性能测试方法	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC110/SC2	本标准规定了带瓣管道体外脉动流性能测试的具体方法。本标准适用于带瓣管道体外脉动流性能的测试。
471	YY/T 1747-2021	神经血管植入物 颅内动脉支架	2021-12-06	2023-05-01		SAC/TC110/SC2	本标准规定了颅内动脉支架的通用要求、预期性能、设计属性、材料、实验室设计评估、上市后监督、制造、灭菌、包装。本标准适用于在颅内动脉使用的治疗出血或缺血症状的支架类产品，包括支架及配套使用的输送系统。但本标准不包含用于输送支架的通路器械（如微导管）及其他配套器械。本标准不适用于颅内动脉瘤血流导向装置。本标准不包括生物可吸收支架、聚合物支架、支架涂层的降解，以及其他时间依从性方面的内容。本标准不包括颅内动脉支架植入前的程序和器械。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
472	YY/T 1764-2021	血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性测试方法	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC110/SC2	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。
473	YY/T 1787-2021	心血管植入物 心脏瓣膜修复器械及输送系统	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC110/SC2	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）。
（六）组织工程植入物							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
474	GB/T 36988-2018	组织工程用人源组织操作规范指南	2018-12-28	2021-01-01		SAC/TC110/SC3	本标准规定了人源细胞、组织和以细胞、组织为基础的产品(HCT/Ps)在生产各个环节的要求，包括建立质量体系、设施、细胞及组织采集、加工、产品保存及运输、召回以及供体资质评估等。本标准适用于组织工程用人源细胞、组织或以细胞、组织为基础的产品的生产操作。本标准不适用于器官移植及生殖细胞的操作。
475	YY/T 0606.3-2007	组织工程医疗产品 第3部分：通用分类	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC110/SC3	YY/T 0606 的本部分规定了组织工程医疗产品分类标准的相关方面，以保证组织工程医疗产品对病人和使用者的安全和有效性。本部分不包括传统意义上的器官和组织移植以及活细胞治疗。本部分适用于组织工程产品的分类要求，不包括其他标准中包括的特定内容。
476	YY/T 0606.10-2008	组织工程医疗产品 第10部分：修复或再生关节软骨的植入物体内评价指南	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC110/SC3	YY/T 0606 的本部分规定了修复或再生关节软骨的植入物体内评价的通则。本部分中的植入物可由天然或合成生物材料（具有生物相容性，可生物降解），或其复合物构成，可含有细胞、药物，或生长因子、合成多肽、质粒或 cDNA 等生物活性因子。本部分描述了兔、犬、猪、山羊、绵羊等不同种属的动物模型和相应的试验程序，以及形态学、组织生物化学和生物力学分析等结果测定和评价的方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
477	YY/T 0606.12-2007	组织工程医疗产品 第12部分：细胞、组织、器官的加工处理指南	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC110/SC3	YY/T 0606 的本部分规定了用于组织工程医疗产品（TEMPs）的细胞、组织和器官的加工处理、检定、生产以及质量保证的要求，包括：a）细胞、组织及器官的加工处理（即：设施、试剂、接收程序、检查以及贮存；组织培养成分，生物危险因子以及操作区域）；b）供体（人源或非人源）及筛查；c）细胞、组织和器官的检定及加工。 本部分不适用于现行药品管理法中按照生物制品进行管理的产品。
478	YY/T 0606.13-2008	组织工程医疗产品 第13部分：细胞自动计数法	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC110/SC3	YY/T 0606 的本部分所述的原理和方法适用于绝大部分类型细胞的自动计数，包括粘附生长细胞和悬浮生长细胞。
479	YY/T 0606.14-2014	组织工程医疗产品 第14部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA 法	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC3	YY/T 0606 的本部分规定了评价组织工程医疗产品基质或支架所致哺乳动物体液免疫反应的试验方法：ELISA 法。本部分适用于组织工程医疗产品基质或支架的生物学评价。 注：本标准所述试验虽然也可以用于人体标本的检测或用于研究目的，并可为临床追踪提供数据，但并非对人体状况的诊断性检测。除本部分所选方法外，可采纳其他等效方法。并非所有的材料和应用均需要按照本部分进行检测，因此应仔细考虑本部分中方法的适用性。在实施本部分推荐的试验前，应考虑 GB/T 16886.1 或管理部分所推荐的试验结果所提示的信息。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
480	YY/T 0606.15-2014	组织工程医疗产品 第15部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法—淋巴细胞增殖试验	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC3	YY/T 0606 的本部分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。本部分适用于组织工程医疗产品基质或支架的生物学评价。 注：本标准所述试验虽然也可以用于人体标本的检测或用于研究目的，并可为临床追踪提供数据，但并非对人体状况的诊断性检测。除本部分所选方法外，可采纳其他等效方法。并非所有的材料和应用均需要按照本部分进行检测，因此应仔细考虑本部分中方法的适用性。在实施本部分推荐的试验前，应考虑 GB/T 16886.1 或管理部分所推荐的试验结果所提示的信息。
481	YY/T 0606.20-2014	组织工程医疗产品 第20部分： 评价基质及支架免疫反应的试验方法：细胞迁移试验	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC3	YY/T 0606 的本部分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：细胞迁移试验。本部分适用于组织工程医疗产品基质或支架的生物学评价。 注：本标准所述试验虽然也可以用于人体标本的检测或用于研究目的，并可为临床追踪提供数据，但并非对人体状况的诊断性检测。除本部分所选方法外，可采纳其他等效方法。并非所有的材料和应用均需要按照本部分进行检测，因此应仔细考虑本部分中方法的适用性。在实施本部分推荐的试验前，应考虑 GB/T 16886.1 或管理部分所推荐的试验结果所提示的信息。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
482	YY/T 0606.25-2014	组织工程医疗产品 第25部分：动物源性生物材料 DNA 残留量测定法：荧光染色法	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC3	YY/T 0606 的本部分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，也可用于人源性材料。本部分所述试验方法用于动物源性生物材料的残留 DNA 定量检测。待检测样品的 DNA 残留量在本标准所述方法的检测灵敏度之内的检测结果有效。针对每一特定的样品，试验条件的设定是否合理需要有适当的方法学验证。除本标准所选方法外，可采纳其他等效方法。实施本部分的使用者应建立相应的安全和健康条例，并规定管理条例的适用性。
483	YY/T 1435-2016	组织工程医疗器械产品 水凝胶表征指南	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110/SC3	本标准给出了用于表征水凝胶生物学特性、形成动力学、物理与化学特性及稳定性，以及物质传递等特性的方法指南。
484	YY/T 1445-2016	组织工程医疗器械产品 术语	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110/SC3	本标准规定了组织工程医疗器械产品的基本术语和定义。 注：为了规范组织工程医疗器械产品标准中的语言，本标准规定了相关的术语和定义。
485	YY/T 1562-2017	组织工程医疗器械产品 生物材料支架细胞活性试验指南	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC110/SC3	本标准给出了对生物材料支架进行生物学评价时的细胞活性评价指南。本标准适用于组织工程医疗器械产品的生物材料支架。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
486	YY/T 1570-2017	组织工程医疗器械产品 皮肤替代品（物）的术语和分类	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC110/SC3	本标准给出了在医学治疗中替代机体皮肤结构与功能（或皮肤的真皮、表皮结构）的组织工程产品和材料的术语、分类和命名。根据皮肤替代物的组成成分、制备方法与临床应用等特点，本标准适用于对皮肤替代物做出分类。 注 1：本标准未涉及组织工程产品使用安全性问题，使用本标准的工作人员有责任根据实际情况来确立其安全性。 注 2：所用术语的定义尽可能来自医学词典、全国医学统编教材、权威性专著和全国科学技术名词审定委员会已经出版的审定公布名词。 注 3：本标准根据基因表型、细胞来源于临床使用情况分类。
487	YY/T 1576-2017	组织工程医疗器械产品 可吸收材料植入试验	2017-08-18	2018-09-01		SAC/TC110/SC3	本标准规定了评价可吸收生物材料组织反应的植入试验方案。本标准仅适用于临床预期使用中，在骨或软组织内存留时间大于 30 天而小于 3 年的可吸收生物材料。 注：对于较短时间内吸收的生物材料可依据其他制定了植入时间的标准，而对于降解缓慢，3 年以上才被吸收的生物材料，宜仔细考虑本标准的适用性。降解材料引起的组织反应预计会不同于非降解吸收材料。在多数情况下，生物材料降解过程中可以观察到慢性炎症反应，但局部的组织学将在材料降解吸收后恢复或修复。因此，通常等同于“生物相容”的最低程度组织反应需要更长的植入时间。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
488	YY/T 1616-2018	组织工程医疗器械产品 生物材料支架的性能和测试指南	2018-11-07	2019-11-01		SAC/TC110/SC3	本标准给出了生物材料支架的化学性质和测试方法、物理性质和测试方法、机械性质和测试方法、生物学试验和评价、降解性能和试验、灭菌、质量保证等内容。本标准适用于制备组织工程医疗器械产品的生物材料支架的性能评价。
489	YY/T 1574-2017	组织工程医疗器械产品 海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南	2017-08-18	2018-09-01		SAC/TC110/SC3	本标准规定了海藻酸盐凝胶固定及其微囊化评价的要求，包括海藻酸盐凝胶固定或微囊化、微胶囊或微胶珠的性能及其考察、海藻酸盐凝胶的生物相容性的考察。本标准适用于海藻酸盐凝胶固定及其微囊化的评价。
490	YY/T 1577-2017	组织工程医疗器械产品 聚合物支架微结构评价指南	2017-08-18	2018-09-01		SAC/TC110/SC3	本标准给出了组织工程医疗器械产品研发和生产中用作聚合物支架的多孔材料的孔隙尺寸、孔径分布、孔隙率、连通性，以及通透性等性能指标测定试验方法指南。本标准适用于聚合物支架微结构的评价。 注：这些指标对优化特定应用时的材料结构、发展有效的生产工艺路线和提供可靠的质量控制参数是很重要的。
491	YY/T 1716-2020	组织工程医疗器械产品 陶瓷和矿物质支架的表征	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC110/SC3	本标准规定了组织工程医疗器械产品中具有生物相容性的陶瓷和矿物质基支架的化学、物理、生物性能及机械性能的表征方法。本标准适用于含有陶瓷和矿物质支架结构的终产品性能分析，以及支架生产过程中涉及的原材料、颗粒、预成型块体的综合评价。 注：生物分子、细胞、药物或是具有生物活性组分的释放性能未涵盖于本标准范围内。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
492	YY/T 1744-2020	组织工程医疗器械产品 生物活性陶瓷 多孔材料中细胞迁移的测量方法	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC110/SC3	本标准规定了用于测量和记录多孔生物活性陶瓷材料中细胞迁移的测试方法。本标准适用于多孔生物活性陶瓷。本标准不适用于低细胞黏附性或无细胞黏附性的多孔材料，例如合成聚合物和金属。
493	YY/T 1453-2016	组织工程医疗器械产品 I 型胶原蛋白表征方法	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC110/SC3	本标准规定了用于制备组织工程医疗器械产品的 I 型胶原蛋白的测试方法。本标准所规定的 I 型胶原蛋白包括由动物的组织（如皮肤、肌腱、骨骼等）中提取、分离及纯化后得到的或其他来源得到的 I 型胶原蛋白。
494	YY/T 1561-2017	组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留α-Gal 抗原检测	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC110/SC3	本标准给出了组织工程医疗器械产品支架材料制备时使用的动物源性生物材料中残留α-Gal 抗原的定量检测方法。 本标准适用于制备组织工程医疗器械产品支架材料的各种动物来源的生物材料或其衍生物的α-Gal 抗原检测。
495	YY/T 0513.1-2019	同种异体修复材料 第 1 部分：组织库基本要求	2019-10-23	2020-10-01		中检院	YY/T 0513 的本部分规定了组织库质量管理的基本要求，对同种异体组织库从知情同意或授权、捐献者适用性评估，以及组织产品的采集、加工、包装、标识和分发等全过程活动进行规定。本部分适用于同种异体组织库运行及其产品质量控制。 注：组织库产品包括同种异体的骨组织（冷冻干燥骨、深低温冷冻骨）、骨关节及附着组织（如软骨、半月板等）、同种异体软组织（肌腱/韧带、神经、膜组织、皮肤等）和上述组织衍生成分（如脱矿骨、脱细胞组织）等。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
496	YY/T 0513.2-2020	同种异体修复材料 第2部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨	2020-06-30	2021-06-01	YY/T 0513.2-2009	中检院	YY/T 0513 的本部分规定了深低温冷冻骨和冷冻干燥骨的术语和定义、产品分类、型号和规格、原材料要求及外源因子控制、要求、试验方法、标签、说明书、包装、运输和储存的要求。本部分适用于人类骨组织制备的深低温冷冻骨和冷冻干燥骨产品。
497	YY/T 0513.3-2020	同种异体修复材料 第3部分：脱矿骨	2020-02-21	2021-01-01	YY/T 0513.3-2009	中检院	YY/T 0513 的本部分规定了脱矿骨的定义、规格、要求、试验方法、标签、说明书、包装、运输和储存要求。本部分适用于人类骨组织制备的脱矿骨产品。
498	YY/T 1680-2020	同种异体修复材料 脱矿骨材料的体内成骨诱导性能评价	2020-02-21	2021-01-01		中检院	本标准给出了同种异体的脱矿骨类产品在植入（或注射）人体内时引起或促进骨形成有效性的评估方法及其指南。本标准适用于脱矿骨及含脱矿骨医疗器械产品的成骨诱导性能评价。 注：含人类基因重组 BMP 蛋白的骨植入物也可参考本标准进行体内成骨诱导性能评价。
499	YY/T 1575-2017	组织工程医疗器械产品 修复和替代骨组织植入物骨形成活性的评价指南	2017-08-18	2018-09-01		SAC/TC110/SC3	本标准规定了修复和替代骨组织缺损的植入物骨形成活性的体内评价通则。本标准中的植入物可由天然或合成生物材料（可生物降解），或其复合物构成。本标准描述了大鼠、兔、犬、猪、羊等不同种属的动物模型和相应的试验程序，以及形态学、组织生物化学和生物力学分析等结果测定和评价方法。本标准适用于修复和替代骨组织缺损的植入物。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
500	YY/T 1598-2018	组织工程医疗器械产品 骨 用于脊柱融合的外科植入物的骨修复或再生评价试验指南	2018-04-11	2019-05-01		SAC/TC110/SC3	本标准给出了用于脊柱融合的植入物临床应用前的体内骨修复或再生评价试验指南。本标准适用于组织工程医疗器械产品用于脊柱融合的外科植入物。 注 1：本标准所描述的模型将对材料在脊柱椎间及其周围环境中诱导和/或增强骨生长的能力进行严格的测试。 注 2：尽管组织工程医疗器械产品临床上可能与内固定或外固定器械结合使用，然而本标准关注于动物模型选择的适当性和对修复的评价，而未关注组合器械的问题。
501	YY/T 1679-2021	组织工程医疗器械产品 骨 体内临界尺寸骨缺损的临床前评价指南	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC110/SC3	本标准规定了预期修复或再生骨组织植入物骨形成活性的体内临界尺寸骨缺损评价通则；对骨缺损动物模型的制备、骨缺损部位及范围、缺损类型、植入物的制备和评价提供了相关参数。本标准适用于部分临界尺寸骨缺损模型的制备，以及合理利用临界尺寸骨缺损模型对具有诱导或促进骨生长的骨组织工程医疗产品的测试和评价。
502	YY/T 1636-2018	组织工程医疗器械产品 再生膝关节软骨的体内磁共振评价方法	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC110/SC3	本标准给出了用于再生膝关节软骨评估的磁共振软骨延迟增强成像(Delayed Gadolinium enhanced MRI of cartilage，dGEMRIC)技术方法和横向弛豫时间成像（T2 mapping）技术方法，能间接地反映软骨内糖胺聚糖（glycosaminoglycan，GAG）含量和软骨内水的含量及胶原纤维的排列。本标准适用于再生膝关节软骨的体内无创性评估。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
503	YY/T 0953-2020	医用羧甲基壳聚糖	2020-09-27	2021-09-01	YY/T 0953-2015	SAC/TC110/SC3	本标准规定了医用羧甲基壳聚糖原料的要求、试验方法、包装、运输、贮存等。本标准适用于以壳聚糖或甲壳素为原料，经脱乙酰化、羧化、纯化而成的用于制造组织工程医疗器械产品的医用羧甲基壳聚糖。 注：羧甲基壳聚糖作为其他医疗器械产品的原料使用时可以参考该标准。
504	YY/T 1571-2017	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC110/SC3	本标准规定了用于外科植入物和组织工程医疗器械产品透明质酸钠的要求、试验方法等。本标准适用于制备组织工程医疗器械产品及其支架材料的透明质酸钠。
505	YY/T 1654-2019	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC110/SC3	本标准规定了海藻酸钠作为原料的要求、试验方法、检验规则、标志、包装等。本标准适用于制备组织工程医疗器械产品及其支架材料的海藻酸钠。
506	YY/T 1699-2020	组织工程医疗器械产品 壳聚糖	2020-02-21	2021-01-01	YY/T 0606.7-2008	SAC/TC110/SC3	本标准规定了用于制备组织工程医疗器械产品的壳聚糖及其盐的要求、试验方法等。本标准适用于制备组织工程医疗器械产品的壳聚糖及其盐。
507	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC110/SC3	本文件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。 本文件适用于组织提取的 I 型胶原蛋白（原材料）分子量的测定。 注：其他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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
508	YY/T 1805.3-2022	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第 3 部分：基于特征多肽测定的胶原蛋白含量检测——液相色谱-质谱法	2022-01-13	2022-08-01		SAC/TC110/SC3	本文件规定了用液相色谱-质谱法测定不同类型胶原蛋白特征多肽含量的方法。 本文件适用于组织提取纯化的胶原蛋白及其胶原类产品中不同类型胶原蛋白特征多肽含量的测定。 注：重组胶原蛋白、脱细胞基质经胶原蛋白提取后的样品可参考本方法进行相应的胶原蛋白特征多肽含量测定。
509	YY/T 1849-2022	重组胶原蛋白	2022-01-13	2022-08-01		中检院	本文件规定了重组胶原蛋白的质量控制要求、检测指标及其检测方法等。 本文件适用于作为医疗器械原材料的重组胶原蛋白的质量控制。 注：鉴于目前的技术研发现状，本文件中的重组胶原蛋白或类胶原蛋白产物可参考本文件，但需要根据具体的产品特性和生产工艺进行质量控制。
（七）有源植入物							
510	GB 16174.1-2015	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求	2015-12-10	2017-07-01		SAC/TC110/SC4	GB 16174 的本部分规定了适用于有源植入式医疗器械的通用要求。 注：对有源植入式医疗器械的特定类型，其他专用标准的要求来补充或调整这些通用要求。对没有专用标准的有 源植入式医疗器械,应用本部分时需要特别关注. 在本部分中规定的试验是型式试验，是通过对样品进行的试验来证明其产品的符合性，这些试验不 预期用于制成品的常规试验” 本部分不仅适用于电动有源植入式医疗器械,也适用于以其他能源(例如气体压力或弹簧)作为动力的有源植入式医疗器械。 本部分还适用于有源植入式医疗器械的某些不可植入的部件和附件(见 3.3)。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
511	GB 16174.2-2015	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器	2015-12-10	2017-07-01		SAC/TC110/SC4	GB 16174 的本部分规定了适用于治疗慢性心律失常的有源植入式医疗器械的要求。 本部分中规定的试验是型式试验,并通过样品的试验来确认符合性。 本部分同样适用于器械的某些非植人式部分和附件。 注：通常被称为“有源植入式医疗器械”的实际上可以是一个单独的器械、一个组合式器械或者一个或多个器械与 一个或多个附件铝组食/并非所有部件都需要部分地或完全地植入，如果他们会影响到植入式器械的安全或 性能，则需要'对非植久部件和附件制定相关要求。 植入式脉冲发生器或电极导线的特性应通过本部分中列述的适当方法或其他方法进行验证，其他 方法的准确度应能被证明是等于或优于规定的方法。如有争议，应采用本部分规定的方法。 所有治疗心动过速的有源植入式医疗器械的要求由后续部分提出
512	YY 0989.6-2016	手术植入物 有源植入医疗器械 第 6 部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC110/SC4	本标准规定了具有治疗快速性心律失常功能的有源植入医疗器械的要求和试验方法。本标准适用于具有治疗快速性心律失常功能的有源植入医疗器械（包括植入式心脏除颤器），以及有源植入医疗器械的某些非植入式部分和附件。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
513	YY 0989.7-2017	手术植入物有源植入式医疗器械第 7 部分：人工耳蜗植入系统的专用要求	2017-07-17	2018-01-01		SAC/TC110/SC4	本标准规定了适用于预期通过电刺激听觉通路来治疗听力障碍的有源植入式医疗器械的专用要求，本标准同样适用于器械的某些非植入部分和附件。本标准不适用于通过非电刺激方式治疗听力障碍的器械。植入部分的电特性应通过本部分中列述的适当方法或其他方法进行验证，其他方法的准确度应能被证明是等于或优于规定的方法。如有争议，应采用本部分规定的方法。
514	YY/T 0491-2004	心脏起搏器 植入式心脏起博器用的小截面连接器	2004-10-10	2005-09-01		SAC/TC110/SC4	本标准规定了用于将植入式心脏起搏器电极导管连接至植入式心脏起搏器脉冲发生器的连接器组 件，并规定了基本尺寸、性能要求以及相应的试验方法。其他的插头性能，紧固方法和材料在本标准中 没有作出规定，也没有涉及将不同电极导管与脉冲发生器组成起搏器系统的功能上的兼容性或可靠性 问题的各个方面。 若植入式脉冲发生器可通过 IS-1 连接器（见 4.3.3）导入危险的非起搏信号（如除颤信号），则本标 准所规定的连接器内腔是不适用的。 本标准是对 GB 16174. 1 的补充，仅适用于根据标识说明其能满足 IS-1 连接器组件部分要求的起 搏器零件。这不能替代 GB 16174.1 中所规定的各种要求。 注：不符合本标准的起搏器连接器组件也有可能是安全可靠的，也许具有临床上的优点。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
515	YY/T 0492-2017	植入式心脏起搏器电极导线	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC110/SC4	本标准规定了植入式心脏起搏器电极导线的技术要求、试验方法以及标记、包装、运输和贮存要求。本标准适用于植入式心脏起搏器电极导线。电极导线连接器的特性由 YY/T 0491—2004 和 YY/T 0972—2016 规定。本标准对不同的电极导线与脉冲发生器所组成的起搏器系统的功能相容性或可靠性方面没有做要求。本标准替代 YY/T 0492—2004《植入式心脏起搏器电极导线》。
516	YY/T 0946-2014	心脏除颤器 植入式心脏除颤器用 DF－1 连接器组件 尺寸和试验要求	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110/SC4	本标准适用于将植入式心脏除颤电极导线与最大输出不超过 1kV/50A 的植入式心脏除颤脉冲发生器进行连接时使用的 DF-1 单极连接器组件。本标准规定了组件间配合的基本尺寸、性能要求和相应的试验方法。本标准不适用于不同的植入式除颤电极导线与植入式心脏除颤脉冲发生器配合使用的功能兼容性、系统性能可靠性。
517	YY/T 0972-2016	有源植入医疗器械 植入式心律调节设备用四极连接器系统 尺寸和试验要求	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC110/SC4	本标准适用于有起搏、心电感知和/或除颤功能的植入式心律调节设备的四极连接器系统。本标准规定了植入式心律调节设备用四极连接器系统的基本尺寸和性能要求及其适应的试验方法。本标准不适用于可输出高于 1000V 和/或 50A 高电压的系统，也不适用于带有不支持传统起搏、（心）电图感知和/或除颤功能的传感器或特殊电极的系统。
（八）其他							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
518	GB/T 25304-2010	非血管自扩张金属支架专用要求	2010-11-10	2011-05-01		SAC/TC110/SC2	本标准规定了用于扩张非血管腔体狭窄的自扩张金属支架及其输送系统的术语和定义、预期性能、设计属性、材料、临床前评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。 本标准适用于介人治疗用非血管自扩张金属支架〔可以是裸支架或覆膜支架，以下简称支架)，包括食道支架、胆道支架、气管支架及其相应的输送系统。 本标准不适用于球囊扩张支架，球囊扩张支架建议参照 YY/T 0663.
519	YY/T 0647-2021	无源外科植入物 乳房植入物的专用要求	2021-12-06	2022-12-01	YY 0647-2008	SAC/TC110	本标准规定了乳房植入物的专用要求。本标准给出了预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、包装、灭菌和由制造商提供的信息等具体说明，同时考虑了植入物的安全性因素。
520	YY/T 1457-2016	无源外科植入物 硅凝胶填充乳房植入物中寡聚硅氧烷类物质测定方法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC110	本标准规定了测定乳房植入物中小分子残留物的浸提液制备原则、测定方法、结果分析、许可限量等。本标准适用于硅凝胶填充的乳房植入物。
521	YY/T 1555.1-2017	硅凝胶填充乳房植入物专用要求硅凝胶填充物性能要求第 1 部分：易挥发性物质限量要求	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC110	本标准规定了硅凝胶填充乳房植入物的硅凝胶填充物的易挥发性物质检测方法及限量要求。
522	YY/T 1555.2-2018	硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第 2 部分：可浸提物质限量要求	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC110	本标准规定了用于人工乳房植入物的硅凝胶填充物中可浸提物质的浸提方法、检测方法和限量要求。本标准适用于以硅凝胶为内填充物的人工乳房植入物。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
523	YY/T 0684-2008	神经外科植入物　植入式神经刺激器的标识和包装	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC110	本标准规定了用于刺激神经系统（脑、脊髓、末梢神经和领近组织）的植入式神经刺激器的标识、标签、包装和随附文件的要求。本标准还涵盖可植入的或外部接入的辅助部件，其中包括用于神经刺激器的启动或调整的外部控制器和编程器。
524	YY/T 0685-2008	神经外科植入物　自闭合颅内动脉瘤夹	2008-09-21	2010-01-01		SAC/TC110	本标准规定了用于永久植入颅内的自闭和动脉瘤夹的特性及其标记、包装、灭菌、标签和随附文件的要求。此外，本标准还给出了闭合力的测试方法。
525	YY/T 0917-2014	神经外科植入物 可塑型预制颅骨板	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110	本标准适用于用来覆盖颅骨缺损部位的可塑型预制金属颅骨板。本标准规定了可塑型预制颅骨板的材料、尺寸和公差、表面处理和标记、包装和标签的要求。
526	YY/T 0928-2014	神经外科植入物 预制颅骨板	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110	本标准适用于无需再塑形即可覆盖颅骨缺损的预制金属颅骨板。本标准规定了材料、尺寸和公差、表面处理和标记、包装和标签，但不包括材料的生物相容性和毒性要求。
527	YY 0333—2010	软组织扩张器	2010-12-27	2012-06-01		山东中心	本标准适用于一次性使用可充入盐水，手术中使用的或植入后 6 个月内取出的软组织扩张器。 本标准仅适用于弹性壳体制成的软组织扩张器，不包括按其他标准生产的任何定制的软组织扩张器。 对于“扩张器/乳房”组合器械，本标准适用（另见 4.3）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
528	YY 0334—2002	硅橡胶外科植入物通用要求	2002-04-25	2002-10-01		山东中心	本标准规定了硅橡胶外科植入物的化学及生物性能、无菌、包装和标志的通用要求。未规定植入物的物理机械性能的具体指标。 这些植入物主要用于外科矫形与修复。硅橡胶与其他材料在一起的外科植入物不包括在本标准范围内。
529	YY/T 0954-2015	无源外科植入物-I 型胶原蛋白植入剂	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC110	本标准适用于以纯化的（非交联的）I 型胶原蛋白为原料制备的注射型胶原蛋白植入剂。本标准规定了注射型胶原蛋白植入剂的专用要求和检验方法，并对产品预期性能、设计属性、材料、设计评价、检验方法、临床评价、上市后监督、制造、包装，以及由制造商提供的信息等做了具体说明。
530	YY/T 0962-2021	整形手术用交联透明质酸钠凝胶	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0962-2014	SAC/TC110	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。
531	YY/T 0965-2014	无源外科植入物 人工韧带专用要求	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC110	本标准适用于临床使用的纺织型人工韧带植入物（或称为韧带植入物、韧带植入体）。本标准规定了纺织型人工韧带的技术要求和检验方法。对产品预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和由制造商提供的信息等作出具体说明。本标准不适用于非纺织型人工韧带，但这些类型的人工韧带的试验方法可适当参考本标准进行。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
532	YY/T 1748-2021	神经血管植入物 颅内弹簧圈	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC110	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。
533	YY/T 1788-2021	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC110	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。
534	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC110	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。

四、计划生育器械

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）机械避孕器械							
535	GB 11236-2021	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法	2021-12-01	2023-12-01	GB 3156-2006,GB 11234-2006,GB 11235-2006,GB 11236-2006	国家药监局	本文件规定了含铜宫内节育器的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造和检验、灭菌、包装和制造商提供的信息。 本文件适用于一次性使用含铜宫内节育器及其放置器。 本文件不适用于塑料为主体的或主要用于释放孕激素的宫内节育器。
536	YY/T 0182-2013	宫内节育器取出钩	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC169	本标准适用于宫内节育器取出钩，该产品供妇产科取出宫内节育器（环）之用。本标准规定了宫内节育器取出钩的结构型式、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。
537	YY/T 0183-2013	宫内节育器放置叉	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC169	本标准适用于宫内节育器放置叉，该产品供妇产科放置O形、宫腔形及类似的宫内节育器和校正节育器位置之用。本标准规定了宫内节育器放置叉的结构形式、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准不适用于一次性宫内节育器放置叉。
538	YY/T 0470-2004	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器	2004-03-23	2005-01-01		SAC/TC169	规定了一次性使用圆宫型官内节育器放置器的产品分类、要求、试验方法、标志、标签、包装。本标准适用于一次性使用圆宫型官内节育器放置器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
539	YY/T 0886-2013	一次性使用宫内节育器放置器通用要求	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC169	本标准适用于含铜宫内节育器配套使用的放置器。本标准规定了宫内节育器放置器的术语与定义、结构型式、要求、试验方法、检验规则、包装和标志。本标准不适用于校正宫内节育器的位置或其他用途或型式的宫内节育器放置器。
540	YY/T 1404—2016	含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC169	本标准适用于含铜宫内节育器使用的铜管和铜丝原材料。本标准规定了含铜宫内节育器用铜的化学成分、要求和试验方法。
541	YY/T 1405-2016	机械避孕器械 可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜 要求和试验	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC169	本标准适用于采用天然橡胶和硅橡胶制成的可重复使用的阴道隔膜。本标准规定了机械避孕器械可重复使用的天然和硅橡胶阴道隔膜的最低要求和检测方法。本标准不适用于其他阴道避孕屏障，比如宫颈帽、阴道海绵栓和阴道鞘。
542	YY/T 1471-2016	含铜宫内节育器用含吲哚美辛硅橡胶技术要求与试验方法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC169	本标准规定了含铜宫内节育器用含吲哚美辛硅橡胶的材料、要求、试验方法和贮存。本标准适用于含铜宫内节育器使用的含吲哚美辛硅橡胶。
543	YY/T 1567—2017	女用避孕套 技术要求与试验方法	2017-09-25	2018-10-01		SAC/TC169	本标准规定了提供给消费者用于避孕并有助于防止性传播疾病的女用避孕套的技术要求和试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
544	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC169	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。
545	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC169	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。
（二）妇产科手术器械							
546	YY 0006-2013	金属双翼阴道扩张器	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC169	本标准适用于金属双翼阴道扩张器，该产品供妇产科扩张阴道、检查子宫颈、冲洗阴道和一般手术用。本标准规定了金属双翼阴道扩张器的结构型式、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准不适用于一次性使用的阴道扩张器。
547	YY 0091-2013	子宫颈扩张器	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC169	本标准适用于子宫颈扩张器，该产品供妇产科扩张子宫颈口用。本标准规定了子宫颈扩张器的结构型式与材料、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准不适用于一次性子宫颈扩张器。
548	YY 0092-2013	子宫颈活体取样钳	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC169	本标准适用于供咬切宫颈组织作病理切片用的子宫颈活体取样钳。本标准规定了子宫颈活体取样钳的结构型式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
549	YY 0336-2020	一次性使用无菌阴道扩张器	2020-03-31	2021-04-01		SAC/TC169	本标准规定了一次性使用无菌阴道扩张器产品的结构型式与基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、包装和使用说明书、运输、贮存、灭菌失效期的要求。本标准适用于妇产科诊查和清洗阴道时使用的一次性使用无菌阴道扩张器。本标准不适用于手术用的阴道扩张器。
550	YY 1023-2013	子宫颈钳	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC169	本标准适用于子宫颈钳，该产品供妇产科手术时牵拉固定子宫颈用。本标准规定了子宫颈钳的结构型式、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等要求。
551	YY 1024-2013	输卵管提取钩	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC169	本标准适用于供妇科施行结扎输卵管手术时作提取输卵管用的输卵管提取钩。本标准规定了输卵管提取钩的结构型式及材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
552	YY/T 0090-2014	子宫刮匙	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC169	本标准适用于刮子宫内壁用的子宫刮匙。本标准规定了子宫刮匙的结构型式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等内容。
553	YY/T 0172-2014	子宫探针	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC169	本标准适用于子宫探针，供妇产科探测子宫颈方向和深度用。本标准规定了子宫探针的结构形式、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于一次性使用子宫探针。
554	YY/T 0181-2013	输卵管提取板	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC169	本标准适用于供妇产科施行结扎手术时作提取输卵管用的输卵管提取板。本标准规定了输卵管提取板的结构形式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
555	YY/T 0925-2014	会阴剪	2014-07-01	2015-07-01		SAC/TC169	本标准适用于供剪切会阴组织用的会阴剪。本标准规定了会阴剪的结构型式和材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等内容。
556	YY/T 0979-2016	一次性使用流产吸引管	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC169	本标准适用于连接在吸引器上，供妊娠的孕妇实行负压吸引手术用的一次性使用流产吸引管。本标准规定了一次性使用流产吸引管的结构型式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于金属制的流产吸引管。
557	YY/T 1025-2014	流产吸引管	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC169	本标准适用于装在流产吸引器上，供早期妊娠的孕妇施行人工流产手术用的金属材料制的流产吸引管。本标准规定了流产吸引管的结构型式与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等内容。
558	YY/T 1470-2016	一次性使用脐带剪(切)断器	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC169	本标准规定了一次性使用脐带剪（切）断器的结构型式、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于一次性使用脐带剪（切）断器。该产品用于产科接生时对新生儿脐带的夹紧和切断。
559	YY/T 1554—2017	输卵管导管	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC169	本标准规定了输卵管导管的组成与分类、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于输卵管导管，该产品用于宫腔镜或 DSA 荧光屏监视下用导丝导入的器械，经阴道进入宫腔，对子宫间质部、输卵管进行造影、疏通。
560	YY/T 1568-2017	子宫托	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC169	本标准规定了子宫托的型号与规格、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输、贮存和有效期。本标准适用于放置妇女阴道内，治疗子宫脱垂的子宫托。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
561	YY/T 1704.1-2020	一次性使用宫颈扩张器 第 1 部分：渐进式	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC169	本标准规定了渐进式一次性使用宫颈扩张器的分类、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。本标准适用于一次性使用宫颈扩张器，该产品供妇产科、计划生育科扩张子宫颈口用。本标准不适用于金属制成的子宫颈扩张器。
562	YY/T 1704.2-2020	一次性使用宫颈扩张器 第 2 部分：膨胀式	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC169	本标准规定了一次性使用膨胀式宫颈扩张器的分类、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。本标准适用于妇产科、计划生育科扩张子宫口用的一次性使用膨胀式宫颈扩张器。本标准不适用于金属制成的子宫颈扩张器。
563	YY/T 1704.3-2021	一次性使用宫颈扩张器 第 3 部分：球囊式	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC169	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。
564	YY/T 1798-2021	一次性使用宫腔压迫球囊	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC169	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。
（三）其他							
565	YY/T 0184-2014	输精管结扎用钳	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC169	本标准适用于输精管直视钳穿和注射粘堵手术时分离阴囊皮肤的分离钳和在阴囊皮肤外作夹持、固定输精管或提取裸露的输精管的皮外固定钳。本标准规定了输精管结扎用钳的分类、结构与材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等内容。

五、医用血管内导管及非血管内导管

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）血管内导管							
566	YY 0285.1-2017	血管内导管一次性使用无菌导管第 1 部分：通用要求	2017-07-17	2019-01-01		山东中心	本标准规定了以无菌状态供应并一次性使用的各种用途的血管内导管的通用要求。本标准适用于无菌状态供应并一次性使用的各种用途的血管内导管。本标准不适用于血管内导管辅件，如 YY 0450.1《一次性使用无菌血管内导管辅件第 1 部分：导引器械》。本标准代替 YY 0285.1—2004《一次性使用无菌血管内导管第 1 部分：通用要求》。
567	YY 0285.3-2017	血管内导管一次性使用无菌导管第 3 部分：中心静脉导管	2017-07-17	2019-01-01		SAC/TC106	本标准规定了无菌供应并一次性使用的中心静脉导管的要求。本标准代替 YY 0285.3—1999《一次性使用无菌血管内导管第 3 部分：中心静脉导管》。
568	YY 0285.4-2017	血管内导管一次性使用无菌导管第 4 部分：球囊扩张导管	2017-07-17	2019-01-01		SAC/TC106	本标准规定了以无菌状态供应并一次性使用的球囊扩张导管的要求。本标准代替 YY 0285.4—1999《一次性使用无菌血管内导管第 4 部分：球囊扩张导管》。
569	YY 0285.5-2018	血管内导管一次性使用无菌导管第 5 部分：套针外周导管	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC106	本标准规定了以无菌状态供应并一次性使用的用于插入外周血管系统内的套针式血管内导管的要求。本标准代替 YY 0285.5—2004《一次性使用无菌血管内导管 第 5 部分：套针外周导管》。
570	YY/T 0285.6-2020	血管内导管 一次性使用无菌导管第 6 部分：皮下植入式给药装置	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC106	本标准规定了以无菌状态供应、一次性使用的皮下植入式给药装置的相关性能和安全要求。本标准适用于预期在血管内长期或持久使用、由皮下植入式输液港和导管组成的皮下植入式给药装置。本标准未规定与植入式给药装置专用针相关性能和安全要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
571	YY 0450.1-2020	一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械	2020-02-25	2021-08-01	代替 YY0450.1-2003，于 2021 年 08 月 01 日正式实施。	SAC/TC106	本标准规定了与符合 YY 0285 标准要求的血管内导管一起使用、以无菌状态供应的一次性使用穿刺针、导引套管、导管鞘、导丝和扩张器的要求。本标准适用于与符合 YY 0285 标准要求的血管内导管一起使用、以无菌状态供应的一次性使用穿刺针、导引套管、导管鞘、导丝和扩张器。本标准代替 YY 0450.1-2003《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械》。
572	YY 0450.2-2003	一次性使用无菌血管内导管辅件 第 2 部分 套针外周导管管塞	2003-02-09	2003-09-01		山东中心	YY 0450 本部分规定了以无菌状态供应、 用于充塞套针外周导管的一次性使用管塞的要求 注: YY 0285. 5 规定了套针外周导管的要求。
573	YY/T 0450.3-2016	一次性使用无菌血管内导管辅件 第 3 部分 球囊扩张导管用球囊充压装置	2016-07-29	2017-06-01		山东中心	本标准规定了血管内球囊扩张导管用一次性使用手动式充压装置的要求。本标准适用于对 YY 0285.4 所规定的球囊扩张导管的球囊打压的手动式充压装置，使其膨胀从而达到扩张血管或释放支架的目的。本标准不适用于血管内栓塞的释放装置和球囊阻断导管的充压装置。本标准代替 YY 0450.3—2007《一次性使用无菌血管内导管辅件第 3 部分：球囊扩张导管用球囊充压装置》。
（二）非血管内导管							
574	GB/T 15812.1-2005	非血管内导管 第 1 部分: 一般性能试验方法	2005-03-23	2005-12-01		SAC/TC106	GB/T 1 5 81 2 的本部分规定了临床使用状态下导管的一般性能试验方法，目的是确保在评价导管 性能 中的一致性 。 本部分不适用于血管内导管。
575	YY/T 1536-2017	非血管内导管表面滑动性能评价用标准试验模型	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC106	本标准规定了评价一次性使用非血管内导管表面滑动性能的标准试验模型。本标准适用于对进入体内的且带有润滑涂层或声称超滑（低阻力）的导管进行评价。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
576	YY 0030-2004	腹膜透析管	2004-07-16	2005-08-01		山东中心	本标准规 定了主要以硅橡胶 制成的腹膜透析管 的通用要求
577	YY 0325-2016	一次性使用无菌导尿管	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC106	本标准适用于一次性使用无菌导尿管。本标准规定了一次性使用无菌有球囊和无球囊导尿管的通用要求。本标准代替 YY0325—2002《一次性使用无菌导尿管》。
578	YY 0483-2004	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法	2004-07-16	2005-08-01		山东中心	本标准规定了无菌、一次性使用、设计成以重力或负压的方式将液体引流到体外的引流导管、伤口引流系统和有关组件的要求。 本标准不适用于： a)外径小于 2mm 的导管； b)呼吸道用吸引导管（见 YY 0339）； C)气管插管（见 YY 0337）.
579	YY 0488-2004	一次性使用无菌直肠导管	2004-07-16	2005-08-01		山东中心	本标准规定了插入患者直肠用于排空、冲洗或灌注的一次性使用直肠导管。
580	YY 0489-2004	一次性使用无菌引流导管及辅助器械	2004-07-16	2005-08-01		山东中心	本标准规定了无菌、一次性使用、设计成以重力或负压的方式将液体引流到体外的引流导管、伤口引流系统和有关组件的要求。 本标准不适用于： a)外径小于 2mm 的导管； b)呼吸道用吸引导管（见 YY 0339）； C)气管插管（见 YY 0337）.

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
581	YY/T 0487-2010	一次性使用无菌脑积水分流器及其组件	2010-12-27	2012-06-01		山东中心	本标准规定了一次性使用无菌脑积水分流器及其组件的安全性和性能要求。包括分流器所用的组件,如阀、管路和储液器。 本标准不给出哪种阀更优越的建议。 本标准为生产规定了机械和技术要求,并给出了制造商提供的阀的技术信息。制造商需根据各类阀的工作原理,给出各类阀的专用特性。 本标准带给医生和病人的好处在于,可根据本标准理解制造商所提供的信息,从而获取具有设计创新产品的有关正常使用性能的标准化的信息。本标准带给制造商的好处在于,使他们明确分流器在开发研究和生产质量控制中的基本的重要要求。 本标准不适用于治疗脑积水的有源植入器械。
582	YY/T 0880-2013	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC106	本标准规定了一次性使用乳腺定位丝及其导引针的要求。本标准不适用于可自动操作的乳腺定位装置以及可以重新收回和重新定位的乳腺定位丝。
583	YY/T 0872-2013	输尿管支架试验方法	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC106	本标准规定了评价其两端带固定装置的一次性使用输尿管支架特性的仲裁试验方法，这些支架为短期应用于将尿液从肾脏引流至膀胱。这类支架的直径通常为 3.7Fr～14.0Fr，长度为 8 ㎝～30 ㎝，由硅橡胶、聚氨酯和其他聚合物制成，分非无菌供应医院灭菌后使用，和无菌供应一次性使用两种供应形式。该产品会有长期留置（超过 30 天）的情况，但并不常见，本标准不适用于长期留置的输尿管支架，也不适用于非输尿管应用（如肾造口术和回肠造口术）的输尿管支架。由于医院的灭菌设备、灭菌过程对支架特性产生的影响存在差异性，所以本标准也不适用于非无菌输尿管支架。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
584	YY/T 0817-2010	带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法	2010-12-27	2012-06-01		山东中心	本标准包括了一次性使用带定位球囊的肠营养导管的物理性能要求。带定位球囊的肠营养导管通过病人的自然腔道(经鼻、经口)或通过手术造瘘对病人提供营养和(或)给药。该产品可用不同的材料(如硅橡胶、聚氨酯等聚合物以及以上几种材料的组合)制成各种规格,可以非无菌形式供应,使用前进行灭菌,或以无菌形式供应仅供一次性使用。 本标准不涉及带定位球囊的肠营养导管生物要求、化学要求、包装和标识方面的要求。

六、口腔材料、器械和设备

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）专业通用领域							
585	GB/T 9937-2020	牙科学 名词术语	2020-12-14	2021-07-01		SAC/TC99	本标准界定了牙科学的术语。 本标准适用于牙科学领域，口腔基础及临床、口腔材料、口腔器械和口腔设备以及与这些产品有关的测试学等范畴。
586	GB/T 9938-2013	牙科学 牙位和口腔区域的标示法	2013-12-31	2015-06-01		SAC/TC99	本标准规定了采用双数字标示牙位或口腔区域的方法。
587	YY 0271.1-2016	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀	2016-01-26	2018-06-01		SAC/TC99	本标准规定了用作永久性粘固、垫底/衬层和修复的牙科粉/液酸碱水门汀的技术要求和试验方法。本标准适用于手工调和的水基水门汀或机械调和的胶囊水基水门汀，本标准不适用于树脂改性的水基水门汀。本标准代替 YY 0271.1—2009《牙科水基水门汀第 1 部分：粉/液酸碱水门汀》。
588	YY 0271.2-2016	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀	2016-01-26	2018-06-01		SAC/TC99	本标准规定了用于粘固、垫底或衬层和修复的牙科水门汀的要求和试验方法。本标准适用于能够通过水基酸碱反应和聚合反应达到固化的水门汀。本标准代替 YY 0271.2—2009《牙科水基水门汀第 2 部分：光固化水门汀》。
589	YY 0272-2009	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC99	本标准适用于应用于牙科暂时粘固、永久粘固、窝洞衬层、窝洞垫底和暂时修复用的非水基氧化锌/丁香酚水门汀的性能要求和试验方法。本标准也适用于作为暂时粘固用的无丁香酚的氧化锌芳香油水门汀。
590	YY 91053-1999	口腔科器材和设备名词术语 器械	1985-06-20	1985-10-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了口腔科手术器械、旋转器械的名词术语。
591	YY/T 0127.1-1993	口腔材料生物试验方法 溶血试验	1993-07-01	1993-10-01		SAC/TC99	本标准规定了齿科材料溶血试验方法。 本标准适用于拟长期与骨和软组织接触的齿科材料(见附录 A)的体外急性溶血性能评价。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
592	YY/T 0127.3-2014	口腔医疗器械生物学评价第 3 部分：根管内应用试验	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99	本标准适用于评价根尖区牙髓断端组织及根尖周组织对根管内材料的生物相容性。材料在临床应用中所必需的操作过程亦包含在此评价中。本标准规定了口腔材料根管内应用试验方法。
593	YY/T 0127.4-2009	口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元: 试验方法 骨埋植试验	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔医疗器械的骨埋植试验方法。本标准用于评价骨组织对拟长期与口腔骨组织接触的口腔医疗器械的生物学反应。
594	YY/T 0127.5-2014	口腔医疗器械生物学评价 第 5 部分：吸入毒性试验	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99	本标准适用于评价在室温或在应用条件下具有明显挥发性的口腔医疗器械或其成分的吸入毒性。本标准规定了口腔医疗器械的吸入毒性试验方法。
595	YY/T 0127.6-1999	口腔材料生物学评价 第 2 单元：口腔材料生物试验方法 显性致死试验	1999-06-07	1999-10-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔材料显性致死试验方法。 本标准适用于评价口腔材料引起的显性致死。
596	YY/T 0127.7—2017	口腔医疗器械材料生物学评价 第 7 部分：牙髓牙本质应用试验	2017-04-01	2018-04-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔材料牙髓牙本质应用试验方法。本标准适用于评价口腔材料与牙本质及牙髓的生物相容性，包括该材料的预期临床应用所必须的评价方法步骤。本标准代替 YY/T 0127.7—2001《口腔材料生物学评价第 2 单元：口腔材料生物试验方法牙髓牙本质应用试验》。
597	YY/T 0127.8-2001	口腔材料生物学评价. 第 2 单元：口腔材料生物试验方法.皮下植入试验	2001-03-12	2001-08-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔材料的皮下组织植入试验方法。 本标准适用于评价长期与口腔组织接触的口腔材料对皮下组织的反应。
598	YY/T 0127.9-2009	口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元: 试验方法 细胞毒性试验：琼脂扩散法及滤膜扩散法	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔医疗器械的细胞毒性试验方法：琼脂扩散法及滤膜扩散法。 本标准用于检测口腔医疗器械在通过琼脂或琼脂糖扩散后或通过醋酸纤维素滤膜扩散后的非特异性细胞毒性。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
599	YY/T 0127.10-2009	口腔医疗器械生物学评价第 2 单元：试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验（Ames 试验）	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔医疗器械鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验方法。本试验用于测定可引起沙门氏杆菌基因置换和/或移码突变的口腔材料所诱发的依赖于组氨酸（his－）的菌株产生不依赖于组氨酸（his＋）的基因突变。为检测口腔医疗器械的诱变性试验之一。
600	YY/T 0127.11-2014	口腔医疗器械生物学评价 第 11 部分：盖髓试验	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99	本标准适用于评价盖髓材料与牙髓的生物相容性。材料在临床应用中所需的操作方法和过程亦包含在此评价中。本标准规定了口腔材料盖髓试验方法。
601	YY/T 0127.12-2008	牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元：试验方法 微核试验	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔医疗器械遗传毒性——骨髓细胞微核试验方法和技术要求。本标准适用于检测口腔医疗器械及其组分或其浸提液可能的致突变作用。
602	YY/T 0127.13-2018	口腔医疗器械生物学评价 第 13 部分： 口腔黏膜刺激试验	2018-04-24	2019-05-01		SAC/TC99	本标准规定了医疗器械的口腔黏膜刺激试验方法。本标准适用于评价短期、长期和持久与口腔黏膜组织接触的口腔医疗器械或与口腔黏膜组织接触的其他医疗器械对口腔黏膜组织产生的刺激作用。本标准代替 YY/T 0127.13—2009《口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元：试验方法 口腔黏膜刺激试验》。
603	YY/T 0127.14-2009	口腔医疗器械生物学评价第 2 单元：试验方法急性经口全身毒性试验	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔医疗器械急性经口全身毒性试验方法。本标准适用于评价口腔医疗器械经口途径的急性全身毒性。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
604	YY/T 0127.15-2018	口腔医疗器械生物学评价 第15部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径	2018-04-24	2019-05-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔医疗器械亚急性和亚慢性经口全身毒性试验方法。本标准适用于评价与口腔接触的医疗器械经口途径的亚急性和亚慢性全身毒性。本标准代替 YY/T 0127.15—2009《口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元：试验方法 亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径》。
605	YY/T 0127.16-2009	口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔医疗器械哺乳动物细胞体外染色体畸变试验方法的技术要求。本标准适用于测定口腔医疗器械可能造成的遗传学危害。
606	YY/T 0127.17-2014	口腔医疗器械生物学评价 第17部分：小鼠淋巴瘤细胞（TK）基因突变试验	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99	本标准适用于测定口腔医疗器械的致突变性。本标准规定了口腔医疗器械小鼠淋巴瘤细胞（TK）基因突变试验方法，包括操作步骤，数据处理和结果判定。
607	YY/T 0127.18-2016	口腔医疗器械生物学评价 第18部分：牙本质屏障细胞毒性试验	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔材料牙本质屏障细胞毒性试验方法。本标准适用于评价牙体充填材料和牙齿窝洞治疗的相关材料及其可滤沥成分经牙本质屏障后对细胞毒性的影响。
608	YY/T 0268-2008	牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔医疗器械的生物学评价与试验应考虑的试验方法。本标准包括药物成分与器械为整体的复合器械。本标准不包括不直接或不间接与患者身体接触的材料及器械的测试。
609	YY/T 0112-1993	模拟口腔环境冷热疲劳试验方法	1993-02-10	1993-05-01		SAC/TC99	本标准规定了模拟口腔环境冷热疲劳试验方法。本标准适用于口腔材料在模拟口腔环境条件下的冷热疲劳试验。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
610	YY/T 0113-2015	牙科学 复合树脂耐磨耗性能测试方法	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99	本标准适用于光固化和化学固化的牙科复合树脂耐磨耗性能测试。本标准规定了牙科复合树脂耐磨耗性能的测试方法。本标准代替 YY/T 0113-1993《牙科复合树脂耐磨耗性能测试方法》。
611	YY/T 0518-2009	牙科修复体用聚合物基粘接剂	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了具有流动性（呈液状）的牙科修复体用聚合物基粘接剂的分类、要求及检测方法。 本标准适用于修复体或修复材料与牙齿粘接、修复材料之间粘接使用的、具有流动性的聚合物基粘接剂。 本标准不包含 YY 1042 《牙科学 树脂基充填、修复和粘固材料》中的聚合物基粘固材料（luting materials）。
612	YY/T 0519-2009	牙科材料 与牙齿结构粘接的测试	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准适用于指导（粘接）基底物的选择，储存和操作，并给出了用于检测口腔修复材料和牙齿结构（即牙釉质和牙本质）间粘接质量的各种试验方法的本质特征。本标准详细阐述了两种粘接强度（拉伸和剪切）测量试验、一种充填物周围边缘间隙测量试验和一种微渗漏试验。还提出了一些测量粘接强度的特定试验方法。
613	YY/T 0528-2018	牙科学 金属材料腐蚀试验方法	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC99	本标准规定了检测口腔中使用的金属材料的腐蚀行为的试验方法和规程，以便本标准中的试验方法和规程被此类金属材料的标准引用。本标准不适用于器械设备、牙科银汞合金和正畸矫治器。本标准代替 YY/T 0528—2009《牙科金属材料 腐蚀试验方法》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
614	YY/T 0623-2008	牙科材料可溶出氟的测定方法	2008-04-25	2009-12-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔材料中可溶出氟的测定方法。本标准中所指的可溶出氟，包括了材料直接溶于水中释放的氟和经过不同方法处理后，溶于水中的氟。 本标准适用于口腔修复、粘接、预防保健材料中可溶出氟含量的测定。
615	YY/T 0631-2008	牙科材料 色稳定性的测定	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科材料在浸水光照射后的颜色稳定性的测定方法。
616	YY/T 0769-2009	牙科用磷酸酸蚀剂	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科用磷酸酸蚀材料的性能、要求和相应的试验方法。 本标准适用于牙科用磷酸酸蚀材料。牙科用磷酸酸蚀材料是在牙齿充填修复、正畸托槽粘固及防龋材料使用前，对牙齿表面进行酸蚀处理的材料。
617	YY/T 1599-2018	牙科学 聚合物基修复材料聚合收缩测试方法—激光测距法	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科聚合物基修复材料聚合收缩性能的激光测距法的试验装置和试验方法。本方法主要用于光固化聚合物基修复材料以及由光引发聚合的充填修复材料。本方法不适用于化学固化和双重固化（Ⅰ类和Ⅲ类）聚合物基修复材料。
618	YY/T 1646-2019	牙科学 测定材料的 X 射线阻射性试验方法	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC99	本标准规定了用一种标准铝板作为标准品，以测定材料 X 射线阻射性的试验方法。此方法是设计用于区别具有临床意义水平的 X 射线阻射性，而不考虑影响精度的因素，也不考虑影响 X 射线阻射性的自身因素（诸如背景噪音、X 射线能量、灰度校准和图像增强）。虽然，这些影响因素能够改变 X 射线阻射性的数值，但是不能改变与标准厚度的标准品（例如铝）相比较的对应趋势。本试验可以通过牙科 X 射线机的传统或数字传感技术来完成。
（二）牙体充填及修复材料类							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
619	YY 0717-2009	牙科根管封闭材料	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了用于永久封闭牙根管的牙科根管封闭材料的性能要求和试验方法。牙科根管封闭材料可以在潮湿或无潮湿环境下固化，可以结合牙根管根尖充填尖使用或单独使用。本标准仅适用于正向充填的牙根管封闭材料, 即从牙齿冠部进行根管充填。 不固化的牙科根管封闭材料不适用于本标准。
620	YY 1042-2011	牙科学 聚合物基修复材料	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科聚合物基修复材料的要求。该类材料是以适合于经机械混合、手工调合、或在口腔内/外采用外加能量等方式激活的形式提供的，主要用于牙齿窝洞的直接或间接修复和窝洞的粘接。 本标准所涵盖的聚合物基粘固材料是指用于修复体和修复装置，如嵌体、高嵌体、贴面、冠和桥的粘固或固位的材料。本标准不涵盖材料结构中含有粘接成分的聚合物基粘固材料。 本标准不涵盖用于预防龋齿的牙科材料（见 YY 0622—2008）或用于金属基底上的贴面材料（见 YY 0710）。
621	YY/T 0495-2009	牙根管充填尖	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了用于充填封闭牙根管的预成金属或聚合物基充填尖或锥的尺寸和组成，但不涉及用于支持冠部修复的预成型尖或锥。本标准也规定了表明尺寸的数字系统和颜色标识系统。 牙根管充填尖上市时可以是无菌或非无菌的。本标准仅包含所提供的产品的物理特性。未包含对无菌性的要求，故生产厂若声明其产品是无菌的，则生产厂应对此声明负责[见 8.f）]。
622	YY/T 0715-2009	牙科学 银汞合金胶囊	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了用于混合齿科银汞合金的一次性胶囊和可重复使用胶囊的要求和试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
623	YY/T 1026—2019	牙科学 牙科银汞合金	2019-07-23	2020-02-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科银汞合金用银合金（包括牙科汞）的要求、取样、试验方法、包装、标识和生产厂说明书。本标准适用于散装银合金、片剂银合金及胶囊装银合金（例如预装胶囊）。本标准适用于单独供应的银合金或者汞。对于牙科汞，仅限于以汞包或预装胶囊形式提供的汞。以这两种形式提供的汞，其质量也限于够且仅够一次调和。一个胶囊或者汞包中的牙科汞的质量应足够产生一个均质可塑体，约可用于单颗牙的一个小的或中等尺寸的修复体。本标准不适用于单个原始包装中的质量大于上述要求的汞（例如，散装的牙科汞）。散装的牙科汞不符合本标准。本标准不适用于利用金属合金粉末和液体合金在环境温度下发生固化反应制作牙科修复体的金属材料。本标准代替 YY 1026-2009《牙科学 汞及银合金粉》。
624	YY/T 0990-2015	聚合物基牙体修复材料临床试验指南	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99	本标准适用于对后牙牙体缺损进行直接修复的聚合物基牙体修复材料。本标准规定了聚合物基牙体修复材料的临床试验的要求和方法，不包括对其它新功能的评价。
625	YY/T 0824-2011	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科氢氧化钙盖髓、护髓垫底材料的理化性能要求和试验方法。 本标准适用于产品说明书中声明具有直接盖髓或间接盖髓作用的氢氧化钙材料。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
626	YY/T 0515-2009	牙科学 银汞合金的腐蚀试验	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准提供了两种试验方法和相应的操作过程，用于测试牙科银汞合金的腐蚀行为及其在腐蚀过程中释放汞蒸汽的倾向。试验项目包括1）恒电势腐蚀试验中的积分电流和 2）静态浸泡试验中释放的离子和汞蒸汽的量。 本标准未对这两种试验中描述的相关参数予以规定。
（三）义齿修复材料及制品							
627	GB 17168-2013	牙科学 固定和活动修复用金属材料	2013-12-31	2015-06-01		SAC/TC99	本标准对用于制作牙科修复装置及修复体的金属材料，包括用于烤瓷或不用于烤瓷，或者二者皆可的金属材料进行了分类并规定了性能要求。此外，本标准规定了产品的包装和标识要求，以及提供材料使用说明书的要求。 本标准不适用于牙科银汞合金（ISO 24234），牙科焊接材料（ISO 9333），或正畸用金属材料（ISO 15841）（例如正畸丝、托槽、带环和螺钉等）。
628	GB 30367-2013	牙科学 陶瓷材料	2013-12-31	2015-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科陶瓷材料的性能要求和相关试验方法。▶ 本标准适用于制作牙科固定全瓷和金属烤瓷修复体及修复装置的陶瓷材料。
629	YY 0270.1-2011	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC99	本部分对义齿基托聚合物和共聚物进行了分类,规定了要求,也规定了确定符合要求所应用的试验方法,并对产品的包装、标志及所提供的应用材料的使用说明书的要求进行了规定。本部分适用于制造商声明的耐冲击性能材料的义齿基托聚合物,也规定了各自的要求和试验方法。
630	YY 0300-2009	牙科学 修复用人工牙	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC99	本标准规定了用于牙科修复的合成树脂牙和陶瓷牙的分类、要求和试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
631	YY 0303-1998	医用羟基磷灰石粉料	1998-04-08	1998-10-01		SAC/TC99	本标准规定了制备生物医学材料及其制品的羟基磷灰石粉料的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等要求。 本标准适用于制备生物医学材料及其制品的羟基磷灰石粉料，也适用于作为高纯试剂的羟基磷灰石粉料。
632	YY 0462-2018	牙科石膏产品	2018-06-19	2019-07-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科的石膏产品的性能要求、相关要求的试验方法、包装标识和使用说明书的要求。本标准适用于制作口腔印模、模型、铸造模型、代型或模型底座以及用于固定模型。本标准不适用于由半水硫酸钙（或石膏）组成的牙科骨替代物。本标准代替 YY 0462—2003《牙科石膏产品》。
633	YY 0493-2011	牙科学 弹性体印模材料	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科弹性体印模材料的性能要求及评价试验方法。
634	YY 0621.1-2016	牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC99	本标准规定了通过测试牙科修复用金属和陶瓷材料的复合结构，确定二者匹配性的试验方法。本标准的性能要求适用于结合在一起使用的金属和陶瓷材料，而不适用于单独使用的金属或陶瓷材料。本标准代替 YY 0621—2008《牙科金属烤瓷修复体系》。
635	YY/T 0621.2-2020	牙科学匹配性试验 第2部分：陶瓷-陶瓷体系	2020-02-25	2021-03-01		SAC/TC99	本标准规定了通过测试牙科修复用陶瓷-陶瓷材料的复合结构来评价二者匹配性的性能要求和试验方法。本标准的要求适用于与不同成分的陶瓷结合一起使用的陶瓷材料，而不适用于单独使用的陶瓷材料。本标准代替 YY 0621-2008《牙科金属 烤瓷修复体系》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
636	YY 0710-2009	牙科学 聚合物基冠桥材料	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC99	本标准规定了聚合物基冠桥材料的分类和要求，同时也规定了与这些标准要求相应的试验方法。本标准适用于在技工室制作与金属表面接触或不接触的永久贴面或前牙冠的聚合物基冠桥材料。本标准也适用于生产厂声称不需要借助金属基底材料上的突起或网格固位即可与金属基底材料粘接的聚合物基冠桥材料。本标准不适用于直接牙体修复中所用的冠、贴面或修补的聚合物基材料，也不适用于那些用于后牙承力区的材料。
637	YY 0714.1-2009	牙科学 活动义齿软衬材料第 1 部分：短期使用材料	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC99	YY 0714 的本部分规定了短期用义齿软衬材料的物理性能、试验方法、包装、标识、生产厂的使用说明书的要求。
638	YY 0714.2-2016	牙科学 活动义齿软衬材料第 2 部分：长期使用材料	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC99	本标准适用于长期使用的活动义齿软衬材料，这些材料也可用于颌面修复。本标准规定了长期使用的义齿软衬材料的软硬度、粘附性、吸水性、溶解性、包装、标识和制造商说明书等内容。本标准代替了 YY 0714.2—2009《牙科学 活动义齿软衬材料第 2 部分：长期使用材料》。
639	YY 1027-2018	牙科学 水胶体印模材料	2018-06-19	2019-07-01		SAC/TC99	本标准规定了弹性含水琼脂和藻酸盐水胶体牙科印模材料的性能要求和试验方法，以便确定其能否达到预期的使用质量。同时规定了对使用说明书和标签的要求。本标准适用于弹性含水琼脂和藻酸盐水胶体牙科印模材料。本标准代替 YY 1027—2001《齿科藻酸盐印模材料》、YY 0494—2004《牙科琼脂基水胶体印模材料》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
640	YY/T 0463-2011	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC99	本标准适用于牙科铸造、钎焊耐火包埋材料和耐火代型材料，没有考虑结合剂体系类型或特定用途。▶ 本标准根据包埋材料的预期使用目的进行分型，并根据生产厂推荐的加热过程进行分类。 本标准规定了这些材料的基本物理和机械性能要求以及相应的试验方法。 本标准也包括对每一包装上随附的信息和说明书的要求。
641	YY/T 0496-2016	牙科学 铸造蜡和基托蜡	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科铸造蜡和牙科基托蜡的分类和要求，以及相应的试验方法以确定被试样品是否符合本标准的要求。本标准适用于牙科铸造蜡和牙科基托蜡。本标准代替 YY 0496—2004《牙科铸造蜡》和 YY 1070—2008《牙科基托/模型蜡》。
642	YY/T 0517-2009	牙科预成根管桩	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科预成根管桩的要求及试验方法。本标准适用于固定修复的预成牙科根管桩。
643	YY/T 0527-2009	牙科学 复制材料	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科复制材料的要求和试验方法。 该复制材料主要用于制作从适当倒凹封闭的母模型翻制耐火包埋阳模所需的柔韧的模腔。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
644	YY/T 0826-2011	牙科临时聚合物基冠桥材料	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科临时聚合物基冠桥材料的分类和要求，同时也规定了与这些标准要求相应的试验方法。▶ 本标准适用于临床牙体预备后，进行永久修复前用于保护预备后基牙的临时用聚合物基冠桥材料。 本标准不适用于技工室制作修复体用的永久聚合物基冠桥材料（见 YY 0710—2009)，也不适用于直接牙体修复中所用的冠、贴面或修补的聚合物基材料以及那些用于后牙承力区的材料（见 YY 1042)。
645	YY/T 0911-2014	牙科学 聚合物基代型材料	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99	本标准适用于以聚合物基质为主要组成的代型材料。聚合物基代型材料是技工在牙科技工室制作代型的聚合物基材料。本标准规定了应用于牙科的聚合物基代型材料的组成、性能、使用说明、包装、标识以及测试要求。
646	YY/T 0912-2015	牙科学 钎焊材料	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99	本标准适用于制备金属修复体的钎焊材料。本标准规定了用于制备钎焊金属修复体的钎焊材料的性能和试验方法等要求。
647	YY/T 0914-2015	牙科学 激光焊接	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99	本标准适用于对金属修复体和修复装置进行激光焊接的材料。本标准规定了制作金属修复体时所用激光焊接材料的性能和试验方法等要求。
648	YY/T 1280-2015	牙科学 义齿黏附剂	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99	本标准适用于公众所使用的义齿黏附剂，不包括处方类或专业牙科医生用的牙科软衬材料。本标准规定了对该产品的要求，测试方法以及使用这类产品所提供的说明，同时对可摘义齿的佩戴者使用的义齿黏附剂进行了分类。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
649	YY/T 1637—2018	牙科学 磁性附着体	2018-12-20	2019-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科磁性附着体的要求和试验方法，牙科磁性附着体用于可摘局部义齿、覆盖义齿、种植体上部结构及颌面赝复体（包括阻塞器）等修复体提供固位、支撑和稳定性。本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求，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。
（四）正畸材料及制品							
650	YY/T 0270.2-2011	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC99	本部分适用于制作主动/被动活动正畸矫治器的正畸基托聚合物和共聚物，并规定了对其的要求。也规定了判定与这些要求是否符合的试验方法。同时，对随附材料提供的产品包装、标志及使用说明书进行了规定。
651	YY/T 0269-2009	牙科正畸托槽粘接材料	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科正畸托槽粘接材料产品的分类、要求及试验方法。 本标准适用于化学固化或采用外加能量等方式激活后可直接用于粘接正畸托槽的粘接材料。
652	YY/T 0624-2016	牙科学 正畸弹性体附件	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC99	本标准适用于所有正畸弹性体附件，它们在口内或口外与固定或活动矫治器协同起到正畸治疗作用。弹性体附件包括：正畸弹性牵引圈、弹性带、橡皮链、弹性圈、弹力线和结扎圈等。本标准规定了正畸弹性体附件的要求和试验方法、物理和机械性能、试验方法、包装、标签和标志等内容。本标准代替 YY 0624—2008《牙科学正畸产品正畸弹性体附件》。
653	YY/T 0625-2016	牙科学 正畸丝	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC99	本标准适用于预成型的正畸弓丝。本标准规定了用于制作固定和可摘正畸矫治器的正畸丝的要求和试验方法、物理和机械性能、试验方法、包装、标识等内容。本标准不适用于弹簧和其他预成制品。本标准代替了 YY 0625—2008《牙科学正畸产品：正畸丝》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
654	YY/T 0915-2015	牙科学 正畸用托槽和颊面管	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99	本标准适用于正畸固定矫治器中的托槽和颊面管。本标准规定了比较正畸用托槽和颊面管功能性尺寸的方法和测量试验方法的细则，以及产品的包装和标签信息要求。
655	YY/T 0991-2015	正畸托槽临床试验指南	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99	本标准适用于临床治疗中所用正畸托槽产品。本标准规定了正畸托槽临床试验的基本要求和方法。
656	YY/T 1703-2020	牙科学 正畸用螺旋弹簧	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC99	本标准规定了螺旋弹簧的物理和力学性能相匹配的详细方法，以及测试这些性能的试验方法，并规定了包装和标识的要求。本标准适用于牙科正畸装置用螺旋弹簧。
657	YY/T 1779-2021	牙科学 正畸支抗钉	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC99	本标准规定了正畸治疗用支抗钉的性能要求、试验方法以及包装、标签信息。本标准适用于口腔正畸治疗用一种具有连接骨组织的螺纹设计的金属正畸支抗钉。
（五）口腔预防材料及制品							
658	YY 0622-2008	牙科树脂基窝沟封闭剂	2008-04-25	2009-12-01		SAC/TC99	本标准规定了用于封闭牙齿窝沟点隙的树脂基材料的性能要求和测试方法。 本标准适用于化学固化及借外部能量固化的树脂基材料。
659	YY/T 0823-2020	牙科学 氟化物防龋材料	2020-02-26	2021-03-01	YY/T 0823-2011	SAC/TC99	本标准规定了牙科学氟化物防龋材料的性能要求及检验方法。本标准适用于以氟化物为有效成分，用于预防龋齿的牙科材料。
660	YY/T 0825-2011	牙科学 牙齿外漂白产品	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC99	本标准规定了对牙齿外漂白产品的要求和试验方法。这些产品通过牙科医生或牙科专业人士（诊室用牙齿漂白产品）或通过牙科医生或牙科专业人士指导消费者（专业家庭用牙齿漂白产品）在口腔内使用。本标准也规定了对产品包装、标签和使用说明书的要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
661	YY/T 0632-2008	牙齿漂白材料 过氧化物含量的测定方法	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙齿漂白材料及其他具有牙齿漂白功效制品中的过氧化物(过氧化氢、过氧化脲)含量的测定方法。本标准适用于牙齿漂白材料及其他具有牙齿漂白功效制品中的过氧化物(过氧化氢、过氧化脲)含量的测定方法。
（六）口腔种植材料及制品							
662	YY 0304-2009	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了等离子喷涂羟基磷灰石涂层－钛基牙种植体的技术要求、试验方法、产品分类、标志、标签、包装、运输及贮存等要求。 本标准适用于牙缺失后颌骨内植入的等离子喷涂羟基磷灰石涂层－钛基骨内牙种植体。
663	YY 0315-2016	钛及钛合金人工牙种植体	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC99	本标准规定了钛及钛合金材料制成的不带表面涂层的牙种植体的定义、性能要求和相应的试验方法，并对包装和标识的内容进行了规定。 本标准适用于由化学成分符合 GB/T 13810—2007《外科植入物用钛及钛合金加工材》或 ISO 5832 系列标准、美国 ASTM 标准中外科植入物用钛及钛合金材料制成的牙种植体。本标准不适用于种植体附件。本标准代替 YY 0315—2008《钛及钛合金人工牙种植体》。
664	YY/T 0520-2009	钛及钛合金材质牙种植体附件	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了材质为钛及钛合金的牙种植体附件的性能要求和相应的试验方法，以及包装的有关内容。 本标准中牙种植体附件是指与牙种植体组合在一起使用的、用于支持种植义齿上部结构（修复体）的各种配套部件，包括基台、中央螺钉或螺杆。本标准中的牙种植体附件也包括在上部结构装配之前的种植体上使用的覆盖螺帽、愈合帽和愈合基台。本标准不包含制作室制作上部结构所使用的器件（如转移体、固位螺杆或螺钉、接圈以及上部结构等）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
665	YY/T 0522-2009	牙科学 牙种植体系统临床前评价 动物试验方法	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了应用宏观和微观参数在功能状态下评估牙种植体系统的相关动物试验方法。 本标准仅适用于当风险分析显示所需附加信息只能通过动物试验提供的情况。
666	YY/T 0523-2009	牙科学 牙种植体开发指南	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准为生产给定类型的牙科种植体产品提供了通用性指南、原则和概念。本标准的目的不是定义理想牙科种植体。 本标准包括技术方面和生物方面（分别见 5.1 和 5.2）的内容。
667	YY/T 0524-2009	牙科学 牙种植体系统技术文件内容	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了牙科种植体及其预制件的技术文件内容的要求，以表明能够满足法规的要求。 本标准适用于经外科手术后保留于口腔内的牙科种植体及其预制件。 本标准不适用于工具和其他不保留在口腔内的专为种植体系统制作的部件。但是有关这些组成的文件应包含在技术文件中。
668	YY/T 0525-2009	牙科学 口腔颌面外科用骨填充及骨增加植入性材料 技术文件内容	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准适用于口腔颌面外科中植入性骨填充及骨增加材料，包括可吸收型和不可吸收型。本标准不包括主要组成为纯羟基磷灰石(>90 %)的产品。 本标准包括这些植入性口腔材料的物理化学、机械、生物及临床性能和表现的评价。 本标准不包括主要用于自体移植物、异体移植物和膜材料，以及主要预期用于药物释放的产品。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
669	YY/T 0526-2009	牙科学 口腔颌面外科用组织再生引导膜材料 技术文件内容	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准给出了评价可吸收、部分吸收或不可吸收的膜材料的化学、物理、机械、生物和临床性能与表现的技术文件的要求。膜材料可用于： —— 口腔颌面外科中引导组织再生以矫正形态缺陷或异常； —— 与牙齿和(或)牙科种植体接触； —— 阻止牙周手术造成的上皮迁移； —— 用于牙科种植体植入前的增骨术； —— 和(或)用于稳定牙科修复体的增骨术。 本标准不包括主要用于药物释放、自体移植物和异体移植物，或者通过药理、免疫或代谢方式而起作用的材料。
670	YY/T 1281-2015	牙科学 种植体 手动扭矩器械的临床性能	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99	本标准适用于临床用手动扭矩扳手。本标准规定了手动扭矩器械的精度、可重复性以及重复使用的稳定性等性能要求。本标准不适用于电子控制的器械。
671	YY/T 1305-2015	钛及钛合金牙种植体临床试验指南	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99	本标准适用于钛及钛合金材料牙种植体的临床试验。本标准规定了钛及钛合金牙种植体的临床试验要求和方法。
672	YY/T 1619-2018	牙科学 种植体系统及相关过程的术语	2018-09-28	2019-04-01		SAC/TC99	本标准界定了牙种植体和仪器、附件以及与牙种植系统和种植步骤相关的最常用的临床术语和定义。该标准不包括移植材料和膜材料。本标准也不包含以下器械:（1）专门设计用来放置在颅颌面骨骼内，穿过或放置于其上的器械。这些器械的主要目的是用作矫形或假体（如耳、鼻、眼的部分以及眼眶）的支抗：赝复体、颅面种植体、颌面种植体；（2）专门设计用来放置在颅颌面骨骼内，穿过或放置于其上的器械。这些器械的主要目的是用作正畸矫治器的支抗：正畸种植体。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
673	YY/T 1689-2019	牙科学 牙种植体的标示系统	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC99	本标准规定了一个标示种植体体部在颌骨中位置的系统，且与 ISO 3950 中描述的系统一起使用。本标准适用于标示种植体体部在颌骨中的位置，它本身并不表明该器械在口腔内是否可见，是否存在穿粘膜的部分或是否有种植修复体。由于本系统描述的是位置而不是修复形式，因此无需使用在乳牙列时使用的表示象限的数字 5～8。这些信息应该由相应的临床医生记录在病人档案中，并由提供照护的临床医生提供给病人。
674	YY/T 1794—2021	口腔胶原膜通用技术要求	2021-03-10	2022-04-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔胶原膜材料的术语和定义、分类、要求及试验方法。本标准适用于修复各种原因引起的口腔软、硬组织缺损，起到引导、隔离、修补、固定、减张、替代等作用的以胶原蛋白为主要成分的膜材料。
675	YY/T 0521-2018	牙科学-种植体-骨内牙种植体动态疲劳试验	2018-04-11	2019-05-01		SAC/TC99	本标准规定了穿黏膜型单桩骨内牙种植体及其预成修复组件的疲劳试验方法。该方法在比较不同设计、不同尺寸的骨内牙种植体时尤为有用。虽然本标准模拟骨内牙种植体的主体和预成修复组件在“最坏情况”条件下的功能载荷，但不适用于预测骨内牙种植体或修复体的体内性能，尤其是多桩种植体修复的情况。本标准代替 YY/T 0521—2009《牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验》。
（七）齿科设备							
676	GB 9706.260-2020	医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求	2020-11-17	2023-05-01		国家药监局	本标准适用于牙科单元、牙科病人椅、牙科手持设备、口腔灯（后文中统称为牙科设备）的基本安全和基本性能要求。 不包括银汞调合器、消毒灭菌设备和牙科 X 线设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
677	YY/T 0628-2020	牙科学 牙科设备图形符号	2020-06-30	2021-06-01	YY/T 0628-2008	SAC/TC99/SC1	本标准规定了牙科设备的图形符号。这些符号预期用于牙科设备的适当部位和牙科设备的随附文件中，如使用说明书、标示、标签和产品技术文件中。本标准适用于所有类型的牙科设备。大多数符号摘自相关的 ISO、IEC 或者其他国际文件，也增加了一些由制造商或者用户提供的新符号。
678	YY/T 1012-2021	牙科学 手机连接件联轴节尺寸	2021-09-06	2024-05-01	YY/T 1012-2004	SAC/TC99/SC1	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。
679	YY/T 1285-2015	牙科学 口腔医疗保健人员工作区域内牙科设备位置信息系统	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于所有实验用或现场使用的牙科设备及辅助器械。本标准规定了口腔医疗保健人员工作区域内牙科设备位置信息系统，在这些工作区域内可以进行直接和患者有关的诊断、治疗和其它临床操作。
680	YY 0055-2018	牙科学 光固化机	2018-09-28	2020-04-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了在 385nm—515nm 波长范围内，用于照射牙科临床聚合物基修复材料并使之固化的光固化机的要求和试验方法。本标准适用于石英钨卤素灯和发光二极管（LED）灯。光固化机可用内部电源（可充电电池）供电或用连接的外部电源（网电源）供电。本标准不适用于激光或等离子弧设备。本标准不适用于牙科技工室使用的，用于间接修复体、贴面、义齿和其他口腔制品的光固化机。本标准的相关条款要求优先于 GB 9706.1 的要求。本标准代替 YY 0055.1—2009《牙科—光固化机 第 1 部分：石英钨卤素灯》，YY 0055.2—2009 《牙科—光固化机 第 2 部分：发光二极管（LED）灯》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
681	YY 0059.1-1991	牙科手机 4 号牙科直手机	1991-11-21	1992-09-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了 4 号牙科直手机的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求. 本标准适用于 4 号牙科直手机，该产品供口腔科夹持切削工具进行钻、磨牙等手术用。
682	YY 0059.2-1991	牙科手机 7 号牙科直手机	1991-11-21	1992-09-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了 7 号牙科直手机的产品分类、技术要求、试脸方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求。 本标准适用于 7 号牙科直手机，该产品供口腔科夹持切削工具进行钻、磨牙等手术用。
683	YY 0059.3-1991	牙科手机 4、7 号牙科弯手机	1991-11-21	1992-09-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了 4、7 号牙科弯手机的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求。 本标准适用于 4、7 号牙科弯手机，该产品供口腔科夹持切削工具进行钻、磨牙等手术用。
684	YY 0835-2011	牙科学 银汞合金分离器	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了用于与牙科治疗中心的牙科设备相连的银汞合金分离器的要求和试验方法。规定了基于实验室试验的以银汞合金被截留水平为依据的银汞合金分离器的效率，以及确定该效率的试验步骤。并规定了银汞合金分离器的安全运行要求、标志要求、使用说明要求、操作与维护要求。 本标准所述的所有试验均为型式试验。
685	YY 1045-2021	牙科学 手机和马达	2021-09-06	2024-05-01	YY 1045.1-2009、YY 1045.2-2010、YY 0836-2011、YY 0837-2011	SAC/TC99/SC1	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
686	YY/T 0058-2015	牙科学 病人椅	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于各种结构的牙科病人椅，包括人工操作、电力驱动或其它方式运行，或以上方式组合控制的牙科病人椅。本标准规定了牙科病人椅的试验方法、制造商信息、标记和包装等要求。本标准代替 YY/T 0058-2004《牙科病人椅》。
687	YY/T 0273-2009	齿科银汞调合器	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了用于混和银合金粉及汞，并通过振动得到银汞合金的电动调合器的要求和标志，以及如何确定银汞调合器符合上述规定的要求和试验方法。 本标准提供了比较这些调合器的工作运行和性能一致性的方法，用于确保银汞调合的可重复性。
688	YY/T 0514-2018	牙科学 气动牙科手机用软管连接件	2018-01-19	2019-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了四种类型的用于连接气动牙科手机和牙科治疗机软管的标准连接件，其中，牙科治疗机软管可为手机提供水、气、光及排气。本标准代替 YY/T 0514—2009《牙科手机软管连接件》。
689	YY/T 0629-2021	牙科学 中央抽吸源设备	2021-03-09	2022-04-01	YY/T 0629-2008、YY/T 0905.1-2016	SAC/TC99/SC1	本标准规定了固定式电动中央抽吸源设备的分类、要求、试验方法、制造商信息、标记和包装，包括中央银汞合金分离器和水气分离器。本标准还规定了制造商提供关于中央抽吸源设备的性能、安装、操作和维护信息，作为整个牙科抽吸系统的一部分。本标准适用于在管道设施连接点提供真空压力和气流的中央抽吸源设备。本标准不适用于可移动式抽吸源设备、空气/水文氏管抽吸设备，或位于治疗室中的抽吸源设备。本标准也不适用于用于生命支持或清除卤化麻醉气体的抽吸源设备。本标准不包括抽吸管道设施和排气管道系统或治疗室设备的要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
690	YY/T 0905.2-2013	牙科学 场地设备 第2部分：压缩机系统	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科空气压缩机系统。本标准给出了用于向牙科治疗机、牙科器械和牙科技工室提供压缩空气源的压缩机单元的性能和试验方法。压缩机单元包括压缩机头、空气储气罐、空气干燥器系统、冷凝水阀门、压力开关、阀门、管道、配件。本标准还给出牙科用空气、配件、管路和阀门等压缩机单元的使用环境规范管理指南。本标准仅适用于压缩空气主管路连接点以前的部分。
691	YY/T 1043.1-2016	牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科治疗机。本标准规定了牙科治疗机的要求和测试方法、制造商的说明、标记和包装等内容。
692	YY/T 1043.2-2018	牙科学 牙科治疗机 第2部分：气、水、吸引和废水系统	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定的要求和试验方法适用于牙科治疗机连接件的配置，以提供压缩气源、水源、抽吸和管道排放废水；牙科治疗机中气路和水路系统的材料、设计和结构；输入水和输入气的质量；牙科治疗机吸引系统的性能。本标准还规定了使用说明和技术说明方面的要求。由于本标准的局限性，符合本标准要求的牙科治疗机，不适用于移动患者的生命支持治疗，也不适用于需要无菌空气和无菌水供应的口腔手术治疗。本标准未包括银汞合金分离器。本标准代替 YY/T 0630-2008《牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气》和 YY/T 0725-2009《牙科设备 给排管路的连接》。
693	YY/T 1044-2018	可移动式牙科治疗机	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了可移动式牙科治疗机的分类、要求、试验方法及使用说明书和包装。本标准适用于可移动式牙科治疗机。本标准代替 YY 91044-1999《高速涡轮牙钻机》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
694	YY/T 1120-2021	牙科学 口腔灯	2021-03-09	2023-05-01	YY/T 1120-2009	SAC/TC99/SC1	本标准规定了在牙科诊室内使用、用于患者口腔照明的口腔灯的要求和试验方法，还包括制造商的使用说明书、标记和包装的规范。本标准适用于采用任何光源技术的口腔灯。本标准不适用于辅助光源，例如来源于牙科手机和牙科头灯的光，也不适用于供口腔外科手术时使用的手术灯。
695	YY/T 1401-2016	牙齿美白冷光仪	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于采用卤素灯泡和/或 LED 灯作为光源的牙齿美白冷光仪。本标准规定了牙齿美白冷光仪的要求和试验方法。本标准不适用于采用激光作为光源的牙齿美白冷光仪。
696	YY/T 1485-2016	牙科学 牙科种植机	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了牙科种植机的要求、试验方法和说明书的要求。本标准适用于牙科种植机，本牙科种植机与种植治疗使用的手机配合，用于牙科种植治疗。
697	YY/T 1602-2018	牙科学 根管预备机	2018-01-19	2019-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了根管预备机的要求、试验方法、说明书。本标准适用于根管预备机。
698	YY/T 1684-2020	牙科学 牙根尖定位仪	2020-03-31	2021-10-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了牙根尖定位仪的要求、试验方法和说明书。本标准适用于在牙根管治疗过程中，以电测量方式确认牙根尖孔位置的牙根尖定位仪。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
699	YY/T 1691-2020	牙科学 手机扭矩传送器	2020-02-21	2021-06-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了扭矩传送器的术语和定义、分类、预期性能、性能属性、性能评估、生产、重复处理耐受性、制造商提供的信息和试验方法。这种扭矩传送器作为辅助器械与牙科手机相连，用于口腔种植术中放置口腔种植体及对其连接部件在颅面区域进行进一步操作。本标准适用于在患者口腔中植入或取出种植体的扭矩传送器，该扭矩传送器连接到带有扭矩控制功能的动力驱动系统，本标准不包括牙科种植体或连接牙科种植体的部件。本标准不适用于动力驱动系统本身。
700	YY/T 1692-2020	牙科学 热熔牙胶充填机	2020-02-21	2021-06-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了热熔牙胶充填机的术语和定义、要求、试验方法，以及使用说明书的要求。本标准适用于通过对牙胶进行加热、熔化从而完成根管充填的热熔牙胶充填机。本标准不适用于仅用于口腔外牙胶尖切断的设备和器械。
701	YY/T 1755-2021	牙科学 喷砂手机和喷砂粉	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了喷砂手机的一般要求、测试方法、制造商的信息、标记和包装。本标准适用于牙科领域中的喷砂手机和喷砂粉，可用于清除患者牙垢、色斑 和牙菌斑。用于清洁和抛光牙齿时，磨耗为副作用。本标准也适用于牙科领域中采用空气驱动进行磨耗的喷砂手机和喷砂粉，例如微创龋洞的制备，粘合剂使用前表面的处理和水门汀的去除，这种情形磨耗是预期结果的一部分。本标准不适用于为喷砂手机提供动力的牙科单元。本标准不适用于牙科抛光手机（反角手机）、或电动牙菌斑清除器（洁牙机）或多功能手机（喷枪）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
702	YY/T 1147-2004	电动牙钻通用技术条件	2004-10-10	2005-09-01		SAC/TC99	本标准规定了电动牙钻通用技术条件的术语和定义、分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和包装。本标准适用于以电动机作为动力、绳索传动的电动牙钻。该牙钻专供口腔科技工作室钻孔、磨削、镶补、抛光之用。并可供口腔科治疗室中钻牙、磨牙用。
703	YY/T 1400-2016	牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于预期需要消毒的牙科设备外表面材料耐受化学消毒剂特性的测定。本标准规定了用于测定牙科设备表面用材料耐化学消毒剂特性的三种试验方法：浸泡试验、喷雾试验和接触试验。
704	YY/T 1411-2016	牙科学 对改善或维持牙科治疗机治疗用水微生物质量的措施进行评估的试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于在试验室条件下评估改善或维持牙科治疗机及其他牙科设备治疗用水微生物质量的处理措施的有效性。本标准规定了用于试验室条件下评估改善或维持牙科治疗机及其他牙科设备治疗用水微生物质量的处理措施有效性的型式试验方法。
（八）齿科器械							
705	YY 91010-1999	牙科旋转器械 配合尺寸	1985-04-02	1985-12-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科旋转器械的轴柄杆部的配合尺寸及试验方法。
706	YY/T 0281-1995	口腔科手术器械 连接牢固度试验方法	1995-11-14	1996-05-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了口腔科手术器械连接牢固度试验方法的术语、仪器要求、试验步骤。 本标准适用于头、柄连接的口腔科手术器械工作部分与手柄间的拉拔，扭力矩的连 接牢固度试验方法。
707	YY/T 1501-2016	牙科学 牙科器械图形符号	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了专用于牙科学领域或牙科学范围内的相应特定领域牙科器械的图形符号要求。 本标准适用于牙科器械图形符号。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
708	GB/T 36917.1-2018	牙科学 技工室用刃具 第 1 部分：技工室用钢质刃具	2018-12-28	2020-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了 9 种最常用的技工室用钢质刃具的尺寸要求以及其它要求，这 9 种钢质刃具是技工室中最主要使用的刃具。至于刃具的其它特性，例如：螺旋形刀刃、横切，则不属于本部分所涵盖的范围。
709	GB/T 36917.2-2018	牙科学 技工室用刃具 第 2 部分：技工室用硬质合金刃具	2018-12-28	2020-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了 11 种常用的技工室用硬质合金刃具的尺寸要求以及其它要求，这 11 种硬质合金刃具是技工室中最主要使用的刃具。
710	YY 0302.1-2010	牙科旋转器械 车针 第 1 部分：钢制和硬质合金车针	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC99/SC1	YY 0302 的本部分规定了十种最常用形状的钢质及硬质合金车针的尺寸以及相关要求，包括对于这些器械的质量控制要求。
711	YY 0302.2-2016	牙科学 旋转器械车针 第 2 部分：修整用车针	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于材料为钢质或硬质合金的修整用车针。本标准规定了 17 种最常用形状的钢质和硬质合金修整用车针的尺寸以及相关要求，包括这些器械的质量控制要求和标记要求。
712	YY 91064-1999	牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件	1985-01-26	1985-05-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于治疗室用牙钻，不适用于精修用牙钻、技工室用牙钻及金刚石牙钻。
713	YY 0761.1-2009	牙科学 金刚石旋转器械 第 1 部分：尺寸、要求、标记和包装	2009-12-31	2011-06-01		SAC/TC99/SC1	本部分规定了 14 种最常用形状的牙科金刚砂车针的尺寸和其他相关方面的要求，同时包括对这些车针的质量控制。
714	YY/T 0761.2-2014	牙科学 金刚石旋转器械 第 2 部分：切盘	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99/SC1	YY/T0761 的本部分规定了牙科治疗中常用的扁平状金刚石切盘的特征。包含 29 种形状的牙科金刚石旋转器械，选择了 5 种形状的切盘对其尺寸给予了明确规定。其他类型的切盘将遵循此原则谨慎选择。
715	YY/T 0805.3-2010	牙科学 金刚石旋转器械 第 3 部分：颗粒尺寸、命名和颜色代码	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC99/SC1	YY/T 0805 的本部分规定了广泛用于牙科治疗的牙科金刚砂旋转器械的命名、颜色代码以及砂粒尺寸。本部分适用于所有类型的牙科金刚砂旋转器械，而不论其类型和形状。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
716	YY 0803.1-2010	牙科学 根管器械 第1部分：通用要求和试验方法	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC99/SC1	YY 0803 的本部分规定了用于根管治疗的根管器械的通用要求和试验方法，例如：扩大、成形和清洁器械、加压器以及辅助器械等。此外，它还包含了通用规格标识，颜色编码，包装和识别符号。
717	YY/T 0803.2-2020	牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻	2020-06-30	2021-12-01	YY/T 0803.2-2010	SAC/TC99/SC1	本标准规定了在 YY 0803.1-2010、YY 0803.3、YY/T 0803.4、YY/T 0803.5 中没有提及的扩大钻的具体要求。本标准还规定了扩大钻的尺寸、标记、产品标识、安全注意事项以及标签和包装，包括使用说明的具体要求。
718	YY 0803.3-2016	牙科学 根管器械 第3部分 加压器	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了用于压实根管充填材料的垂直加压器和侧方加压器的要求和试验方法。除了标准规格外，还包括锥形规格。锥形规格是由随器械尺寸而变化的锥度确定。
719	YY/T 0803.4-2015	牙科学 根管器械 第4部分：辅助器械	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于除扩大器、加压器以及塑形、清洁器械以外的手持式或机用式根管器械。本标准规定了 YY 0803.1-2010、YY/T 0803.2-2010、YY 0803.3-2010 或 ISO 3630-5:2011 中没有提到的手持式或者机用式根管器械的要求以及测试方法,也规定了器械的规格、产品标识、安全注意事项、说明书和标签等要求。
720	YY/T 0803.5-2016	牙科学 根管器械 第5部分:成形和清洁器械	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了规格尺寸、标识、产品设计、安全性指标、标签、包装的要求和检测方法。本标准适用于手持或电动的、用于根管操作而又未包含在 YY 0803.1 至 YY 0803.4 中的根管成形和清洁器械。
721	YY/T 0275-2011	牙用充填器	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC94	本标准规定了牙用充填器（简称充填器）产品的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于牙体修复时充填和压紧充填材料、烫干根管壁的充填器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
722	YY/T 0873.1-2013	牙科 旋转器械的数字编码系统 第 1 部分：一般特征	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC99/SC1	本标准用于阐明牙科旋转器械及其附件的数字编码系统，并就其解释和用法给予说明。
723	YY/T 0873.2-2014	牙科 旋转器械的数字编码系统 第 2 部分：形状	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于各种类型的牙科旋转器械，包括与其连接的附件。本标准规定了全部牙科旋转器械及用于与其连接的系列配件形状的编码数字。描述形状的这三位数字构成了全部五组共 15 位数字中的第三组的三位数字，在 YY/T 0873.1-2013 部分中对全部 15 位数字编码的原则予以说明。
724	YY/T 0873.3-2014	牙科 旋转器械的数字编码系统 第 3 部分：车针和刃具的特征	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科旋转器械的车针、抛光车针、刃具和外科器械。本标准规定了车针、抛光车针、刃具和外科器械的特征编码，这些编码指的是器械工作部位的齿形类型。这三位数字出现在 15 位数字编码系统的第 10 到 12 位，并在共 15 位数字的编码内形成第四组三位数。编码原则在 YY/T 0873.1-2013 和 YY/T 0873.2-2014 中已予以说明。
725	YY/T 0873.4-2014	牙科 旋转器械的数字编码系统 第 4 部分：金刚石器械的特征	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科专用的金刚石旋转器械和金刚石涂层切盘。本标准规定了牙科专用的金刚石旋转器械和金刚石涂层切盘的特征编码数字。本标准的三位数字即为 YY/T 0873.1-2013 和 YY/T 0873.2-2014 阐述的 15 位数字编码系统中的第四组三位数字。本标准也规定了 15 位编码数字以外的一个三位数编号。此三位数编号可用于提供金刚石旋转器械和金刚石涂层切盘的附加信息。这些附加信息由牙科器械制造商自行决定是否采用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
726	YY/T 0873.5-2014	牙科 旋转器械的数字编码系统 第 5 部分：牙根管器械的特征	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科专用的根管器械。本标准规定了根管器械特征的编码数字。此三位数字位于 15 位全数组中的第 10、11、12 位，构成了 15 位全数组中的第四组三位数字，编码原则在 YY/T 0873.1-2013 和 YY/T 0873.2-2014 中已予以说明。
727	YY/T 0873.6-2015	牙科（学） 旋转器械的数字编码系统 第 6 部分：研磨器械的特征	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科旋转器械中的研磨器械和具有研磨作用的牙科抛光器械。本标准规定了用于牙科旋转器械中研磨器械特征的编码数字，即位于 15 位全数组的第 4 组的 3 位数，其编码原则在 YY/T 0873.1-2013 和 YY/T 0873.2-2014 中给予说明。
728	YY/T 0873.7-2014	牙科 旋转器械的数字编码系统 第 7 部分：心轴和专用器械的特征	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科专用的心轴和专用器械。本标准规定了心轴和专用器械如切骨钻、种植钻、环钻、刮蜡器和抛光器械的特征编码数字。这三位数字构成了 15 位全数组编码数字的第四组的三位数字，编码原则在 YY/T 0873.1-2013 和 YY/T 0873.2-2014 中已予以说明。
729	YY/T 0913-2015	牙科旋转器械用心轴	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科用切盘和抛光器械的心轴。本标准规定了适用于牙科用切盘和抛光器械的心轴的试验和包装标签等要求。本标准使用了 YY/T 0873（所有部分标准）[ISO 6360（所有部分标准）]中的编码系统，该 15 位全数组的编码系统用于标记所有类型的牙科旋转器械。
730	YY/T 0967.1-2015	牙科旋转器械 杆 第 1 部分: 金属杆	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科旋转器械金属杆。本标准规定了由金属材料制成的牙科旋转器械的杆的要求，并给出了其尺寸验证的测量方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
731	YY/T 0967.2-2015	牙科旋转器械 杆 第 2 部分: 塑料杆	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于转速低于 5000r/min 的牙科旋转器械塑料杆。本标准规定了由塑料制成的牙科旋转器械的杆的要求，并给出了其尺寸验证的测量方法。本标准中的 4.6 和 4.7 条款不适用于一次性使用的器械。
732	YY/T 0967.3-2016	牙科旋转器械 杆 第 3 部分: 陶瓷杆	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定牙科旋转器械的杆的术语、定义、分类要求和试验方法。本标准适用于陶瓷杆。本标准不适用于金属杆和塑料杆。
733	YY/T 1011-2014	牙科 旋转器械-公称直径和标号	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科旋转器械。本标准规定了例如车针、技工室车针、研磨器械、金刚石器械、心轴等牙科旋转器械工作部分的公称直径以及相应的标号。本标准不适用于根管治疗器械。
734	YY/T 0874-2013	牙科学旋转器械试验方法	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了牙科旋转器械例如车针、切盘、抛光器械、金刚石器械和研磨器械的尺寸特征、颈部强度以及表面粗糙度的测量方法。本标准未包括牙科用旋转器械所使用材料特性的测试方法，本标准不适用于牙根管器械。
735	YY/T 1604-2018	牙科学 旋转抛光器械	2018-01-19	2019-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了牙科技工室和牙科临床中最常使用的抛光器械的尺寸要求和其他要求，本标准适用于未组装或者已组装的抛光器械。
736	YY/T 1014-2021	牙科学 牙探针	2021-03-09	2022-04-01	YY/T 1014-2013	SAC/TC99/SC1	本标准规定了牙探针的尺寸、性能要求、标签和标识。本标准适用于牙探针。本标准不适用于根管探针。
737	YY/T 1284.1-2015	牙科镊 第 1 部分：通用要求	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于牙科镊。本标准规定了金属牙科镊材料和性能的通用要求。
738	YY/T 1284.2-2015	牙科镊 第 2 部分：双弯型	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于双弯型牙科镊。本标准规定了双弯型牙科镊包括尺寸在内的专用要求。
739	YY/T 1284.3-2015	牙科镊 第 3 部分：单弯型	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC99/SC1	本标准适用于单弯型牙科镊。本标准规定了单弯型牙科镊包括尺寸在内的专用要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
740	YY/T 1486-2016	牙科学 牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了在颌面区域牙科植入物植入及进一步治疗操作所用的器械及相关辅助器械的通用制造要求。本标准适用于一次性或重复使用的器械，无论其是手动或由动力系统驱动。本标准不适用于驱动系统自身，也不适用于牙科植入物或连接植入物的部件。
741	YY/T 1487.1-2016	牙科学 牙科橡皮障技术 第1部分：打孔器	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了牙科橡皮障打孔器的要求和试验方法。本标准适用于牙科橡皮障打孔器。
742	YY/T 1487.2-2018	牙科学 牙科橡皮障器械 第2部分：夹钳	2018-09-21	2019-09-26		SAC/TC99/SC1	本标准规定了牙科橡皮障夹钳的要求和试验方法。
743	YY/T 1614-2018	牙科学 圆盘形和轮形等旋转器械的孔径	2018-09-28	2019-10-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了牙科用金属圆盘形和轮形等旋转器械的孔径，用于实现圆盘形和轮形等旋转器械与应用在牙科手机上的心轴之间的互换性。
744	YY/T 1622.1-2018	牙科学 牙周探针 第1部分：通用要求	2018-11-07	2019-11-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了牙周探针的通用要求及试验方法。本标准适用于由奥氏体不锈钢或马氏体不锈钢制成的牙周探针。本标准不适用于工作端完全由塑料制成的牙周探针，也不适用于豪尔（HAUER）探针和具有可设定探测力的牙周探针。
745	YY/T 1683-2019	牙科学 牙骨凿	2019-10-23	2021-04-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了对用于骨挤压、上颌窦内提升、颌骨劈开等牙科手术中的牙骨凿的要求及试验方法。同时也规定了对该类产品标记标签的要求。本标准适用于牙科手术中使用的口腔科器械牙骨凿。本标准不适用于骨科手术中所使用的骨科用凿。
746	YY/T 1693-2020	牙科学 上颌窦膜提升器	2020-02-26	2021-09-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了在牙科种植体置入过程中用于上颌窦提升的上颌窦膜提升器的分类、要求及其试验方法。本标准还规定了标记和标签方面的要求。本标准适用于在牙科种植体置入过程中用于上颌窦提升的上颌窦膜提升器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
747	YY/T 1696-2020	牙科学 口内塑形刀	2020-06-30	2021-12-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了用于将充填材料填入牙齿窝洞并塑形的金属及非金属口内塑形刀的要求及其试验方法，包括一次性使用的口内塑形刀。本标准还规定了对其标识的要求。本标准适用于口内塑形刀。
748	YY/T 1756-2021	牙科学 可重复使用牙周膜注射架	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC99/SC1	本标准规定了用于牙周膜麻醉，可重复使用的口腔麻醉注射架的要求、试验方法、使用说明及标记。本标准适用于具有米制螺纹尺寸并仅用于牙周膜注射的口腔麻醉注射架。采用寸制螺纹尺寸的各种注射架可参照使用。
749	YY/T 0274-2011	刮牙器	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC94	本标准规定了刮牙器产品的分类，要求，试验方法，检验规则，标志，包装，运输，贮存。本标准适用于供剔除龈上或除龈下牙垢及牙石的刮牙器
750	YY/T 0170-2011	牙挺	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC94	本标准规定了牙挺的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于供撬松牙齿，撬除牙根、残根、碎根尖等用的牙挺。
（九）其他							
751	GB/T 36108-2018	口腔固定修复 CAD 软件技术要求	2018-03-15	2018-10-01		SAC/TC99	本标准规定了口腔固定修复 CAD 软件的术语和定义、技术要求、试验方法等要求。 本标准适用于口腔固定修复 CAD 软件的设计、开发及应用。
752	GB/T 41230-2022	牙科学 间接牙科修复体 CAD/CAM 系统数字化设备 准确度评价试验方法	2022-03-09	2023-04-01		SAC/TC99	本文件规定了用于间接牙科修复的计算机辅助设计/计算机辅助制造（CAD/CAM）系统数字化设备准确度评估的试验方法。本文件适用于光学或机械接触系统的数字化设备，不适用于手持式扫描仪。 本文件不适用于通过影像学方法（X 线）以及通过磁共振成像方法（MRI）实现数字化的设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
753	GB/T 39111-2020	牙颌模型三维扫描仪技术要求	2020-10-14	2021-10-01		SAC/TC99	本标准规定了牙颌模型三维扫描仪的要求和试验方法。 本标准适用于牙颌模型三维扫描数据获取、编辑和输出的设备。
754	YY 0711-2009	牙科吸潮纸尖	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了用于根管治疗过程中的不含药的牙科吸潮纸尖的性能要求和试验方法。 本性能要求适用于经生产厂采用的灭菌方式灭菌一次后的牙科吸潮纸尖。牙科吸潮纸尖包括标准吸潮纸尖和锥形吸潮纸尖。 本标准未规定无菌和/或可能的生物学危害的性能要求或试验方法。
755	YY/T 0516-2009	牙科 EDTA 根管润滑/清洗剂	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC99	本标准规定了乙二胺四乙酸（EDTA）类根管润滑/清洗剂的要求和试验方法。 本标准适用于根管治疗中应用的乙二胺四乙酸（EDTA）类根管润滑/清洗剂。
756	YY/T 1702-2020	牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC99	本标准对口腔固定和活动修复用增材制造金属材料，包括用于烤瓷或不用于烤瓷，或者二者皆可的增材制造金属材料进行了分类并规定了性能要求及试验方法。还规定了产品的包装随附文件、使用说明书、标识和标签的要求。本标准适用于激光选区熔化增材制造工艺的钴铬合金、纯钛及钛合金金属粉。

七、输液、输血、采血、引流器械

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）专业通用领域							
757	GB/T 1423 3.1-2008	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法	2008-11-03	2009-10-01		SAC/TC106	GB/T 14233 的本部分规定了医用输液、输血、注射器具化学分析方法。 本部分适用于医用高分子材料制成的医用输液、输血、注射及配套器具的化学分析，其它医用高分 子制品的化学分析亦可参照采用。
758	GB/T 1423 3.2-2005	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法	2005-11-17	2006-05-01		SAC/TC106	**GB/T 14233 的**本部分规定了医用输液、输血、注射器具生物学试验方法。 本部分适用于医用输液、输血、注射器具。
759	YY/T 0926-2014	医用聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯(DEHP)的定量分析	2014-6-14	2015-7-1		SAC/TC106	本标准适用于使用 DEHP 为增塑剂的医用聚氯乙烯制造的医疗器械中 DEHP 含量的测定。本标准规定了聚氯乙烯医疗器械中 DEHP 含量测定的方法。先采用薄层色谱法进行定性，再采用紫外分光光度法进行定量。
760	YY/T 0927-2014	聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）溶出量测定指南	2014-6-14	2015-7-1		SAC/TC106	本标准适用于 DEHP 为增塑剂的医用聚氯乙烯制造的医疗器械在使用中 DEHP 溶出量的测定。本标准规定了在模拟实际使用条件下，以聚氯乙烯（PVC）为原料制成的医疗器械与临床使用液体接触后，增塑剂 DEHP 溶出量测定的化学分析方法。
761	YY/T 1550.1-2017	一次性使用输液器具与药物相容性研究指南第 1 部分：药物吸附研究	2017-02-28	2018-01-01		SAC/TC106	本标准规定了在模拟临床输液条件下或临床实际输液条件下，一次性使用输液器具与药物接触过程中对药物吸附的研究方法。本标准适用于特定输液器械与拟输注的药物或经论证所选择的典型药物进行相容性研究中的药物吸附研究。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
762	YY/T 1550.2-2019	一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第 2 部分：可沥滤物研究 已知物	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC106	本标准给出了在临床输注条件下或模拟临床实际输注条件下，一次性使用输液器具与药物接触过程中可沥滤物中已知物的研究方法。本标准适用于特定输液器具与拟输注的药物或经论证所选择的模拟溶剂进行的已知可沥滤物研究。
763	YY/T 1556-2017	医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC106	本标准规定了静脉输液、输血、注射器具微粒污染检验方法。本标准适用于静脉输注器具的微粒污染检验。其他产品的微粒污染检验方法可以参考本标准。本标准不适用于公称容量在 1 mL 及以下的用于肌肉注射的注射器。
764	YY/T 1639-2018	一次性使用聚氨酯输注器具二苯甲烷二异氰酸酯（MDI）残留量测定方法	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC106	本标准规定了高效液相-荧光法测定一次性使用聚氨酯输注器具二苯甲烷二异氰酸酯（MDI）残留量的试验方法。本标准适用于采用聚氨酯为材料的一次性使用输注器具中二苯甲烷二异氰酸酯（MDI）残留含量的测定。
765	YY/T 1658-2019	输液输血器具中环己酮溶出量的测定方法	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC106	本标准规定了输液、输血器具中环己酮溶出量的测定方法。本标准适用于使用环己酮作为粘合剂的输液、输血器具。
766	YY/T 1690-2020	一次性使用聚氯乙烯输注器具中 2-氯乙醇残留量测定方法	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC106	本标准规定了一次性使用聚氯乙烯输注器具 2-氯乙醇（ECH）残留量的测定方法。本标准适用于使用环氧乙烷灭菌的一次性使用聚氯乙烯输注器具。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
767	YY/T 0031-2008	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件	2008-10-17	2009-10-01		SAC/TC106	本标准规定了输液、输血用硅橡胶管路（以下简称“管路”）及弹性件的通用要求和试验方法。 本标准适用的产品包括（但不限于）： — 重复性使用的静脉输注药液的体外转移管路； — 一次性使用血液处理产品中的硅橡胶弹性件，如泵管、阀门或流量控制装置的密封垫、注射件等； — 一次性使用输液器具用硅橡胶弹性件，如注射件、输注泵的硅橡胶贮液囊等； — 一次性使用压力输液管路中的泵管、阀门、注射件等。 本标准不包括插入或植入人体的硅橡胶导管和人工心肺机泵管。
768	YY/T 0114-2008	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC106	本标准规定了医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。 本标准适用于医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料。
769	YY/T 0242-2007	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料	2007-07-02	2008-03-01		SAC/TC106	本标准规定了医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料的分类与符号、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。 本标准适用于医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料。
770	YY/T 1628-2019	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料	2019-05-31	2019-09-01		SAC/TC106	该标准规定了医用输血、输液器具用聚氯乙烯（PVC）粒料的要求、试验方法、标志、包装、贮存。本标准适用于以 PVC 树脂为主体、邻苯二甲酸二（2-乙基）已酯（DEHP）为增塑剂以及环氧大豆油或环氧化亚麻籽油等添加剂经共混改性的 PVC 粒料。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
771	YY/T 0770.1-2009	医用输、注器具用过滤材料 第 1 部分：药液过滤材料	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC106	本部分规定了医用输、注器具用标称孔径为 0.22μm～20μm 的药液过滤材料(以下简称过滤材料)的分类、标记、材料、物理、化学、生物、标志和包装要求。 本部分规定的过滤材料包括过滤膜材和过滤网材。主要用于滤除药液中过滤材料标称孔径以上不溶性微粒。
772	YY/T 0770.2-2009	医用输液、注器具用过滤材料 第 2 部分：空气过滤材料	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC106	本部分规定了医用输、注器具用空气过滤材料的分类、标记、材料、物理、化学、生物、标志和包装要求，该材料主要用于过滤空气中的微粒及微生物。
773	YY/T 0806-2010	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC106	本标准规定了医用输液、输血、注射及其他医用器具用聚碳酸酯专用料的要求。 本标准不适用于聚碳酸酯共聚物。
774	YY/T 0818.1-2010	医用有机硅橡胶弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第 1 部分：组成和未固化材料	2010-12-27	2012-06-01		山东中心	YY/T 0881 的本部分预期用于指导使用者掌握医用有机硅弹性体、凝胶和泡沫的组成和使用。本部分不提供有机硅粉末、液体和其他形态有机硅的相关信息。本部分所提供的信息用以指导使用者在考虑过各单一组分或副产物的化学、物理以及毒理学性质后如何选择适宜的材料。本部分为有机硅材料在医用领域的典型应用提供了通用信息。有机硅材料的交联和制作的详细内容见本规范第 2 部分。 硅橡胶外科植入物的性能另见 YY 0334 和 YY0484。本部分仅涉及未固化弹性体、凝胶和泡沫的组分。 本部分不涉及使用中任何安全方面的问题。本部分的使用者有责任制定适宜的安全和健康规范,并在使用前确定有关法规限制的适用性。对未固化有机硅组分，建议使用者也可参考《材料安全数据手册》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
775	YY/T 0818.2-2010	医用有机硅橡胶弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第 2 部分：交联和制作	2010-12-27	2012-06-01		山东中心	本指南预期用于指导有机硅弹性体、凝胶和泡沫的制作和加工。本指南不提供有机硅粉末、液体、压敏胶或其他类型有机硅产品的相关信息。 本标准所提供的信息用来指导使用者选择适宜的条件来加工特定用途的医疗器械。 本标准的第 1 部分包括配方及适宜原材料的选择。本部分仅涉及有机硅弹性体、凝胶和泡沫的固化、二段硫化和加工，以及怎样对成品进行评价。
776	YY/T 1288-2015	一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC106	本标准适用于滤除血液或血制品中的凝血块、杂质和异物等物质的尼龙血液过滤网。过滤网可安装于输（采）血器滴斗中或附件上，用于滤除血液或血制品中的凝血块、杂质和异物等。本标准规定了一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网的要求。
777	YY/T 1617-2018	血袋用聚氯乙烯压延薄膜	2018-11-07	2019-11-01		SAC/TC106	本标准规定了血袋用聚氯乙烯压延薄膜的技术要求、试验方法及包装、标志、运输和贮存要求。本标准适用于以医用聚氯乙烯树脂为主要原料，加入一定量的增塑剂、稳定剂和其他一些助剂的混合组分材料，经压延方式而制成的压延膜。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
778	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	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0916.1—2014	SAC/TC106	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。
779	YY/T 0916.20-2019	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC106	本标准规定了评价 YY/T 0916 规定的小孔径连接件性能要求的试验方法。
780	YY/T 1557-2017	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC106	本标准规定了医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料（TPU）（以下简称聚氨酯专用料）的技术要求及试验方法、标志、包装和贮存。本标准只适用于组分单一的聚氨酯专用料。本标准不适用于共混聚氨酯专用料（如聚氨酯/聚氯乙烯、聚氨酯/聚甲醛等）及添加其他成分（如显影剂、着色剂、玻璃纤维等）的聚氨酯专用料。
（二）输液器具							
781	GB 8368-2018	一次性使用输液器 重力输液式	2018-03-15	2021-04-01	GB 8368-2005	SAC/TC106	本标准规定了一次性使用重力输液式输液器的**标记、材料、物理、化学和生物等要求。** **本标准适用于一次性使用的、与输液容器和静脉器具配合使用的重力输液式输液器。**

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
782	GB 18671-2009	一次性使用静脉输液针	2009-05-06	2010-03-01		SAC/TC106	本标准规定了针管公称外径为 0.36mm 至 1.2mm 的一次性使用静脉输液针（以下简称“输液针”）的要求，以保证与相应的重力输液式输液器、压力输液设备用输液器或输血器相适应。 本标准为输液针所用材料的性能及其质量规范提供了指南。 本标准的第 3 章至第 8 章中 8.1 和 8.3 给出了与输液器、输血器配套供应的输液针的质量规范。
783	YY 0286.1-2019	专用输液器 第 1 部分：一次性使用微孔过滤输液器	2019-05-31	2020-12-01		SAC/TC106	本标准规定了一次性使用微孔过滤输液器的要求。本标准适用于带有标称孔径为 0.22μm 、1.2μm、2.0μm～5.0μm 的药液过滤器的输液器。
784	YY 0286.2-2006	专用输液器 第 2 部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式	2006-04-19	2007-04-01		SAC/TC106	YY 0286 本部分规定了公称容量为 50mL、100mL 和 150mL 的一次性使用重力输液式滴定管式输液器的要求，以保证和输液容器以及静脉器具相适用。 YY 0286 本部分还为输液器所用材料的质量和性能规范提供了指南。
785	YY 0286.3-2017	专用输液器第 3 部分：一次性使用避光输液器	2017-07-17	2019-01-01		SAC/TC106	本标准规定了液路材料添加避光剂的一次性使用、重力输液式输液器的要求，为避光输液器所用材料的性能及其质量规范提供了指南。本标准适用于液路材料添加避光剂的一次性使用重力输液式输液器。本标准代替 GB 18458.3—2005《专用输液器第 3 部分：一次性使用避光输液器》。
786	YY/T 0286.4-2020	专用输液器 第 4 部分:一次性使用压力输液设备用输液器	2020-06-30	2021-06-01	YY/T 0286.4-2006	SAC/TC106	本标准规定了无菌供应的用于 200 kPa 及以下压力的输液设备的一次性使用输液器的要求。本标准适用于 200 kPa 及以下压力的输液设备的一次性使用输液器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
787	YY/T 0286.5-2021	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器	2021-03-09	2022-04-01	YY 0286.5-2008	SAC/TC106	本标准规定了贮液容器不大于500mL、以分液输注为主要目的的一次性使用吊瓶式和袋式输液器（以下简称吊瓶式和袋式输液器）的要求，以确保与输液容器以及静脉器具相适应。本标准适用于贮液容器不大于500mL、以分液输注为主要目的的吊瓶式和袋式输液器。本标准不适用于对输液剂量有精确控制要求的滴定管式输液器。
788	YY/T 0286.6-2020	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器	2020-03-31	2021-04-01	YY/T 0286.6-2009	SAC/TC106	本标准规定了用于重力输液且能实现刻度流量调节的一次性使用输液器 (以下简称输液器)的要求，以保证与其他静脉输液器具相适应。本标准适用于刻度流量调节装置上标识刻度数字且用于重力输液的一次性使用输液器。本标准不适用于刻度流量调节装置上未标识刻度数字的输液器。
789	YY 0332-2011	植入式给药装置	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC106	本标准规定了体内植入式给药装置**（以下简称：给药装置，见3.1）**的要求。 本标准未规定与给药装置配套供应的辅助器械的要求。
790	YY 0451-2010	一次性使用便携式输注泵 非电驱动	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC106	本标准规定了非电驱动一次性使用便携式输注泵（以下简称输注泵）基本要求和相应的试验方法。适用于可持续给液（固定的或可调节）和（或）自控给液的输注泵。 本标准不适用于： ——IEC 60601-2-24 所包括的电驱动或电控制的输液泵； ——植入式装置； ——肠给养泵； ——经皮给液装置； ——输液动力不是装置自身提供动力，而是通过患者主动干预来获得动力（如：只靠重力作为动力的装置）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
791	YY 0581.1-2011	输液连接件 第 1 部分：穿刺式连接件（肝素帽）	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC106	YY 0581 本部分规定了穿刺式输液连接件（又称肝素帽，以下简称：连接件）的要求和试验方法。 连接件与血管内留置器械（如静脉留置针）集成为一体供应的产品，可以参照执行本部分。
792	YY 0581.2-2011	输液连接件 第 2 部分：无针连接件	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC106	YY 0581 的本部分规定了以非穿刺为使用形式的一次性使用自闭合式连接件（以下简称：连接件）的要求和试验方法。 连接件与血管内留置器械（如静脉留置针）集成为一体供应的产品，可以参照执行本部分。 YY 0286.6 中规定的防回流阀不包括在本部分范围内。 YY 0585.2 中规定的开关不包括在本部分范围内。
793	YY 0585.1-2019	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第 1 部分:液路	2019-05-31	2020-12-01		SAC/TC106	本标准规定了压力输液设备用一次性使用无菌液路的物理、化学和生物等要求。本标准适用于最大压力为 200kPa 的压力输液设备用一次性使用无菌液路，包括：注射泵管路（SPL）；连接管路（CL）；与注射插管为一体的管路（LIC）。
794	YY 0585.2-2019	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第 2 部分：附件	2019-05-31	2020-12-01		SAC/TC106	本标准规定了压力输液设备用附件的物理、化学和生物等要求。本标准适用于一次性使用无菌液路和 YY 0286.4 规定的压力输液器用的附件，包括：两路开关（2SC）、三路开关（3SC）、四路开关（4SC）和多联开关（SM）；带有注射件的装置（UIS）或带防回流阀的装置（UCV）；塞子（S）或连接件（A）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
795	YY 0585.3-2018	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器	2018-11-07	2020-05-01		SAC/TC106	本标准规定了压力输液设备用过滤器的设计、材料、物理、化学和生物学、包装、标签、处置等要求，不包括过滤器滤除微粒或细菌的有效性。本标准适用于不超过 200 kPa 压力的输液设备用液路和 YY 0286.4 规定的输液器上用一次性使用无菌输液过滤器。本标准代替 YY 0585.3—2005《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第 3 部分：过滤器》。
796	YY 0585.4-2009	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC106	YY 0585**.4** 本部分适用于一次性使用重力输液和/或压力输液式输液器具用无菌防回流阀。 注:本部分中的基本要求还适用于内置防回流阀。
797	YY 0881-2013	一次性使用植入式给药装置专用针	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC106	本标准规定了一次性使用植入式给药装置专用针(包括输液针和注射针)的要求，以保证与植入式给药装置和输注装置相适应。本标准为专用针所用材料的性能及其质量规范提供了指南。本标准不涉及专用针防针刺安全要求。本标准的第 3 章至第 8 章中 8.1 和 8.3 给出了专用针的质量规范。
798	YY 1282-2016	一次性使用静脉留置针	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC106	本标准适用于插入人体外周血管静脉系统用以输液或输血的留置针。本标准规定了供插入人体的外周血管静脉系统输液或输血的一次性使用静脉留置针的要求，以保证与相应的输液、输血器具相适应。
799	YY/T 0582.1-2005	输液瓶悬挂装置 第1部分： 一次性使用悬挂装置	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC106	YY/T 0582 本部分规定了符合 ISO 8536-1 或我国相关标准规定的输液瓶用悬挂装置的要求。该悬挂装置仅供一次性使用。本部分的目的是为输液瓶在输液过程中能够安全地悬挂。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
800	YY/T 0582.2-2005	输液瓶悬挂装置 第2部分：多用悬挂装置	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC106	YY/T 0582 本部分规定了符合 ISO 8536-1 或我国相关标准规定的输液瓶的多用悬挂装置的要求。该产品用于将输液瓶固定到输液架上或吊挂装置上。这些悬挂装置预期是持久性使用的。本部分的目的是为输液瓶在输液过程中能够安全地悬挂。
801	YY/T 0611-2020	一次性使用静脉营养输液袋	2020-09-27	2021-09-01	YY/T 0611-2007	SAC/TC106	本标准规定了无菌供应的一次性使用静脉营养输液袋（简称静脉营养袋）的要求。本标准适用于一次性使用的、与静脉输液器具配合使用的静脉营养袋。
802	YY/T 0614-2017	一次性使用高压造影注射器及附件	2017-02-28	2018-01-01		SAC/TC106	本标准规定了一次性使用高压造影注射器及附件的要求。该造影注射器主要供医疗部门在进行数字减影血管造影术（DSA）、计算机控制断层扫描（CT）、核磁共振（MRI）、超声（US）等检查中，分别与各种型式的高压注射设备配套使用。本标准不包括血管内造影导管及相关导引穿刺器械的要求。本标准代替 YY 0614—2007《一次性使用高压造影注射器及附件》。
803	YY/T 1291-2016	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC106	本标准适用于与胰岛素泵内装的储药器连接的胰岛素泵用皮下输液器。本标准规定了由接口、管路和穿刺组件组成的胰岛素泵用皮下输液器的要求。该产品为一次性使用无菌产品。本标准不包括胰岛素泵中充装胰岛素的器械（如储药器、预灌封卡式瓶）。本标准不涉及皮下输液器与胰岛素泵配合时流量控制的精度要求。
804	YY 0804-2010	输液转移器 要求和实验方法	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC106	本标准适用于一次性使用无菌药液转移器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
805	YY/T 0918-2014	药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC106	本标准适用于对标称孔径不超过 0.22μm 的医疗器械用除菌级药液过滤膜或药液过滤器的细菌截留能力进行评价。本标准规定了药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法。
806	YY/T 0923-2014	液路 血路无针接口 微生物侵入试验方法	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC106	本标准适用于用制造商提供的消毒方法对液路、血路无针接口抗微生物侵入性的评价。本标准规定了液路、血路无针接口微生物侵入试验的方法。
807	YY/T 0929.1-2014	输液用除菌级过滤器 第 1 部分：药液过滤器完整性试验	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC106	本标准适用于输液器具用滤膜标称孔径不超过 0.22μm 的药液过滤器的完整性评价。本标准规定了输液器具用滤膜标称孔径不超过 0.22μm 的药液过滤器完整性试验方法。
808	YY/T 0929.2-2018	输液用药液过滤器 第 2 部分：标称孔径 1.2μm 药液过滤器白色念珠菌截留试验方法	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC106	本标准规定了标称孔径 1.2μm 药液过滤器白色念珠菌截留试验方法。本标准适用于对声称能滤除白色念珠菌的标称孔径为 1.2μm 的药液过滤器的微生物截留能力进行评价。
809	YY/T 1551.1-2017	输液、输血器具用空气过滤器第 1 部分：气溶胶细菌截留试验方法	2017-02-28	2018-01-01		SAC/TC106	本标准规定了输液、输血器具用空气过滤器成品的气溶胶细菌截留试验方法。本标准适用于对输液、输血器具用空气过滤器成品的气溶胶细菌截留能力进行评价。输液、输血器具用空气过滤膜材的气溶胶细菌截留能力的评价可参考本标准。本试验宜由经培训的试验人员在生物安全实验室中进行操作。
810	YY/T 1551.2-2017	输液、输血器具用空气过滤器第 2 部分：液体细菌截留试验方法	2017-02-28	2018-01-01		SAC/TC106	本标准规定了输液、输血器具用空气过滤器成品的液体细菌截留试验方法，本标准适用于对标称滤膜孔径为 0.22μm 的输液、输血器具用空气过滤器成品的液体细菌截留能力进行评价。标称滤膜孔径为 0.22μm 的输液、输血器具用空气过滤膜材液体细菌截留能力的评价可参考本标准。本试验宜由经培训的试验人员在生物安全实验室中进行操作。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
811	YY/T 1551.3-2017	输液、输血器具用空气过滤器第 3 部分：完整性试验方法	2017-02-28	2018-01-01		SAC/TC106	本标准规定了输液、输血器具用空气过滤器完整性试验方法，包括泡点压试验和水突破/穿透试验。本标准适用于输液、输血器具用空气过滤器的泡点压试验和水突破/穿透试验。
812	YY/T 1648-2019	输液器具用过滤器的泡点压与细菌截留能力关联方法	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC106	本标准规定了输液器具（包括输血器具上的输液回路）用药液过滤器和空气过滤器的泡点压与细菌截留能力建立关联的方法。本标准适用于将输液器具用过滤器的泡点压与细菌截留能力相关联。
（三）输血、采血器械							
813	GB 19335-2003	一次性使用血路产品通用技术条件	2003-10-20	2004-04-01		SAC/TC106	本标准规定了一次性使用血路产品的通用技术条件。 本标准适用于以聚氯乙烯为主要材料制成的血路以及与其连为一体的附属管路，包括液路和压力监测管路等组成的产品。 产品标准中的有关规定优先于本标准 。
814	GB 8369.1-2019	一次性使用输血器 第 1 部分：重力输血式	2019-10-14	2021-05-01	GB 8369-2005	SAC/TC106	GB 8369 的本部分规定了一次性使用、重力输血式医用输血器的材料、物理、化学和生物等要求。 本部分适用于一次性使用的、与血液及血液成分容器和静脉器具配合使用的重力输血式输血器。
815	GB 8369.2-2020	一次性使用输血器 第 2 部分：压力输血设备用	2020-11-17	2022-06-01		SAC/TC106	GB 8369 的本部分规定了能产生 200kPa（2bar）及以下**压力的**输血设备用的一次性使用输血器的材料、物理、化学和生物等要求。 本部分适用于一次性使用的、与血液及血液成分容器和静脉注射器具配合使用的压力输血设备用输血器。
816	GB 14232.1-2020	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋	2020-07-23	2022-02-01	GB/T 14232.1-2004	SAC/TC106	本部分规定了密闭、无菌塑料血袋的要求（包括性能要求）。除非另有规定，本部分规定的所有试验适用于将供使用的塑料血袋。 本部分适用于带有采血管、输血插口、采血针和转移管（可选），用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移、分离和输注的血袋。本部分还适用于多连塑料血袋， 如双连、三连、四连或多连血袋。 根据使用要求，血袋可装入抗凝剂和/或保养液。 本部分不适用于与滤器连为一体的塑料血袋。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
817	GB/T 14232.2-2015	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第2部分：用于标签和使用说明书的图形符号	2015-12-10	2016-09-01		SAC/TC106	GB 14232 的本部分给出的符号可用来表达用于血液采集过程和贮存的医疗器械某些信息。这些信息可以要求出示在器械上作为标签的一部分，或随器械提供。有些国家要求使用本国语言文字表述医疗器械的信息。这给制造商和使用者带来了一系列问题。 本部分规定的符号不替代现行国家法规的要求。 制造商们投入了大量的人力和财力来编制其标识，以便让不同语言的人都能看懂。随之带来的主要问题是，当一份标签或文件上包括多种语言时，在翻译、版式和条理性方面都存在许多问题。用户要找到相应语言也比较费时，且易引起不解。本部分的目的是通过使用国际间公认并给出确切含义的符号，来解决这些问题。 本部分主要预期作用是，为血液的采集、处理、贮存和运输的医疗器械制造商对其销售到不同语言的国家中医疗器械上进行标签。 本部分还可能有助于血液供应链不同阶段，如： - 血液采集器械（手工采或机采）的销售商或其他制造商的代理； - 血液中心和配送中心简化和确定其操作程序。 这些符号主要预期用于上述医疗器械，不用于其他治疗性产品。 本部分不规定符号的规格和颜色的要求，尽管这些规定的符号已专门设计成，当复制到血液处理和输血器械的标签上的可用空白处时能够清晰识别，且适合于在线印刷， 本部分规定的某些符号可能适用于其他医疗技术领域。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
818	GB 14232.3-2011	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分：含特殊组件的血袋系统	2011-12-30	2012-12-01		SAC/TC106	GB 14232 的本部分规定了含特殊组件的袋式非通气无菌塑料容器（血袋系统）的要求（包括性能要求）。血袋系统不需要包括本部分中所给出的所有特殊组件。 这些特殊组件是指： - 去白细胞滤器， - 献血前采样装置， - 顶底袋， - 血小板贮存袋， - 防针刺保护装置。 除了 GB14232.1 所规定的传统型血袋的要求外，GB14232 本部分还规定了用于多联血袋系统的附加要求。GB14232 的本部分不包括自动采血系统。 除非另有规定，GB14232 本部分规定的所有试验适用于供使用状态的塑料血袋。适用时，使用 GB14232.1 所规定的化学、物理和生物学试验。
819	GB 14232.4-2021	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统	2021-12-01	2023-06-01		国家药监局	本文件规定了含特殊组件的单采血袋系统的要求(包括性能要求)。单采血袋系统包括本文件中所给出的一个或多个特殊组件。 这些特殊组件是指： ——防针刺保护装置； ——去白细胞滤器； ——无菌屏障滤器； ——采血前采样装置； ——红细胞贮存袋； ——血浆贮存袋； ——血小板贮存袋； ——多形核(如：干)细胞贮存袋； ——采血后采样装置； ——贮存液、抗凝剂和替代液的连接件。 本文件规定了用于通过单采分离来采集不同数量血液成分或细胞的血袋系统的附加要求。 本文件适用于自动或半自动血液采集系统。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
820	YY 0327-2002	一次性使用紫外线透疗血液容器	2002-01-07	2002-04-01		SAC/TC106	本标准规定了用于人体血液在体外进行紫外线辐照处理的一次性使用紫外线透疗血液容器的要求及试验方法等。 本标准适用于以医用高分子材料制成的一次性使用紫外线透疗血液容器。
821	YY 0329-2009	一次性使用去白细胞滤器	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC106	本标准规定了一次性使用去白细胞滤器的分类与命名、材料、要求、检验规则、标志和包装。 本标准适用于一次性使用去白细胞滤器（以下简称去白细胞滤器）。去白细胞滤器可与输血器、采血/血液成分分离系统连接，用于去除血液及血液成分中的白细胞。
822	YY 0584-2005	一次性使用离心杯式血液成分分离器	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC106	本标准规定了以附录 A 中图 A.10 所示的分离杯为主要结构特征的一次性使用离心杯式血液成分分离器（以下简称分离器）的要求，这些分离器与血液成分采集机配套，用于对血液成分的采集、分离、回输、置换和贮存。本标准规定的分离器主要由分离杯、管路系统和收集系统三部分组成。
823	YY 0613-2007	一次性使用离心袋式血液成分分离器	2007-07-02	2008-08-01		SAC/TC106	本标准规定了以附录 A 所示分离器为主要结构特征的一次性使用离心袋式血液成分分离器（以下简称分离器）的要求，这些分离器与血液成分分离机配套使用，用于对血液成分的采集、分离、回输和贮存。 本标准所规定的分离器一般由管路系统和袋系统组成。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
824	YY 0765.1-2009	一次性使用血液及血液成分病毒灭活器材 第 1 部分：亚甲蓝病毒灭活器材	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC106	本部分规定了一次性使用亚甲蓝病毒灭活器材的通用要求、标记、材料、要求、检验规则、标志和包装等。 本部分适用于一次性使用亚甲蓝病毒灭活器材（以下简称病毒灭活器材）。病毒灭活器材与医用病毒灭活设备（血液恒温照射箱）配合使用，采用亚甲蓝光化学方法对符合 GB 18469 要求的血浆及血浆制品中可能存在的病毒进行灭活，并吸附添加的光敏剂和滤除白细胞。
825	YY 0612-2007	一次性使用人体动脉血样采集器（动脉血气针）	2007-07-02	2008-08-01		SAC/TC106	本标准规定了 3.1 和 3.2 定义的血气分析用一次性使用人体动脉血样采集器（常称“动脉血气针”）的要求。 本标准不包括静脉血样采集容器和末梢血样采集容器的要求。
826	YY/T 0326-2017	一次性使用离心式血浆分离器	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC106	本标准规定了用于制备血液制品的一次性使用离心式血浆分离器的要求，以保证与所配套的离心式自动血浆采集机相适应。本标准适用于将采集、贮存的血浆制备血液制品的离心式血浆分离器，不能用于临床输血。本标准代替 YY 0326.1—2002《一次性使用离心式血浆分离器第 1 部分：血浆分离杯》、YY0326.2—2002《一次性使用离心式血浆分离器第 2 部分：血浆管路》和 YY0326.3—2005《一次性使用离心式血浆分离器第 3 部分：血浆袋》。
827	YY/T 0328-2015	一次性使用动静脉穿刺器	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC106	本标准适用于与血路和血液处理系统配套使用的一次性使用动静脉穿刺器。本标准规定了一次性使用动静脉穿刺器的要求，以保证与所配套的血路和血液处理系统相适应。本标准代替 YY 0328-2002《一次性使用机用采血器》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
828	YY/T 1510-2017	医用血浆病毒灭活箱	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC106	本标准规定了医用血浆病毒灭活箱的通用要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装等要求。本标准适用于与符合 YY 0765.1 规定的病毒灭活器材配合使用的医用血浆病毒灭活箱。
829	YY/T 1566.1-2017	一次性使用自体血处理器械第 1 部分：离心杯式血细胞回收器	2017-07-17	2018-07-01		SAC/TC106	本标准规定了外科手术中使用的离心杯式血细胞回收器的要求，为一次性使用产品，以保证与自体血回收机配套使用的安全。本标准适用于在手术中和其他自体血处理器械配合，预期与自体血液回收设备配套使用的离心杯式血细胞回收器产品，主要由管路系统、分离杯、红细胞收集袋和废液袋组成，不包括血液收集过滤装置（储血器）。
830	YY/T 0289-1996	一次性使用微量采血吸管	1996-08-12	1997-02-01		SAC/TC106	本标准规定了以玻璃或塑料为吸管材质、20μL 以下一次性使用微量采血吸管的要求。 本标准适用于一次性使用微量采血吸管。
831	YY/T 0314-2021	一次性使用人体静脉血样采集容器	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0314—2007	SAC/TC106	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。
832	YY/T 0617-2021	一次性使用人体末梢血样采集容器	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0617—2007	SAC/TC106	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
833	YY/T 1618-2018	一次性使用人体静脉血样采集针	2018-09-28	2019-10-01		SAC/TC95	本标准规定了静脉穿刺端针管公称外径为 0.5mm 至 0.9mm 一次性使用人体静脉血样采集针的要求。本标准不适用于可见回血一次性使用人体静脉血样采集针的要求, 但鼓励可见回血一次性使用人体静脉血样采集针的制造商积极采用本标准中的相关条款。
834	YY/T 1286.1-2015	血小板贮存袋性能 第 1 部分：膜材透气性能测定 压差法	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC106	本标准适用于血小板贮存袋。本标准规定了在一定压力差下测定血小板贮存袋膜材气体透过量的方法。
835	YY/T 1286.2-2016	血小板贮存袋性能 第 2 部分：血小板贮存性能评价指南	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC106	本标准规定了血小板袋贮存性能评价试验方法指南，包括血小板低渗休克试验、pH 值试验、涡流目测试验和聚集试验。本标准适用于血小板贮存袋的血小板贮存性能评价。
836	YY/T 1631.1-2018	输血器与血液成分相容性测定 第 1 部分：血液成分残留评定	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC106	本标准规定了用于输血器生物相容性评价中检测流经输血器后的血液成分（红细胞、血小板和新鲜冰冻血浆）在输血器中的残留的评定方法。本标准适用于评价输血器与血液成分的相容性。
837	YY/T 1631.2-2020	输血器与血液成分相容性测定 第 2 部分：血液成分损伤评定	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC106	本标准规定了在输血器生物相容性评价中检测流经输血器后的血液成分（红细胞、血小板和新鲜冰冻血浆）损伤的评定方法。本标准适用于评价输血器与血液成分的相容性。
838	YY/T 1416.1-2016	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第 1 部分:乙二胺四乙酸（EDTA）盐	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC106	本标准适用于仅含乙二胺四乙酸（EDTA）盐添加剂的一次性使用人体静脉血样采集容器。本标准规定了一次性使用人体静脉血样采集容器中乙二胺四乙酸（EDTA）盐添加剂量的测定方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
839	YY/T 1416.2-2016	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第2部分: 柠檬酸钠	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC106	本标准规定了一次性使用人体静脉血样采集容器中柠檬酸钠添加剂量的测定方法。本标准适用于一次性使用人体静脉血样采集容器中非缓冲二水合物形式的柠檬酸钠及缓冲柠檬酸钠添加剂中柠檬酸钠的测定。
840	YY/T 1416.3-2016	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第3部分:肝素	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC106	本标准规定了用亚甲蓝分光光度法测定一次性使用人体静脉血样采集容器（简称：采血管）中添加剂肝素量的试验方法。本标准适用于添加剂为肝素锂/肝素钠的采血管。
841	YY/T 1416.4-2016	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第4部分:氟化物	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC106	本标准规定了用离子色谱法测定添加剂中含氟化物的一次性使用人体静脉血样采集容器（简称：采血管）中添加剂量的试验方法。本标准适用于添加剂为氟化物/草酸盐、氟化物/EDTA、氟化物/肝素的采血管，可分别测定氟化物、草酸盐及EDTA的量。
842	YY/T 1416.5—2021	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第5部分：甘氨酸	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC106	本标准规定了添加剂中含甘氨酸的一次性使用人体静脉血样采集容器（采集容器）中甘氨酸添加剂量的试验方法。本标准适用于含有甘氨酸添加剂的采集容器。
843	YY/T 1416.6—2021	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第6部分：咪唑烷基脲	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC106	本标准规定了测定添加剂中含咪唑烷基脲的一次性使用人体静脉血样采集容器（采集容器）中咪唑烷基脲添加剂量的试验方法。本标准适用于含有咪唑烷基脲添加剂的采集容器。
（四）引流器械							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
844	YY/T 0583.1-2015	一次性使用胸腔引流装置 第1部分：水封式	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC106	本标准适用于无菌供应的水封式一次性使用的胸腔引流装置。该装置既可进行重力引流，也可与负压吸引系统连接，实现吸引引流。本标准规定了无菌供应的水封式一次性使用的胸腔引流装置的要求。本标准不适用于插入病人胸腔的胸腔引流导管、干封式胸腔引流装置和带自体血回输系统的胸腔引流装置上自体血回输系统，也不适用于病人携带的引流装置。本标准代替 YY 0583-2005《一次性使用胸腔引流装置 水封式》。
845	YY/T 0583.2-2016	一次性使用胸腔引流装置 第2部分：干封阀式	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC106	本标准适用于既可进行重力引流，也可与负压吸引系统连接，实现吸引引流的干封阀式胸腔引流装置。本标准规定了无菌供应的干封阀式一次性使用的胸腔引流装置的要求。本标准不适用于插入病人胸腔的胸腔引流导管和带自体血回输系统的胸腔引流装置上自体血回输系统。
846	YY/T 1287.1-2016	颅外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC106	本标准适用于脑脊液脑室外引流和脑出血（或血肿）外引流。本标准规定了颅脑外引流系统中的颅脑穿刺外引流收集装置的要求。
847	YY/T 1287.2-2016	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC106	本标准规定了颅脑外引流系统中的腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置的要求。本标准适用于颅脑外引流系统中的腰椎穿刺脑脊液外引流的收集装置。本标准不适用于颅脑外引流导管和颅内压力监测设备的要求。
848	YY/T 1287.3-2016	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC106	本标准规定了颅脑外引流系统中预期用于颅脑穿刺和腰椎穿刺的颅脑外引流导管的要求，以保证其在颅脑外引流系统中使用的安全、有效。本标准适用于颅脑外引流系统中预期用于颅脑穿刺和腰椎穿刺的颅脑外引流导管。本标准不适用于颅脑外引流系统中的导引器械和穿刺器械。

八、纳米材料生物学评价

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
849	YY/T 0993-2015	医疗器械生物学评价 纳米材料：体外细胞毒性试验(MTT 试验和 LDH 试验)	2015-03-02	2016-01-01		中检院	本标准适用于纳米材料及纳米材料医疗器械（除纳米级颗粒或纤维被包裹或结合在一种不能释放或非游离的状态外）的体外细胞毒性评价，包括以 L929 为受试细胞的 MTT 试验和 LDH 试验。本标准规定了纳米材料及纳米材料医疗器械的体外细胞毒性试验方法、试样制备、操作步骤和评价等要求。本标准是对 GB/T 16886.5-2003《医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验》的补充。
850	YY/T 1295-2015	医疗器械生物学评价 纳米材料：细菌内毒素试验	2015-03-02	2016-01-01		中检院	本标准适用于能够被水性介质（例如：水、血清或反应介质）分散或浸提的纳米材料，包括组合在医疗器械中的纳米材料。本标准规定了应用鲎试验评价的纳米材料，用于细胞的体外生物学试验系统的术语、定义和试验方法等要求。
851	YY/T 1532-2017	医疗器械生物学评价 纳米材料 溶血试验	2017-03-28	2018-04-01		中检院	本标准规定了直接/间接与血液接触的纳米材料及组合在医疗器械中纳米材料的溶血性能试验方法。本标准适用于直接/间接与血液接触的纳米材料及组合在医疗器械中游离或释放的纳米材料的溶血性能评价。

九、辅助生殖医疗器械

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
852	YY/T 0995-2015	人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义	2015-03-02	2016-01-01		中检院	本标准适用于人类辅助生殖技术使用的医疗器械。本标准规定了人类辅助生殖技术中的体外受精-胚胎移植技术及其衍生技术所使用的医疗器械的术语和定义。
853	YY/T 1434-2016	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验	2016-01-26	2017-01-01		中检院	本标准规定了体外鼠胚试验方法。本标准适用于与配子和/或胚胎接触的人类体外辅助生殖技术用医疗器械的安全性评价。
854	YY/T 1535-2017	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 生物学评价 人精子存活试验	2017-03-28	2018-04-01		中检院	本标准规定了直接/间接与精子接触的人类体外辅助生殖技术用耗材及试剂的精子毒性试验方法。本标准适用于评价在人类体外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，也适用于评价与卵母细胞或胚胎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。
855	YY/T 1688-2021	人类辅助生殖技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法	2021-03-09	2022-04-01		中检院	本标准规定了对小鼠囊胚细胞进行染色和计数的试验方法，本标准适用于与配子和/或胚胎直接或间接接触的人类辅助生殖技术用医疗器械的安全性评价。
856	YY/T 1698-2020	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针	2020-06-30	2021-06-01		中检院	本标准规定了人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针的规格型号、组成和材料、设计属性、要求及试验方法、无菌产品灭菌要求、包装、标志和说明书。本标准适用于人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针，在超声波引导下对卵巢穿刺抽吸卵泡液获取卵母细胞。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
857	YY/T 1718-2020	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管	2020-03-31	2021-04-01		中检院	本标准规定了人类体外辅助生殖技术用医疗器械胚胎移植导管的组成、要求、试验方法、标志、包装、运输。本标准适用于将配子、合子、卵裂期胚胎或囊胚向子宫腔内或输卵管内移植用的胚胎移植导管。
858	YY/T 1695-2020	人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中氨基酸检测方法	2020-03-31	2021-04-01		中检院	本标准规定了用氨基酸分析仪法、高效液相色谱串联三重四极杆质谱仪法、高效液相色谱柱前衍生法检测人类辅助生殖技术用培养用液中氨基酸成分。本标准适用于人类辅助生殖技术用培养用液中所含甘氨酸（GLY）、亮氨酸（LEU）、蛋氨酸（MET）、酪氨酸（TYR）、组氨酸（HIS）、苏氨酸（THR）、丙氨酸（ALA）、异亮氨酸（ILE）、色氨酸（TRY）、胱氨酸（CYS）、赖氨酸（LYS）、天门冬氨酸（ASP）、缬氨酸（VAL）、苯丙氨酸（PHE）、脯氨酸（PRO）、丝氨酸（SER）、谷氨酸（GLU）、精氨酸（ARG）、牛磺酸（TAU）19 种氨基酸的定量分析。

十、医用增材制造技术医疗器械

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
859	YY/T 1701-2020	用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末	2020-06-30	2021-06-01		中检院	本标准规定了用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末的性能要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输、贮存及质量证明文件。本标准适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融工艺的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末。
860	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	2021-09-06	2022-09-01		中检院	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。

十一、医用生物防护

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）医用口罩							
861	GB 19083-2010	医用防护口罩技术要求	2010-09-02	2011-08-01		北京所	本标准规定了医用防护口罩的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存。本标准适用于医疗工作环境下,过滤空气中的颗粒物,阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤式医用防护口罩。
862	YY 0469-2011	医用外科口罩	2011-12-31	2013-06-01		北京所	本标准规定了医用外科口罩（以下简称口罩）的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存。本标准适用于由临床医务人员在有创操作等过程中所佩戴的一次性口罩。
863	YY/T 0969-2013	一次性使用医用口罩	2013-10-21	2014-10-01		北京所	本标准规定了一次性使用医用口罩（以下简称口罩）的要求、试验方法、标志、使用说明书及包装、运输和贮存。本标准适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌，用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。本标准不适用于医用防护口罩、医用外科口罩。
864	YY/T 0691-2008	传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法（固定体积、水平喷射）	2008-10-17	2010-01-01		北京所	本标准给出了检测医用面罩防合成血喷溅穿透性能的实验室试验方法。本标准主要用于评价制作医用面罩的材料或某些结构的性能。本标准不评价医用面罩的设计、结构、界面或其他能影响医用面罩总体保护能力（如过滤效率和压降）的因素。本试验不评价医用面罩的透气性或其他影响医用面罩呼吸舒适性的性能。本试验评估医用面罩的防护性能。本试验不评估医用面罩对经空气传播，或沉积在医用面罩表面体液形成气溶胶穿透传播的防护能力。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
865	YY/T 0866-2011	医用防护口罩总泄漏率测试方法	2011-12-31	2013-06-01		北京所	本标准规定了医用防护口罩总泄漏率测试方法。本标准适用于半面罩式医用防护口罩（以下简称面罩）总泄漏率的评价。其他防护面罩泄漏性能的评价可参考本标准。
866	YY/T 1497-2016	医用防护口罩材料病毒过滤效率评价测试方法 Phi-X174 噬菌体测试方法	2016-07-29	2017-06-01		北京所	本标准规定了用 Phi—X174 噬菌体悬浮液为替代微生物，对医用防护口罩或口罩材料进行病毒过滤效率的测试方法。本标准适用于有病毒过滤效率评价要求的医用防护口罩或口罩材料。
（二）医用防护服							
867	GB 19082-2009	医用一次性防护服技术要求	2009-05-06	2010-03-01		北京所	本标准规定了医用一次性防护服的要求、试验方法、标志、使用说明、包装和贮存等内容。本标准适用于为医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒 物等提供阻隔、防护作用的医用一次性防护服。
868	YY/T 1799-2020	可重复使用医用防护服技术要求	2020-12-22	2021-01-01		北京所	本标准规定了可重复使用医用防护服的材料和成品的性能、分级和提供信息的要求。本标准适用于在医疗机构使用的、阻隔传染因子的、可重复使用的医用防护服。本标准不适用于外科手术过程中用于防止交叉感染的医护人员手术衣，不涉及一次性使用的医用防护服，也未给出防护服洗消处理程序。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
869	YY/T 1499-2016	医用防护服的液体阻隔性能和分级	2016-07-29	2017-06-01		北京所	本标准规定了医用防护服液体阻隔性能的分级方法和相关的标识要求。本标准适用于标示有液体阻隔性能或液生微生物阻隔性能的防护服。本标准不适用于医护人员使用的其他防护用具，例如：（1）未标示或不用于液体或微生物阻隔的防护用具（如射线防护服）；（2）处理危险化学品、化疗药物或危险废弃物使用的用具或设备。本标准不适用于防护固体颗粒或固态微生物穿透的医用防护服。本标准不涉及医疗机构正确处理或处置可重复使用的医用防护服的导则。
870	YY/T 0689-2008	血液和体验防护装备 防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-X174 噬菌体试验方法	2008-10-17	2010-01-01		北京所	本标准规定了测定防护服材料抗血液传播病原体穿透能力的实验室试验方法。本试验方法使用了一种含替代微生物的悬浮液。防护服测试“合格 / 不合格”是运用 YY 0699 规定的试验仪器在一特定的流体静力学压力下测定病毒穿透能力。本试验方法对较厚、有衬里易吸收试验液体的防护服材料可能无效。本试验方法中某些试验步骤灵敏度较高。由于本方法对完成时间有要求，因此本方法不适宜作为防护服或防护服材料质量控制或保证程序。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
871	YY/T 0699-2008	液体化学品防护装备 防护服材料抗加压液体穿透性能试验方法	2008-10-17	2010-01-01		北京所	本标准规定了用于实验室测定一定压力下持续接触液体，如防护服反复暴露在受压的泼溅和喷洒的液体中，防护服材料抗液体穿透能力的试验方法。防护服“合格／不合格”的结论以目测液体穿透情况确定。本试验方法通常用于评价防护服材料和从防护服成品上取样材料的防护效果。注：防护服成品包括手套、套袖、围裙、衣服、头巾、靴子等等。“成品取样”既包括防护服成品的完整部分，又包括缝合处及其他不连续部分。 本试验可以用于确定防护服材料和结构在不同环境中对有害液体化学品暴露的限制。本试验对微孔织物抗液体能力确定尤其有效。穿透试验合格，但样品可能发生大量的物质渗透。更为敏感的渗透分析法应按 ISO 6529 进行。当使用试验条件较低的无压力液体时，材料的抗穿透能力试验按 ISO 6530 进行。ISO 6530 用相对小容量液体短时间的液体挑战，这种试验适于多孔处理和其他无膜基或无涂层材料。本标准只描述用于防护服材料或一些材料结构（如缝合）的性能。它不涉及设计、整体结构和组分，或衣物的界面或其他可能影响防护服整体防护效果的因素。需要特别指出，本标准不必模拟防护服实际使用时可能的暴露情况。试验数据由于受材料的限制，需要对其抗液体穿透性能进行广泛的对比评估。
872	YY/T 0700-2008	血液和体验防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能合成血试验方法	2008-10-17	2010-01-01		北京所	本标准规定了用于测定防护服材料抵抗血液和体液穿透能力的试验方法。本试验方法使用 YY/T 0699 规定的试验仪器，在一组规定条件下将合成血持续接触防护服材料。本试验方法对有较厚的易吸收合成血内衬里的防护服材料可能无效。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
873	YY/T 0867-2011	非织造布静电衰减时间的测试方法	2011-12-31	2013-06-01		北京所	本标准规定了非织造布静电衰减时间的测试方法。本标准适用于对静电有要求的场所中所使用的膜状或片状非织造布的静电衰减时间测试。
874	YY/T 1425-2016	防护服材料抗注射针穿刺性能试验方法	2016-01-26	2017-01-01		北京所	本标准规定了防护服材料抗注射针穿刺性能的试验条件、试验程序及结果报告。本标准适用于医用防护服注射针穿刺阻力的评价。
875	YY/T 1498-2016	医用防护服的选用评估指南	2016-07-29	2017-06-01		北京所	本标准给出了关于防护服材料的类型、安全和性能指标、防护服产品的评价和选择、根据特定的医护程序选择防护等级的指导原则以及防护服的维护和处理的指南。本标准不可能涵盖医疗机构在选择防护服产品时所必须的所有技术信息，也不宜作为医用防护服产品的评价标准。
876	YY/T 1632-2018	医用防护服材料的阻水性：冲击穿透测试方法	2018-12-20	2019-06-01		北京所	本标准规定了医用防护服材料阻水性冲击穿透测试方法的原理、操作步骤、结果评价与实验报告等。本标准适用于经过或未经过防水整理的医用防护服材料阻水性评价。本标准不适用于拉伸状态下不能保持平整状态的医用防护服材料。
877	YY/T 1780-2021	医用个人防护系统	2021-09-06	2023-09-01		北京所	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。本标准适用于手术室中、在有创操作环境下，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的医用个人防护系统。本标准不适用于正压或负压密合式医用个人防护系统。
（三）手术衣、手术单							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
878	YY/T 0506.1-2005	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 1 部分：制造厂、处理厂和产品的通用要求	2005-04-05	2006-01-01		山东中心	YY/T 0506 的本部分规定了向使用方和第三方认证提供的除医疗器械一般性标签(见 YY 0466 和 EN 1041)以外的信息，涉及了制造和加工要求。本部分对病人、医护人员和器械的一次性使用和重复性使用的手术单、手术衣和洁净服的性能给出了通用指南,以防止手术过程和其他有创检查中病人和医护人员之间感染原的传播。本部分不包括外科口罩、外科手套、包装材料、鞋、帽以及手术切口膜。GB 7543 给出了医用手套的要求，而 ISO 11607 则给出了包装材料的要求。本部分不包括激光手术中所用产品的易燃性要求。ISO 11810 中给出了激光照射时的易燃性和阻穿透性试验方法，以及相应的分级体系。其他适合于手术衣、手术单的基本要求将包括在 YY/T 0506.2 中。
879	YY/T 0506.2-2016	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 2 部分：性能要求和性能水平	2016-01-26	2017-01-01		山东中心	本标准规定了评价手术单、手术衣和洁净服的性能要求和试验方法。本标准适用于病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。本标准代替 YY/T 0506.2—2009《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第 2 部分：性能要求和性能水平》和 YY/T 0506.3—2005《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第 3 部分：试验方法》。
880	YY/T 0506.4-2016	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 4 部分：干态落絮试验方法	2016-07-29	2017-06-01		山东中心	本标准规定了干态条件下测量非织造布落絮的试验方法。本标准适用于非织造布及其他医用纺织材料。本标准代替 YY/T 0506.4—2005《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第 4 部分：干态落絮试验方法》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
881	YY/T 0506.5-2009	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分：阻干态微生物穿透试验方法	2009-06-16	2010-12-01		山东中心	YY/T 0506的本部分规定了用于评定屏障材料对携菌微粒阻穿透性的试验方法。
882	YY/T 0506.6-2009	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第6部分：阻湿态微生物穿透试验方法	2009-06-16	2010-12-01		山东中心	YY/T 0506的本部分规定了一项试验方法及相关试验仪器（见附录 A），可用于测定材料在经受机械摩擦时组液体中细菌穿透的性能。
883	YY/T 0506.7-2014	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第7部分：洁净度-微生物试验方法	2014-06-17	2015-07-01		山东中心	本标准适用于重复性使用手术单、手术衣和洁净服和原材料的微生物负载评价。本标准规定了手术单、手术衣和洁净服产品上微生物的评价的试验方法。
884	YY/T 0506.8-2019	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求	2019-07-24	2020-08-01		山东中心	本标准规定了病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服的专用要求。本标准适用于对净化程度要求较高、需要病人全身覆盖的手术用手术单、手术衣和洁净服。
885	YY 0852-2011	一次性使用无菌手术膜	2011-12-31	2013-06-01		山东中心	本标准规定了粘贴于手术部位、对手术切口进行无菌保护的聚氨酯手术膜和聚乙烯手术膜及其附件的基本要求。其他材料的手术膜可参照执行。
886	YY/T 0720-2009	一次性使用产包 自然分娩用	2009-06-16	2010-12-01		山东中心	本标准规定了用于产科的一次性使用产包的性能要求和包装要求。 本标准不适用于剖腹产专用手术产包。 本标准未推荐产包中各组成的规格和尺寸（见引言）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
887	YY/T 0855.1-2011	手术单病人防护覆盖物抗激光性试验方法和分类 第 1 部分：初级点燃和穿透性	2011-12-31	2013-06-01		山东中心	YY/T 0855 的本部分适用于标称抗激光的一次性使用和重复性使用手术单和其他病人防护覆盖物所用非织造材料和织造材料。 本部分为手术单和其他病人防护覆盖物对激光导致的危害提供了一个标准的试验和分类方法，并给出了相应的分类体系。本部分不包括一般性防火安全规范。同样，本部分既不包括其他致燃源，也不包括激光导致覆盖物的次级点燃。 所有材料都能反射一部分光束，用户必须决定镜面反射是否可能会带来危害，但这在本部分中不涉及。
888	YY/T 0855.2-2011	手术单病人防护覆盖物抗激光性试验方法和分类 第 2 部分：次级点燃	2011-12-31	2013-06-01		山东中心	YY/T 0855 的本部分适用于标称抗激光的一次性使用和重复性使用手术单和其他病人防护覆盖物所用非织造材料和织造材料。YY/T 0855 的本部分为手术单和（或）其他病人防护覆盖物对激光导致的危害提供了一个标准的试验和分类方法，并给出了相应的分类体系。YY/T 0855 的本部分不包括一般性防火安全规范。本部分仅限于根据 YY/T 0855.1 分类的 I1 和 I2 级材料的次级点燃试验。所有材料都能反射一部分光束，用户必须决定镜面反射是否带来危害，但这在 YY/T 0855 的本部分中不涉及。YY/T 0855 的本部分的结果不适用于其他波长和时间格式。YY/T 0855 的本部分选择 20W 的 CO_2 激光（连续波）作为试验激光。
（四）医用手套							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
889	YY/T 0616.1-2016	一次性使用医用手套 第1部分： 生物学评价要求和试验方法	2016-01-26	2017-01-01		山东中心	本标准规定了一次性使用医用手套生物学安全性评价的要求，给出了标签和所用试验方法的信息的要求。本标准适用于一次性使用医用手套生物学评价。本标准代替 YY/T 0616—2007《一次性使用医用手套生物学评价要求与试验》。
890	YY/T 0616.2-2016	一次性使用医用手套 第2部分：测定货架寿命的要求和试验方法	2016-01-26	2017-01-01		山东中心	本标准规定了一次性使用手套货架寿命的要求、标签和与试验方法有关的信息公开的要求。本标准适用于已上市的、未上市的以及设计有重大变化的产品。
891	YY/T 0616.3-2018	一次性使用医用手套 第3部分：用仓贮中的成品手套确定实时失效日期的方法	2018-11-07	2019-11-01		山东中心	本标准规定了用以确定在其最终包装中、贮存在典型仓贮条件下的医用手套的货架寿命的研究设计。本标准适用于所有由合成或天然胶乳制成的外科和检查手套。
892	YY/T 0616.4-2018	一次性使用医用手套 第4部分：抗穿刺试验方法	2018-12-20	2020-01-01		山东中心	本标准规定了一次性使用医用手套抗穿刺性能的试验条件、试验程序及结果报告。本标准适用于对一次性使用医用手套的抗穿刺性能进行评价。
893	YY/T 0616.5-2019	一次性使用医用手套 第5部分：抗化学品渗透持续接触试验方法	2019-10-23	2020-10-01		山东中心	本标准规定了在持续接触条件下，一次性使用医用手套材料抗液体化学品渗透的试验条件、试验程序及结果报告。本标准适用于对一次性使用医用手套进行抗化学品渗透性能评价。
894	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	2021-09-06	2022-09-01		山东中心	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。
895	YY/T 0616.7-2020	一次性使用医用手套 第7部分：抗原性蛋白质含量免疫学测定方法	2020-09-27	2021-09-01		山东中心	本标准规定了一次性使用医用天然胶乳手套中抗原性蛋白质含量的免疫学测定的试验原理、仪器、试剂和耗材、测定方法和试验报告。本标准适用于一次性使用医用天然胶乳手套中抗原性蛋白质含量的定量测定。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（五）医用防护鞋套、帽							
896	YY/T 1633-2019	一次性使用医用防护鞋套	2019-07-24	2021-02-01		北京所	本标准规定了一次性使用医用防护鞋套的技术要求、试验方法、标志、使用说明及包装和贮存。本标准适用于医务人员、疾控和防疫等工作人员在室内接触血液、体液、分泌物、排泄物、呕吐物等具有潜在感染性污染物时所使用的一次性使用医用防护鞋套。限次使用的医用防护鞋套可参考本标准。本标准不适用于非防护用一次性使用医用鞋套。
897	YY/T 1642-2019	一次性使用医用防护帽	2019-07-24	2021-02-01		北京所	本标准规定了一次性使用医用防护帽的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装和贮存。本标准适用于医务人员、疾控和防疫等工作人员在接触含潜在感染性污染物时所佩带的一次性使用医用防护帽。限次使用的医用防护帽可参考本标准。本标准不适用于医用防辐射帽、一次性使用医用帽和一次性使用手术帽。
（六）生物安全柜							
898	YY 0569-2011	Ⅱ级 生物安全柜	2011-12-31	2013-06-01		北京所	本标准规定了Ⅱ级生物安全柜的术语和定义、分类、材料、结构和性能的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、说明书、包装、运输和贮存的要求。本标准适用于Ⅱ级生物安全柜。
899	YY/T 1540-2017	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南	2017-05-02	2018-04-01		北京所	本标准规定了医疗机构使用的医用Ⅱ级生物安全柜验收核查、巡查核查和年度核查的要求和试验方法。本标准适用于医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业检验人员、检验机构或生产厂商核查这类设备的性能。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
900	YY/T 1539-2017	医用洁净工作台	2017-05-02	2018-04-01		北京所	本标准规定了医用洁净工作台的术语和定义、分类类型、材料、结构和性能的要求、试验方法、检验规则、标签、标记、随机文件、包装、运输和贮存要求。本标准适用于供医疗机构使用的洁净工作台。

十二、卫生材料

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）不可吸收外科敷料							
901	YY 0594-2006	外科纱布敷料通用要求	2006-04-19	2007-04-01		山东中心	本标准规定了以脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶混纺纱布制成的外科纱布敷料的通用要求及包装、标记的要求。本标准所规定的外科纱布敷料可以无菌供应也可以非无菌供应。其品种主要包括腹巾、纱布拭子(卷或球)纱布块等。 注:附录 A 推荐了 X 射线可探测外科纱布敷料的纱布类型。 本标准不涉及含有抗生素药物外科纱布中的抗生素种类及其含量的要求。
902	YY/T 0921-2015	医用吸水性粘胶纤维	2015-03-02	2016-01-01		山东中心	本标准适用于通过粘胶法生产的再生纤维素的新纤维，经漂白、粗疏处理而成的不含任何有色添加物质的医用吸水性粘胶纤维。医用吸水性粘胶纤维可替代医用脱脂棉使用。本标准规定了医用吸水性粘胶纤维的试验方法等要求。
903	YY/T 0330-2015	医用脱脂棉	2015-03-02	2016-01-01		山东中心	本标准适用于采用棉葵草棉属植物成熟种子的毛茸，经除去夹杂物，脱脂、漂白、加工而成的不含任何有色添加物质的医用脱脂棉。医用脱脂棉主要供医院临床作敷料用。本标准规定了医用脱脂棉的要求。本标准代替 YY 0330-2002《医用脱脂棉》。
904	YY/T 0331-2006	脱脂棉纱布、脱指棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法	2006-04-19	2007-04-01		山东中心	本标准规定了脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的要求和试验方法。本标准不涉及含药物的纱布。
905	YY/T 0854.1-2011	全棉非织造布外科敷料性能要求 第 1 部分：敷料生产用非织造布	2011-12-31	2013-06-01		山东中心	YY 0854 的本部分规定了医用全棉非织造布外科敷料生产用性能要求和试验方法。 YY 0854 的本部分不涉及敷料生产用非织造布的标志和包装的要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
906	YY/T 0854.2-2011	全棉非织造布外科敷料性能要求 第 2 部分：成品敷料	2011-12-31	2013-06-01		山东中心	YY 0854 的本部分规定了用以外科用全棉非织造布为主要原材料制造的成品敷料的性能要求和试验方法。 本部分不涉及含药物的全棉非织造布敷料。 本部分不包括敷料的标志和包装要求。
907	YY/T 0472.1-2004	医用非织造敷布试验方法 第 1 部分：敷布生产用非织造布	2004-03-23	2005-01-01		山东中心	YY/T 0472 本部分规定了评价医用敷布生产用非织造布的物理和化学试验方法
908	YY/T 0472.2-2004	医用非织造敷布试验方法 第 2 部分：成品敷布	2004-03-23	2005-01-01		山东中心	YY/T 0472 本部分规定了评价成品非织造敷布的物理和化学试验方法
909	YY/T 1117-2001	石膏绷带 粉状型	2011-11-09	2002-03-01		上海中心	本标准规定了石膏绷带粉状型的分类与命名、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存的要求。本标准适用于石膏绷带，该产品适用于矫形、骨形固定等。
910	YY/T 1118-2001	石膏绷带 粘胶型	2011-11-09	2002-03-01		上海中心	本标准规定了石膏绷带粘胶型的分类与命名、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存的要求。本标准适用于石膏绷带，该产品适用于矫形、骨形固定等。
911	YY/T 1803-2021	聚乙烯醇止血海绵	2021-09-06	2022-09-01		山东中心	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。
（二）可吸收性外科敷料							
912	YY/T 1283-2016	可吸收性明胶海绵	2016-03-23	2017-01-01		山东中心	本标准适用于以明胶为原料，无菌、不溶于水的可吸收性明胶海绵。本标准规定了可吸收性明胶海绵的要求及试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
913	YY/T 1511-2017	胶原蛋白海绵	2017-05-02	2018-04-01		山东中心	本标准规定了胶原蛋白海绵的性能要求及试验方法。本标准适用于无菌胶原蛋白海绵。本标准不适用于基因工程胶原蛋白制备的海绵以及含有其他材料的胶原蛋白海绵。
（三）接触性创面敷料							
914	YY/T 1293.1-2016	接触性创面敷料 第 1 部分：凡士林纱布	2016-03-23	2017-01-01		山东中心	本标准适用于由织物浸渍了白凡士林或黄凡士林构成的凡士林纱布。本标准规定了无菌供应的凡士林纱布的要求。本标准不涉及含有抗生素药物的凡士林纱布的抗生素种类及其含量的要求。
915	YY/T 1293.2-2016	接触性创面敷料 第 2 部分：聚氨酯泡沫敷料	2016-03-23	2017-01-01		山东中心	本标准适用于无菌供应的液体吸收层为聚氨酯泡沫的敷料。本标准规定了聚氨酯泡沫敷料的要求。本标准不适用于含银等抑菌剂和负压引流用聚氨酯泡沫敷料。
916	YY/T 1293.4-2016	接触性创面敷料 第 4 部分：水胶体敷料	2016-07-29	2017-06-01		山东中心	本标准规定了水胶体敷料的性能要求和试验方法。本标准适用于片状无菌供应的水胶体敷料。本标准不适用于糊剂、粉剂水胶体敷料。
917	YY/T 1293.5-2017	接触性创面敷料 第 5 部分：藻酸盐敷料	2017-05-02	2018-04-01		山东中心	本标准规定了藻酸盐敷料的性能要求和试验方法。本标准适用于无菌供应的仅由藻酸盐纤维构成的藻酸盐敷料。本标准不包括含银等抑菌剂的藻酸盐敷料的要求。
918	YY/T 1293.6-2020	接触性创面敷料 第 6 部分：贻贝黏蛋白敷料	2020-09-27	2021-09-01		山东中心	本标准规定了含有贻贝黏蛋白成分的敷料的技术要求、生物学评价、试验方法、标志和包装。本标准适用于以贻贝黏蛋白为主要成分的创面敷料。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
919	YY/T 1627-2018	急性创面敷贴、创贴通用要求	2018-11-07	2019-11-01		山东中心	本标准规定了用于手术切口、穿刺口或机械创面等体表急性创面用敷贴、创贴的通用要求。本标准适用于由胶贴层、吸收垫和离型层组成为主要结构特征的急性创面敷贴、创贴。本标准不适用于急性创面的水胶体敷贴、创贴，不适用于含有抗菌消炎作用的特定物质（银、壳聚糖等）的敷贴、创贴。
920	YY/T 0471.1-2004	接触性创面敷料试验方法 第 1 部分：液体吸收性	2004-03-23	2005-01-01		山东中心	YY/T 0471 本部分描述了评价接触性创面敷料液体吸收性方面的推荐性试验方法。
921	YY/T 0471.2-2004	接触性创面敷料试验方法 第 2 部分：透气膜敷料水蒸气透过率	2004-03-23	2005-01-01		山东中心	YY/T 0471 本部分描述了评价渗透膜接触性创面敷料水蒸气透过率的推荐性试验方法。
922	YY/T 0471.3-2004	接触性创面敷料试验方法 第 3 部分：阻水性	2004-03-23	2005-01-01		山东中心	YY/T 0471 本部分描述了评价接触性创面敷料阻水性试验方法。
923	YY/T 0471.4-2004	接触性创面敷料试验方法 第 4 部分：舒适性	2004-03-23	2005-01-01		山东中心	YY/T 0471 本部分描述了评价接触性创面敷料舒适性试验方法。
924	YY/T 0471.5-2017	接触性创面敷料试验方法 第 5 部分：阻菌性	2017-02-28	2018-01-01		山东中心	本标准规定了对声称具有阻菌性能的接触性创面敷料的阻菌性能进行评价的试验方法。本试验方法涉及微生物检测操作，宜由经过培训的人员在生物安全实验室中进行试验。本标准适用于声称具有阻菌性能的接触性创面敷料的阻菌性能的评价。本标准代替 YY/T 0471.5—2004《接触性创面敷料试验方法第 5 部分：阻菌性》。
925	YY/T 0471.6-2004	接触性创面敷料试验方法 第 6 部分：气味控制	2004-03-23	2005-01-01		山东中心	YY/T 0471 本部分描述了评价接触性创面敷料阻抗气味透过的试验方法。
926	YY/T 1477.1-2016	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第 1 部分：评价抗菌活性的体外创面模型	2016-01-26	2017-01-01		山东中心	本标准规定了用以在体外对含抗菌成分的接触性创面敷料的抗菌活性进行评价的体外创面模型。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
927	YY/T 1477.2-2016	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第2部分：评价促创面愈合性能的动物烫伤模型	2016-07-29	2017-06-01		山东中心	本标准规定了动物烫伤模型的制备方法。本标准适用于烫伤类接触性创面敷料促创面愈合性能的评价。
928	YY/T 1477.3-2016	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第3部分：评价液体控制性能的体外模型	2016-07-29	2017-06-01		山东中心	本标准规定了水平体位创面和垂直体位创面两种体外模型，从吸收液体和透过水蒸气两个方面，评价创面敷料在高渗出液情况下，对创面渗出液的液体控制性的要求。本标准适用于高渗出液创面的敷料。
929	YY/T 1477.4-2017	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第4部分：评价创面敷料潜在粘连性的体外模型	2017-02-28	2018-01-01		山东中心	本标准规定了用来在体外评价和比较创面敷料的潜在粘连性的体外创面模型。本标准适用于评价敷料创面接触层与创面间的粘连性。
930	YY/T 1477.5-2020	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第5部分：评价止血性能的体外模型	2020-03-31	2021-04-01		山东中心	本标准规定了评价接触性创面敷料止血性能的体外模型。本标准适用于对声称有止血性能的片状接触性创面敷料的止血性能进行评价。
931	YY/T 1477.6-2020	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第6部分：评价促创面愈合性能的动物Ⅱ型糖尿病难愈创面模型	2020-09-27	2021-09-01		山东中心	本标准规定了动物 2 型糖尿病难愈创面模型。本标准适用于难愈性创面敷料促创面愈合性能的评价。
（四）包扎固定产品							
932	YY/T 0148-2006	医用胶带 通用要求	2006-04-19	2007-04-01		山东中心	本标准规定了各类与体表或创面接触的医用胶带（又称**粘**贴绷带），包括粘贴敷料的通用要求。 本标准不包括： a)医用胶带（包括粘贴敷料）的粘贴面保护层的要求； b)粘贴敷料贴中敷料垫的要求； c)医用胶带的包装要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
933	YY/T 1467-2016	医用包扎敷料 救护绷带	2016-01-26	2017-01-01		山东中心	本标准规定了救护时使用的绷带的要求和试验方法。本标准适用于无菌的带敷布绷带和方形包扎巾，以及非无菌纱布绷带、弹性绷带和三角包扎巾。产品供装入各种急救箱包内供伤害现场由救护人员对伤员实施紧急救护。
934	YY/T 0507-2009	医用弹性绷带 基本性能参数表征及试验方法	2009-12-30	2011-06-01		山东中心	本标准规定医用弹性绷带的基本性能参数表征及相应的试验方法。 本标准不包括弹性绷带的分类、性能要求、包装和标志的要求。 本标准不适合于为人体特定部位而专门设计具有特定形状的弹性绷带。
935	YY/T 1697-2020	合成水激活聚氨酯玻璃纤维矫形绷带强度及固化时间测定试验方法	2020-02-21	2021-01-01		山东中心	本标准规定了测定由合成水激活聚氨酯玻璃纤维矫形绷带制成的环形试样的径向压缩强度及固化时间的试验方法。本标准适用于合成水激活聚氨酯玻璃纤维矫形绷带。
（五）其他							
936	YY/T 0308-2015	医用透明质酸钠凝胶	2015-03-02	2016-01-01		山东中心	本标准适用于辅助眼科手术、外科手术防粘连、填充增加组织容积等的医用透明质酸钠凝胶。本标准规定了医用透明质酸钠凝胶的分类、检验规则、标志和包装等要求。本标准代替 YY 0308-2004《医用透明质酸钠凝胶》。
937	YY/T 0729.1-2009	组织粘合剂粘接性能试验方法 第 1 部分：搭接-剪切拉伸承载强度	2009-06-16	2010-12-01		山东中心	YY/T 0729 的本都分规定的试验方法预期为用于组织粘合的组织粘合剂或密封剂在软组织上的粘合强度提供可比手段。方法中选择适用的基材，本部分可用于组织粘合剂制造中的质量控制。
938	YY/T 0729.2-2009	组织粘合剂粘接性能试验方法 第 2 部分：T-剥离拉伸承载强度	2009-06-16	2010-12-01		山东中心	YY/T 0729 的本都分规定的试验方法预期为用于组织粘合的组织粘合剂或密封剂在软组织上的粘合强度提供可比手段。方法中选择适用的基材，本部分可用于组织粘合剂制造中的质量控制。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
939	YY/T 0729.3-2009	组织粘合剂粘接性能试验方法 第3部分：拉伸强度	2009-06-16	2010-12-01		山东中心	YY/T 0729的本部分规定的试验方法预期为用于组织粘合的组织粘合剂或密封剂在软组织上的粘合强度提供可比手段。方法中选择适用的基材，本部分可用于组织粘合剂制造中的质量控制。
940	YY/T 0729.4-2009	组织粘合剂粘接性能试验方法 第4部分：伤口闭合强度	2009-06-16	2010-12-01		山东中心	YY/T 0729的本部分包括一个比较用于保护附着软组织的组织粘合剂伤口闭合强度的方法。通过选择适用的基材，本部分可用于组织粘合剂的医疗器械制造中的质量控制。
941	YY/T 1436-2016	造口术和失禁辅助器具 灌洗器要求和试验方法	2016-01-26	2017-01-01		山东中心	本标准规定了用于结肠造口护理的灌洗器的性能要求和试验方法。本标准适用于结肠造口护理的的灌洗器。

十三、消毒灭菌设备

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
942	GB 4793.4-2019	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 4 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求	2019-12-17	2021-01-01	GB 4793.4-2001,GB 4793.8-2008	SAC/TC200	除下述内容外，GB 4793.1 的本章适用。本部分适用于使用在 1.4 的环境条件下，预期在医疗机构、兽医、制药和实验室等领域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的电气设备的安全要求。 例如： a) 使用蒸汽的灭菌器和消毒器； b) 使用化学消毒（有毒气体、有毒气雾或有毒蒸汽）的灭菌器和消毒器； c) 使用热空气或热惰性气体的灭菌器和消毒器； d) 清洗消毒器。
943	GB 8599-2008	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型	2008-12-31	2009-12-01		SAC/TC200	本标准规定了大型蒸汽灭菌器技术要求-自动控制型的术语和定义、型式与基本参数、要求和试验方法。本标准适用于可以装载一个或多个灭菌单元、容积大于 60L 的大型蒸汽灭菌器。该灭菌器主要用于医疗保健产品及其附件的灭菌。
944	GB/T 32309-2015	过氧化氢低温等离子体灭菌器	2015-12-10	2016-09-01		SAC/TC200	本标准规定了过氧化氢低温等离子体灭菌器的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、使用说明书、运输和贮存。 本标准适用于仅以过氧化氢为灭菌介质，能够产生等离子体的低温灭菌器。 本标准未规定涉及使用风险范围的安全要求，未规定低温过氧化氢等离子体的确认和常规控制的要求。
945	GB/T 35267-2017	内镜清洗消毒器	2017-12-29	2019-07-01		SAC/TC200	本标准规定了软式内镜清洗消毒器的术语和定义、要求、试验方法和标志、使用说明书、包装、运输、贮存。 本标准规定了软式内镜的清洗、消毒过程。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
946	YY 0992-2016	内镜清洗工作站	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC200	本标准适用于医疗机构对软式或硬式内镜进行手动清洗，并可以使用化学消毒剂进行消毒的内镜清洗工作站。本标准规定了内镜清洗工作站的术语和定义、分类与型式、要求、试验方法和标志、使用说明书、包装、运输、储存等内容。
947	YY 0154-2013	压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC200	本标准适用于整定压力不大于 0.4MPa，公称通径大于或等于 8mm 的压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀。该安全阀供设计压力不大于 0.4 MPa，灭菌温度在 115℃～150℃范围内的压力蒸汽灭菌设备使用。本标准规定了压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀的术语和定义、分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存和供货。
948	YY 0504-2016	手提式蒸汽灭菌器	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC200	本标准适用于灭菌温度不大于 132℃的手提式蒸汽灭菌器。本标准规定了手提式蒸汽灭菌器的术语与定义、分类、结构和基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书以及包装、运输和贮存等内容。本标准代替 YY 0504—2005《手提式蒸汽灭菌器》。
949	YY 0731-2009	大型蒸汽灭菌器 手动控制型	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC200	本标准规定了手动控制型大型蒸汽灭菌器的术语和定义、型式与基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书以及包装、运输、贮存。 本标准适用于额定工作压力为 0.25MPa 以下，容积大于 60L 的下排气式、手动控制型的蒸汽灭菌器。 本标准不适用于自动控制型的大型蒸汽灭菌器，也不适用于真空式灭菌器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
950	YY/T 1007-2018	立式蒸汽灭菌器	2018-09-28	2019-10-01		SAC/TC200	本标准规定了立式蒸汽灭菌器的术语和定义、分类、要求、试验方法及铭牌、使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于灭菌室容积不小于 30L 且开口向上的蒸汽灭菌器（以下简称灭菌器）。该灭菌器主要用于医疗器械的灭菌。本标准不适用于手提式蒸汽灭菌器。本标准代替 YY 1007—2010 《立式蒸汽灭菌器》。
951	YY 1277-2016	蒸汽灭菌器 生物安全性能要求	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC200	本标准适用于以生物安全为目的的材料、器械、器皿、培养基以及废弃物等物品的灭菌，以防止通过气溶胶等方式传播的致病因子对人员、动植物或环境造成污染。本标准规定了蒸汽灭菌器生物安全性能要求的术语和定义、要求和试验方法等内容。本标准不适用密闭性液体的灭菌。
952	YY 0503-2016	环氧乙烷灭菌器	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC200	本标准适用于最高工作压力低于 100kPa、采用环氧乙烷液化气体灭菌的环氧乙烷灭菌器。本标准规定了环氧乙烷灭菌器的术语和定义、分类与标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存等内容。本标准代替 YY 0503—2005《环氧乙烷灭菌器》。
953	YY 1275-2016	热空气型干热灭菌器	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC200	本标准适用于以对流热空气为灭菌介质的干热灭菌器，该灭菌器主要用于实验室、护理诊所、医院和其他医疗保健场所的医疗保健产品及其附件的灭菌。本标准规定了热空气型干热灭菌器的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、使用说明书、运输和储存等内容。本标准不适用于传导型或辐射型干热灭菌器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
954	YY/T 0791-2018	医用蒸汽发生器	2018-09-28	2019-10-01		SAC/TC200	本标准规定了医用蒸汽发生器的分类与组成、要求、试验方法、标志与使用说明书的内容。本标准适用于工作压力不大于 0.8 MPa，采用电加热或蒸汽加热产生蒸汽的医用蒸汽发生器（以下简称蒸汽发生器）。该蒸汽发生器为独立控制的、外置的设备，所产生的蒸汽供医疗机构医用设备使用。本标准不适用于其他方式产生蒸汽的蒸汽发生器。本标准代替 YY 0791—2010《医用蒸汽发生器》。
955	YY/T 0084.1-2009	圆形压力蒸汽灭菌器主要受压元件强度计算及其有关规定	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC200	YY/T 0084 的本部分规定了单层、双层圆形压力蒸汽灭菌器主要受压元件强度计算及其有关规定，对于本部分未予规定的则由相应的标准规定。 本标准适用于设计压力不大于 0.4MPa 的圆形压力蒸汽灭菌器。 本标准也适用于承载负压的圆形压力蒸汽灭菌器。
956	YY/T 0084.2-2009	矩形压力蒸汽灭菌器主要受压元件强度计算及其有关规定	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC200	YY/T 0084 规定了带夹套的矩形压力蒸汽灭菌器主要受压元件的强度计算及其有关规定，对于本部分未予规定的则由相应的标准规定。 本部分适用于设计压力不大于 0.4Mpa，灭菌室容积不大于 6m3,灭菌室截面积不大于 1.2m2 的下排气式或预真空式压力蒸汽灭菌器。
957	YY/T 0157-2013	压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC200	本标准适用于设定压力不大于 0.4MPa，公称通径大于或等于 8mm 的压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀，该放汽阀供设计压力不大于 0.4MPa，灭菌温度在 115℃～150℃范围内的蒸汽灭菌设备使用。本标准规定了压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀的分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
958	YY/T 0158-2013	压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC200	本标准适用于设计压力不大于 0.4MPa，设计温度在 115℃～150℃范围内的压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈。本标准规定了压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。
959	YY/T 0159-2005	压力蒸汽灭菌设备用疏水阀	2005-04-05	2006-01-01		SAC/TC200	本标准规定了压力蒸汽灭菌设备用疏水阀的分类与标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于工作不大于 0.4MPa 压力蒸汽灭菌设备用疏水阀。
960	YY/T 0646-2015	小型蒸汽灭菌器 自动控制型	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC200	本标准适用于由电加热产生蒸汽或外接蒸汽，其灭菌室容积不超过 60L，且不能装载一个灭菌单元（300mm×300mm×600mm）的自动控制型小型蒸汽灭菌器。本标准规定了自动控制型小型蒸汽灭菌器的分类、基本参数、试验方法和检验规则等要求。本标准不适用于密闭性液体的灭菌器、立式蒸汽灭菌器和手提式蒸汽灭菌器。本标准代替 YY 0646-2008《小型蒸汽灭菌器 自动控制型》。
961	YY/T 0679-2016	医用低温蒸汽甲醛灭菌器	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC200	本标准规定了医用低温蒸汽甲醛灭菌器的术语、定义、标记、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于利用低温蒸汽和甲醛混合气体对不耐热医疗器械进行灭菌的灭菌器。本标准代替 YY 0679—2008《医用低温蒸汽甲醛灭菌器》。
962	YY/T 1609-2018	卡式蒸汽灭菌器	2018-06-26	2019-07-01		SAC/TC200	本标准规定了卡式蒸汽灭菌器的正常工作条件、要求、试验方法等。本标准适用于电加热产生蒸汽的自动控制型，其灭菌室容积不超过 10L 的卡匣式小型蒸汽灭菌器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
963	YY/T 0215-2016	医用臭氧消毒设备	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC200	本标准规定了医用臭氧消毒设备的术语、定义、规格、分类、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于医用臭氧消毒设备。本标准不适用于其他消毒因子的要求。本标准代替 YY 0215—2008《医用臭氧消毒柜》。
964	YY/T 0734.1-2018	清洗消毒器 第 1 部分：通用要求和试验	2018-11-07	2019-11-01		SAC/TC200	本标准规定了自动控制的清洗消毒器及其附件的术语和定义、通用要求、试验方法、标志与使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于对可重复使用的医疗器械和对医疗机构等领域的物品进行清洁和消毒的清洗消毒器。处理特殊负载的清洗消毒器的要求和试验由 YY/T 0734 的其他部分或其他标准规定。本标准代替 YY/T 0734.1—2009《清洗消毒器 第 1 部分：通用要求、术语定义和试验》。
965	YY/T 0734.2-2018	清洗消毒器 第 2 部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC200	本标准规定了预期在单一工作周期对可重复使用医疗器械，例如外科器械、麻醉器械等进行清洗和湿热消毒的清洗消毒器的专用要求。本标准要求与 YY/T 0734.1—2018 中规定的通用要求合并使用。本标准代替 YY/T 0734.2—2009《清洗消毒器 第 2 部分:对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验》。
966	YY/T 0734.3-2018	清洗消毒器 第 3 部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC200	本标准规定了采用单个工作周期对盛接人体废弃物容器进行清空、冲洗、清洁和湿热消毒的清洗消毒器的专用要求。本标准要求与 YY/T 0734.1—2018 中规定的通用要求合并使用。本标准代替 YY/T 0734.3—2009《清洗消毒器 第 3 部分:对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
967	YY/T 0734.4-2016	清洗消毒器 第4部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC200	本标准规定了对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器的特殊要求。本标准要求的清洗消毒器适用于非介入式（即非穿透皮肤或非接触粘膜表面）等复用医疗器械的清洗和消毒。本标准的要求不适用于 YY/T 0734.2、YY/T 0734.3 范围中定义的清洗消毒器，也不适用于内镜清洗消毒器。本标准规定进行处理的医疗器械不包括动力器械、管腔器械和其他介入器械。
968	YY/T 0734.5-2020	清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式等医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC200	本标准规定了对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器的特殊要求及其试验方法。本标准要求与 YY/T 0734.1-2018 中规定的通用要求合并使用。本标准要求的清洗消毒器适用于对非介入、不耐高温的可重复使用医疗器械，在一个周期内进行清洁和化学消毒的清洗消毒器的特殊要求，包括清洁和消毒的性能要求，以及有可能会用到元器件和附件的要求。本标准的要求不适用于 YY/T 0734.2、YY/T 0734.3、YY/T 0734.4 和 GB/T 35267 范围中定义的清洗消毒器。
969	YY/T 1309-2016	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC200	本标准适用于具有自动超声清洗功能且符合 YY/T 0734.1—2009 和 YY/T 0734.2—2009 要求的清洗消毒器。本标准规定了超声清洗的专用要求，并与 YY/T 0734.1—2009、YY/T 0734.2—2009 中的规定合并使用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
970	YY/T 1687-2019	煮沸消毒器	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC200	本标准规定了用于医疗机构的煮沸消毒器的术语和定义、分类、要求、试验方法、铭牌、外包装与使用说明书、包装、运输及贮存。本标准适用于通过加热非密闭容器内的水至设定温度，对浸没在水内的清洗后的医疗器械进行消毒的设备。本标准不适用于洗衣业或餐饮业中的煮沸消毒产品。
971	YY/T 0822-2011	灭菌用环氧乙烷液化气体	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC200	本标准规定了灭菌用环氧乙烷液化气体的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及安全。 本标准适用于灭菌用环氧乙烷液化气体（以下简称产品）。产品包括环氧乙烷液化气体和环氧乙烷、二氧化碳按比例混合形成的液化气体。
972	YY/T 0883-2013	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC200	本标准规定了带有真空阶段（预真空）的蒸汽灭菌器进行蒸汽渗透测试用的过程挑战装置及指示物系统的技术要求，并规定了与技术要求相对应的试验方法。本标准所指的蒸汽渗透测试是基于 GB8599-2008 和 YY0646-2008 的规定。本标准适用的过程挑战装置及指示物系统包括多孔负载过程挑战装置及指示物系统和空腔负载过程挑战装置及指示物系统。
973	YY/T 1495-2016	清洗消毒效果的微生物验证方法	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC200	本标准规定了一种验证清洗消毒效果的微生物试验方法。本标准适用于对外科和麻醉器械等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器。本标准不适用于采用化学消毒方式且消毒对象不耐热的清洗消毒器。

十四、医用 X 射线设备及用具

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）专业通用领域							
974	GB 9706.14-1997	医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求	1997-09-30	1998-10-01		SAC/TC10/SC1	增补：本标准适用于 X 射线设备的附属设备及装置，例如功能性部件的支持与定位，包括在放射检查中，用于患者的支持与定位装置。 本标准适用于在其他专用标准中所不包括的所有的附属设备。
975	GB 9706.228-2020	医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	2020-12-24	2023-05-01		国家药监局	替换：GB9706 系列标准的本部分适用于预期用于医学诊断和影像的 X 射线管组件及其部件的基本安全和基本性能。
976	GB/T 10149-1988	医用 X 射线设备术语和符号	1988-12-22	1989-07-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了放射线基础、X 射线设备、医用 X 射线技术、X 射线防护及 X 射线测量仪器等属于和定义。 本标准适用于医用 X 射线设备，可供制修订 X 射线设备及用具标准时使用，也可供医用放射技术研究、生产和临床诊断的专业人员参考。
977	GB/T 17006.1-2000	医用成像部门的评价及例行试验 第 1 部分：总则	2000-07-17	2000-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于能够发生、影响传送、探测 X 射线并能处理、显示和存储临床放射学信息的诊断 X 射线设备和附属装置。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
978	GB/T 17006.2-2000	医用成像部门的评价及例行试验 第 2-1 部分：洗片机稳定性试验	2000-07-17	2000-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于 X 射线试验室中处理下列 X 射线摄影或摄影材料的 X 射线洗片机。 ——各种有屏胶片； ——无屏胶片； ——用于记录间接 X 射线摄影的摄影胶片； X 射线影像增强器的输出影像； 其他转换的 X 射线摄影图像。 ——用于拷贝 X 射线摄影的摄影材料； ——由电子手段记录和显示管提供做永久图像信息的摄影材料。如使用硬拷贝照相机，或由其他电子方法产生的胶片，包括：在象普通重建体层摄影、数字图像、超声、核医学、磁共振这些诊断设备中使用的激光器。 在本标准中所描述的方法主要针对自动洗片机，但对手工处理的试验设备也可采用。 本标准是一系列典型出版物中的一部分（标准和技术报告）。这些出版物描述各种诊断 X 射线设备子系统性能稳定性的试验方法，如 GB/T 17006.1-2000 所述。
979	GB/T 17006.4-2000	医用成像部门的评价及例行试验 第 2-3 部分：暗室安全照明状态稳定性试验	2000-07-17	2000-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于 X 射线试验室中的暗室，在此可以处理下列未经处理的 X 射线摄影材料。 ——各种有屏片； ——无屏片； ——用于记录的间接 X 射线摄影胶片； X 射线影像增强器的输出影像； 转化后的的其他 X 射线图像。 ——复制 X 射线照片的摄影材料； ——通过电子手段记录和显示管显示形成永久性图像信息的摄影材料，如使用硬拷贝照相机或电子手段如激光打印的摄影材料，或用于诊断设备如普通重建断层摄影、数字成像、超声、磁共振、核医学的摄影材料。 如 GB/T 17006.1-2000 所述，本标准是叙述诊断 X 射线设备个辅助系统的稳定性试验方法的系列标准的一部分。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
980	GB/T 17006.5-2000	医用成像部门的评价及例行试验 第 2-5 部分：图像显示装置稳定性试验	2000-07-17	2000-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于诊断成像系统的图像显示装置，例如： ——数字放射摄影； ——数字减影血管造影； ——计算机体层摄影； ——磁共振成像； ——超声诊断设备； ——核医学。 本试验方法是以试验图形的使用为基础。 本标准不适用于间接透视系统使用的视频监视器。 本标准是专用出版物（标准和技术报告）系统中的一部分，如 IEC 61223-1(见第 2 章)所述，它给出了诊断成像系统性能稳定性试验方法。
981	YY/T 0291-2016	医用 X 射线设备环境要求及试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于医用 X 射线设备。本标准规定了医用 X 射线设备环境试验的目的、试验项目、环境分组、运输试验、对电源的适应能力、基准试验条件、特殊情况、试验程序、试验要求和试验方法等内容。本标准代替 YY/T 0291—2007《医用 X 射线设备环境要求及试验方法》。
982	YY/T 1099-2007	医用 X 射线设备包装、运输和贮存	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了医用 X 射线设备、附件及用具（以下统称为产品）的包装、运输和贮存的要求、试验方法、检验规则。 本标准适用于医用 X 射线设备、附件及用具的包装、运输和贮存。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
983	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	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0910.1—2013	SAC/TC10/SC1	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。
（二）X 射线机							
984	GB 9706.3-2000	医用电气设备 第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求	2000-07-12	2000-12-01		SAC/TC10/SC1	替换： 本专用标准适用于医用诊断 X 射线发生装置的高压发生器及其附件，包括： ——同 X 射线管组件成一体的高压发生器； ——放疗模拟机的高压发生器。 有关 X 射线发生装置的某些要求，如果适用，仅在涉及到相关的高压发生器的功能时才给出。 本标准不包括： ——电容放电式高压发生器（有关内容见 IEC 60601-2-15:1988）； ——乳腺高压发生器； ——图像重建体层摄影高压发生器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
985	GB 9706.254-2020	医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求	2020-12-24	2023-05-01		国家药监局	本部分适用于预期用于投影方式的摄影和间接透视的 ME 设备和 ME 系统的基本安全和基本性能。
986	GB 9706.243-2021	医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-02-20	2023-05-01	GB 9706.23-2005	国家药监局	替换：本部分适用于制造商声明适合透视引导介入操作的 X 射线设备（以下称为介入 X 射线设备）的基本安全和基本性能。本部分范围不包括，特别是：放射治疗设备；计算机体层摄影设备；预期进入患者体内的附件；乳腺摄影 X 射线设备；牙科 X 射线设备。注 1：附录 AA 中给出了使用符合本部分的介入 X 射线设备进行透视引导介入操作的示例。注 2：对磁导航装置和在手术室环境中使用的介入 X 射线设备的特定要求，本部分未作考虑，因而对这些装置或使用无特定要求。在任何情况下，此类装置或应用仍符合通用条款的要求。注 3：在横断面成像模式（有时也描述为锥形束 CT）中使用的介入 X 射线设备由本部分覆盖，而非由 GB 9706.244 覆盖。当前标准未考虑对锥形束 CT 操作的附加要求。制造商声明的适合透视引导介入操作的介入 X 射线设备，若系统不包括患者支撑装置，则豁免本部分的患者支撑装置条款的约束。若某一条款或条款专门适用于介入 X 射线设备，或仅适用于 ME 系统，则该条款或条款的标题和内容应说明。如果情况并非如此，该条款或条款既适用于介入 X 射线设备，也适用于 ME 系统，视情况而定。注 4：见通用标准 4.2。
987	GB 9706.245-2020	医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求	2020-12-24	2023-05-01		国家药监局	替换：本部分适用于乳腺 X 射线摄影设备包括乳腺断层合成成像设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
988	GB 9706.263-2020	医用电气设备 第 2-63 部分: 口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求	2020-11-17	2023-05-01		国家药监局	替换： 本部分适用于口外成像牙科 X 射线机（以下简称 ME 设备）的基本安全和基本性能。范围包括含此类 ME 设备的 ME 系统。 注 1：其中包括口腔曲面体层设备，头影测量设备和 201.3.203 中定义的牙科容积重建设备（以下简称 DVR）。 注 2：DVR 包括牙科 CBCT（锥形束计算机体层摄影），在某些地区也有其他名称，如，DVT（数字容积体层摄影）;DVR 也包括断层合成成像。 注 3：其中可能包括牙科治疗（如：正畸治疗）所需的其他解剖部位（如：手部）的成像。 注 4：其中可能包括 ENT(耳，鼻，喉）专业医师所感兴趣的解剖部位的成像。 本部分范围限于下述 X 射线设备： ——包含高压变压组件的 X 射线管组件和 ——在 X 射线源、患者所需拍摄部位和 X 射线影像接收器之间的几何关系是预先设定，并且在预期使用中，操作者不可以任意改变。 注 5：口内成像牙科 X 射线机不在本部分的范围内。 注 6：焦点到影像接收器的距离和焦点到拍摄对象的距离在口外成像牙科 X 射线机中是预先设定的。 注 7：因上述限制，未在本部分范围内的牙科 X 射线机，可将 IEC 60601-2-54 的适用条款与本部分一同使用。 属于 GB 9706.18， IEC 60601-2-54,GB9706.24，IEC 60601-2-65 或 GB9706.23 范围内的 ME 设备和 ME 系统，不在本专用标准的范围内。本部分的适用范围也不包括放射治疗模拟设备和用于骨或组织吸收密度的设备，也不包括牙科透视设备。 在指定范围内，本专用标准的条款，将取代和替换《GB 9706.3-2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求》和《GB 9706.14-1997 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求》。 注 8：X 射线发生装置和附属设备的要求，即前面说明的 GB9706.3 和 GB9706.14，已被包括在 GB 9706.1-2020 或专用标准中。因此 GB9706.3 和 GB9706.14 不适用于口外成像牙科 X 射线机的 9706 标准体系部分。 组合式 X 射线管组件的所有要求已被本部分覆盖，所以除非在 X 射线管组件可更换的情况下，GB 9706.11 也不适用于本专用标准规定的 ME 设备。 注 9：前一版本的并列标准 GB9706.12 和专用标准 GB9706.11 中关于牙科 X 射线机的要求已摘录并列入到本部分中。 注 10：在本专用标准的范围内所述 X 射线设备的 X 射线管组件是指 X 射线组合机头。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
989	GB 9706.265-2021	医用电气设备 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求	2021-02-20	2023-05-01		国家药监局	替换： 本部分适用于口内成像牙科 X 射线机及其主要元件的基本安全和基本性能，以下简称 ME 设备。本部分的范围限于 X 射线管组件中含有高压变压组件的 X 射线机。本部分不适用于口外成像牙科 X 射线机。 注 1：口内成像牙科 X 射线机中的 X 射线发生器总是会含有一个 X 射线组合机头。因此在本部分中，X 射线管组件的概念用 X 射线组合机头代替。 注 2：例如，主要元件可以是 X 射线组合机头和电子 X 射线影像接收器。 注 3：光激励磷光板（photostimulated phosphor plates）及其阅读器（硬件与软件）不包括在本部分的范围内，因为它们在患者环境中并没有使用电器的元件，也不是 ME 设备。 属于 GB 9706.263、GB 9706.244、IEC 60601-2-54、GB 9706.245 或者 GB 9706.243 范围内的 ME 设备和 ME 系统不包括在本部分的范围内。本部分的适用范围也不包括放射治疗模拟机以及骨或组织吸收密度仪，也不包括牙科透视设备。 在本部分范围内，本专用标准的条款将取代和替换 GB 9706.3—2000《医用电气设备 第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求》和 GB 9706.14—1997《医用电气设备 第 2 部分：X 射线设备附属设备安全专用要求》。 注 4：X 射线发生装置和附属设备的要求，即上述的 GB 9706.3 和 GB 9706.14，已被包括在 GB 9706.1—2020 或专用标准中。因此 GB 9706.3 和 GB 9706.14 不是口内成像牙科 X 射线机的 GB 9706 标准体系的一部分。 组合式 X 射线管组件的所有要求已被本部分覆盖，GB 9706.228 也不适用于本专用标准规定的 ME 设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
990	GB/T 17006.7-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第 2-7 部分:稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备不包括牙科全景设备	2003-06-24	2003-12-01		SAC/TC10/SC1	GB/T 17006 的本部分适用于口内设置有 X 射线摄影胶片或电子设备（传感器）的诊断 X 射线系统放射设备。但不包括牙科全景设备。 本部分是系列专用出版物（标准和技术报告）的一部分，它给出了诊断 X 射线设备各子系统工作稳定性的试验方法。 GB/T 17006 的本部分适用于不带数字图像装置的口内牙科 X 射线摄影设备。
991	GB/T 17006.8-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第 2-9 部分:稳定性试验 间接透视和间接摄影 X 射线设备	2003-06-24	2003-12-01		SAC/TC10/SC1	GB/T 17006 的本部分适用于下列 X 射线设备： a)产生 X 射线、影响 X 射线传播，检测 X 射线辐射以及 b)放射线装置中具有诊断 X 射线系统，并使用 X 射线影像增强器连同模拟和（或）数字存储系统，用于 X 射线间接透视和间接摄影进行处理，显示和存储诊断 X 射线影像； ——闭路电视显示系统； ——剪辑胶片照相机； ——X 射线电影摄影机。 本部分是系列标准的一部分（国际标准和技术报告），它规定了诊断 X 射线设备各种子系统操作稳定性的试验方法。 本部分给出了 GB/T 17006.8-2003(见第 2 章)描述的诊断 X 射线设备性能稳定性试验的方法。 GB/T 17006 的本部分适用于没有数字影像装置的间接透视和间接摄影 X 射线设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
992	GB/T 17006.9-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第 2-10 部分:稳定性试验 乳腺 X 射线摄影设备	2003-06-24	2003-12-01		SAC/TC10/SC1	GB/T 17006 的本部分适用于 X 射线设备的如下部件： ——产生 X 辐射、探测 X 辐射及影响 X 辐射传播； ——在使用带 X 射线摄影胶片的增感屏的乳腺 X 射线摄影设备中处理、记录及显示放射影像信息。 特定的如下 X 射线成像设备附件，如活检平台和立体成像器件不在本部分的范围内。 本部分是规定各种诊断 X 射线设备分系统操作稳定性试验方法的一系列专门出版物（国家标准和技术报告）中的一部分。 本部分给出了 GB/T 17006.1-2000 中所描述的诊断 X 射线设备（见第 2 章）性能稳定性的试验方法。 GB/T 17006 的本部分适用于用于乳腺 X 射线摄影的不带数字成像器件的 X 射线设备。
993	GB/T 17006.10-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第 2-11 部分:稳定性试验 普通直接摄影 X 射线设备	2003-06-24	2003-12-01		SAC/TC10/SC1	GB/T 17006 的本部分适用于下述 X 射线设备部件： ——能产生、影响传递，探测 X 射线辐射；和 ——具有诊断 X 射系统的放射设备，在直接摄影中使用 X 射线胶片处理、显示和存储 X 射线摄影信息。 本部分是一系列特定出版物（标准和技术报告）中的一部分，这些出版物规定了诊断 X 射线设备中各分系统工作稳定性的试验方法。 本部分不适用于专用设备如乳腺 X 射线设备或牙科 X 射线设备；见 GB/T 17006 前言。 本部分给出了 GB/T 17006.1-2000 中描述的诊断 X 射线设备特性稳定性的试验方法（见第 2 章）。 本部分适用于没有数字成像装置的普通直接摄的 X 射线设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
994	GB/T 19042.1-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分：X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验	2003-01-27	2003-07-01		SAC/TC10/SC1	GB/T 19042 的本部分适用于使用 X 射线摄影和 X 射线透视系统的影响诊断 X 射线系统的图像质量和患者剂量的 X 射线设备的组成部分。 本部分适用于下列医用诊断 X 射线设备及附属设备验收试验的 X 射线设备性能。 ——X 射线摄影设备，如： 固定式 X 射线摄影设备； 移动式 X 射线摄影设备； 头颅 X 射线摄影设备； 胸部 X 射线摄影设备； 体层摄影设备——计算机体层摄影设备除外； X 射线透射设备中的 X 射线摄影装置（点片装置）； 血管造影设备（数字减影功能除外）； 电影 X 射线摄影设备； ——X 射线透视设备，包括： 兼有 X 射线摄影和 X 射线透视的设备。 本部分适用于 X 射线的发生和数字系统附件，不适用于任何上述诊断 X 射线设备数字图像的采集和图像处理部分。 注：由于数字探测器和洗片机的特性仍在研究中，这方面将在本部分再版时叙述。 本部分不适用于乳腺 X 射线设备，放疗模拟机及牙科 X 射线设备。
995	GB/T 19042.2-2005	医用成像部门的评价及例行试验 第 3-2 部分: 乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验	2005-01-27	2005-08-01		SAC/TC10/SC1	GB/T 19042 的本部分适用于使用具有 X 射线胶片增感屏、采用接触和放大方式操作并在摄影时影响成像质量的那些乳腺摄影 X 射线设备部件。 本部分不适用于乳腺摄影 X 射线设备中像活组织检查板和立体定位装置这样的专用附件。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
996	GB/T 19042.3-2005	医用成像部门的评价及例行试验 第 3-3 部分:数字减影血管造影（DSA）X 射线设备成像性能验收试验	2005-01-27	2005-08-01		SAC/TC10/SC1	GB/T 19042 的本部分适用于带有成像系统的数字减影血管造影设备中影响影像质量的那些 X 射线设备部件。该成像系统由 X 射线发生子系统及探测设备组成。该探测设备由 X 射线影像增强器电视链，数字化和数字影像的处理方法，影像存储和包括减影的影像操作，以及影像显示设备组成。 本部分不适用于普通数字成像设备。如果此类设备具有数字减影血管造影功能，则本部分仅限于数字减影血管造影功能。
997	GB/T 19042.4-2005	医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验	2005-01-27	2005-08-01		SAC/TC10/SC1	GB/T 19042 的本部分适用于具有影响影像质量和患者剂量的放射成像系统的牙科 X 射线设备的那些部件。 本部分适用于具有口内 X 射线影像接受器的牙科 X 射线设备和具有口外 X 射线影像接受器的牙科 X 射线设备（如牙科全景 X 射线设备、头颅 X 射线设备）的性能验收试验。 本部分适用于牙科数字成像的获取和处理。
998	YY/T 0106-2021	医用诊断 X 射线机通用技术条件	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0106—2008	SAC/TC10/SC1	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
999	YY/T 0796.1-2010	医用电气设备 数字 X 射线成像系统的曝光指数 第 1 部分：普通 X 射线摄影的定义和要求	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC1	YY/T 0796 的本部分规定了由数字 X 射线成像系统获取影像的曙光指数的定义和要求。 本部分适用于普通摄影下的数字 X 射线成像系统,用于产生投影 X 射线影像的常规应用,例如但不局限于: ——光激励发光的 X 射线摄影用影像板成像(CR)系统; ——平板探测器的系统; ——光电耦合装置(CCD)的系统; 不包括影像增强器系统和应用于乳腺或牙科的成像系统。 本部分定义的曝光指数仅适用于单次曝光产生的影像。多次辐照产生的影像(例如,断层融合影像、双能减影影像或 CR 的单板多幅成像)不包含在本部分中。
1000	YY/T 1708.1-2020	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 1 部分：通用要求	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了医用诊断 X 射线影像设备及其相关软件组件连通性符合性的术语和定义、通用要求、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医用诊断 X 射线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医用诊断 X 射线设备及其相关软件组件。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1001	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC10/SC1	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。
1002	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC10/SC1	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。
1003	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC10/SC1	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1004	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC10/SC1	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。
1005	YY/T 0010-2020	口内成像牙科 X 射线机专用技术条件	2020-06-30	2021-06-01	YY/T 0010-2008	SAC/TC10/SC1	本标准规定了口内成像牙科 X 射线机的术语和定义、系统构成、要求和试验方法。本标准适用于使用口腔内 X 射线影像接收器，用于拍摄牙齿 X 射线照片的 X 射线机。本标准不适用于使用口腔外 X 射线影像接收器成像的 X 射线机。
1006	YY/T 0202-2009	医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了医用诊断 X 射线体层摄影装置的术语和定义、分类、要求、试验方法。本标准适用于具有纵断层体层摄影功能的医用诊断 X 射线机。本标准不适用于计算机体层摄影装置（CT）和颌面体层摄影装置。
1007	YY/T 0347-2009	微型医用诊断 X 射线机专用技术条件	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了微型医用诊断 X 射线机的术语和定义、分类和组成。要求和试验方法。本标准适用于管电流在 1000μA 以下带有影像接收器的便于携带的医用诊断 X 射线机。
1008	YY/T 0706-2017	乳腺 X 射线机专用技术条件	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了乳腺 X 射线机的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。本标准适用于乳腺 X 射线机。本标准不适用乳腺机的活组织检查装置、立体定位装置和体层摄影装置。本标准代替 YY/T 0706—2008《乳腺 X 射线机专用技术条件》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1009	YY/T 0707-2020	移动式摄影 X 射线机专用技术条件	2020-09-27	2021-09-01	YY/T0707-2008	SAC/TC10/SC1	本标准规定了移动式摄影 X 射线机的术语和定义、分类和组成、要求及试验方法。本标准只适用于由单相交流电源和/或内部电源供电的移动式摄影 X 射线机。
1010	YY/T 0724-2021	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件	2021-03-09	2022-04-01	YY/T 0724-2009	SAC/TC10/SC1	本标准规定了双能 X 射线骨密度仪的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。本标准适用于基于双能量 X 射线吸收法的骨密度仪。该产品主要用于对人体骨骼的骨密度进行测量和分析。本标准不适用于 X 射线计算机体层摄影设备（CT 机）进行骨密度测量的装置。
1011	YY/T 0740-2009	医用血管造影 X 射线机专用技术条件	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了具有介入操作功能的医用血管造影 X 射线机（简称血管机）的分类、组成、要求和试验方法。 本标准适用于制造商声明适用长时间的透视引导介入操作的 X 射线设备。
1012	YY/T 0741-2018	数字化摄影 X 射线机专用技术条件	2018-09-28	2019-10-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了数字化摄影 X 射线机（以下简称 DR 系统）的术语和定义、系统构成、要求和试验方法。本标准适用于普通 X 射线摄影的 DR 系统。包括但不仅限于采用线阵扫描或面阵扫描探测器的 DR 系统，例如：采用平板探测器（FPD）的 DR 系统；采用面阵 CCD 探测器的 DR 系统；采用线阵扫描 CCD 探测器的 DR 系统；采用 CMOS 探测器的 DR 系统等。对应采用一个以上数字化 X 射线影像探测器的 DR 系统，本标准适用于每一个数字化 X 射线影像探测器及其成像时所使用的 X 射线发生装置。本标准不适用于采用 X 射线影像增强器的系统、采用 X 射线摄影用影像板成像装置的系统、乳腺 X 射线设备、牙科 X 射线设备、计算机体层摄影设备、移动式 DR 系统。 本标准代替 YY/T 0741—2009《数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1013	YY/T 0742-2021	胃肠 X 射线机专用技术条件	2021-03-09	2022-04-01	YY/T 0742-2009	SAC/TC10/SC1	本标准规定了胃肠 X 射线机的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法。本标准适用于制造商声明的预期用途用于胃肠道 X 射线透视及摄影检查并获得影像供临床诊断用的 X 射线机。
1014	YY/T 0744-2018	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件	2018-01-19	2019-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了移动式 C 形臂 X 射线机的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。本标准适用于有 C 形臂机械支撑装置的移动式 X 射线机，该产品主要用于医疗卫生机构外科手术中的定位和检查。本标准不适用于最大焦点——影像接收器距离（SID）小于 60cm 的 C 形臂 X 射线机。本标准代替 YY/T 0744—2009《移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件》。
1015	YY/T 0745-2009	遥控透视 X 射线机专用技术条件	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了遥控透视 X 射线机（以下简称遥控透视机）的组成、要求及试验方法。 本标准适用于用于立位透视用遥控透视 X 射线机，该遥控透视机可供医疗诊断单位作常规透视检查之用。 本标准不适用于具有透视功能的通用诊断 X 射线机。
1016	YY/T 0746-2021	车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件	2021-03-09	2022-04-01	YY/T 0746-2009	SAC/TC10/SC1	本标准规定了车载医用 X 射线诊断设备的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。本标准适用于安装在运输车辆上且运输车辆处于静止状态进行诊断的医用 X 射线诊断设备。
1017	YY/T 0795-2010	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了口腔 X 射线数字化体层摄影设备（以下简称摄影设备）的术语、定义、组成、要求和试验方法。 本标准适用于摄影设备，该产品供医疗单位作口腔颌面部体层摄影使用。 本标准不适用于采用影像增强器作为接收装置的成像摄影设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1018	YY/T 0936-2014	泌尿 X 射线机专用技术条件	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于制造商声明专用于泌尿系统的影像诊断及微创手术的 X 射线设备。本标准规定了泌尿 X 射线机的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。
1019	YY/T 1732-2020	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了口腔曲面体层 X 射线机（以下简称为全景机）的术语、定义、分类、组成、要求和试验方法。本标准适用于全景机，也适用于口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的口腔曲面体层摄影或头影测量摄影部分。
1020	YY/T 1466-2016	口腔 X 射线数字化体层摄影设备 骨密度测定评价方法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了口腔 X 射线数字化体层摄影设备骨密度测定评价方法的适用范围、术语和评价方法。本标准适用于具有骨密度测量功能的口腔 X 射线数字化体层摄影设备。
1021	YY/T 1542-2017	数字化医用 X 射线设备自动曝光控制评价方法	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了数字化医用 X 射线设备自动曝光控制的评价方法。本标准适用于数字化 X 射线设备自动曝光控制的评价，采用其他方式的 X 射线自动控制系统的 X 射线设备可参考本评价方法。本标准不适用于乳腺 X 射线设备、放疗模拟设备、计算机体层摄影设备以及全景牙科 X 射线设备。
（三）X 射线计算机体层摄影设备（CT）							
1022	GB 9706.244-2020	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求	2020-12-24	2023-05-01		国家药监局	替换：GB9706 的本部分规定了 X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1023	GB/T 17006.11-2015	医用成像部门的评价及例行试验 第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验	2015-12-10	2016-09-01		SAC/TC10/SC1	本标准为在 X 射线计算机体层摄影设备（以下简称 CT 扫描装置）进行稳定性试验时提供指导。 本标准适用于那些影响图像质量、患者剂量和定位的 CT 扫描装置的部件。 本标准： ——定义了表述 CT 扫描装置关于图像质量、患者剂量和定位性能的基本参数；这些要测量的参数见 4.5； ——详细说明了这些基本参数的测量方法； ——提供了评价测量数据符合性所适用的关于随机文件中规定的参数的基准值及其偏差的标准。 这些方法依赖于非介入测量，使用适合的试验设备，通过试验确保设备的功能性性能符合建立的准则，或者能够早期识别设备部件特性的变化。 目的是检验关于图像质量、患者剂量和患者定位规范的符合性。 本标准不涉及： ——机械和电气安全方面； ——机械、电气和软件性能方面，除非他们是执行稳定性试验的要素，并且直接影响图像质量、患者剂量和定位。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1024	GB/T 19042.5-2006	医用成像部门的评价及例行试验 第 3-5 部分: X 射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验	2006-10-17	2007-07-01		SAC/TC10/SC1	GB/T 19042 的本部分验收试验适用于影响影像到图像质量、患者剂量和定位的 CT 扫描装置的相关部件。 本部分 ——定义了有关描述 CT 扫描装置图像质量，患者剂量和定位的主要参数；需要试验的参数列表参见 4.4； ——定义这些主要参数的实验方法； ——评估这些参数是否符合随机文件规定的误差范围。 这些方法主要是依赖非介入性的测量，使用适当的实验设备，在安装期间或在安装完成之后。经签署的包含安装程序不走的说明可用作验收试验报告的部分内容。 GB/T 19042 的本部分的目的是协助执行在 CT 扫描装置上的验收试验。目的是要验证按规范进行安装后，图像质量、患者剂量和定位是否受到影响。 本部分不考虑： ——机械和电气安全方面； ——机械、电气和软件性能方面，除非他们是执行验收试验所必需的，并且直接影响到成像质量、患者剂量和定位。
1025	YY/T 0310-2015	X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于 X 射线计算机体层摄影设备（以下简称 CT 扫描装置），其中包括为放射治疗计划提供图像数据的 CT 扫描装置。本标准规定了 CT 扫描装置的术语、定义、分类、组成和试验方法等要求。本标准代替 YY 0310-2005《X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1026	YY/T 1708.2-2020	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC10/SC1	本标准在 YY/T 1708.1 的基础上规定了 X 射线计算机体层摄影设备（CT）及其相关的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 X 射线计算机体层摄影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 X 射线计算机体层摄影设备（CT）及其相关软件组件。
1027	YY/T 1417-2016	64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备技术条件	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了 64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备的术语和定义、分类、组成、要求和试验方法。本标准适用于 64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备。
1028	YY/T 1625-2018	移动式 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了移动式 X 射线计算机体层摄影设备（以下简称移动 CT 扫描装置）的术语和定义、分类、组成、要求和试验方法。本标准适用于移动 CT 扫描装置。本标准不适用于通过导轨移动的 X 射线计算机体层摄影设备、固定安装在交通运输工具上的 X 射线计算机体层摄影设备。
1029	YY/T 1766.1-2021	X 射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第 1 部分: 调制传递函数评价	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于全身及专用 X 射线计算机体层摄影设备（以下简称 CT 扫描装置）。本标准规定了 X 射线 CT 扫描装置的空间分辨率的调制传递函数（MTF）评价方法。
1030	YY/T 1766.2-2021	X 射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第 2 部分：低对比度分辨率评价	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于全身及专用 X 射线计算机体层摄影设备（以下简称 CT 扫描装置），包括为放射治疗计划提供图像数据的 CT 扫描装置，但不包括口腔 CT 扫描装置或具有三维成像功能的血管造影及移动 C 形臂设备。本标准规定了 CT 扫描装置图像低对比度分辨率的评价方法。
（四）医用 X 射线设备组件及用具							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1031	GB/T 10151-2008	医用诊断 X 射线设备 高压电缆插头、插座技术条件	2008-11-03	2009-10-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了医用诊断 X 射线设备用高压电缆插头、插座（以下简称插头、插座）的术语、组成、要求和试验方法等。 本标准适用于医用诊断 X 射线设备上使用三芯和四芯（双焦点带栅控）的插头、插座。插头、插座的额定电压为 75kv。
1032	GB/T 13797-2009	医用 X 射线管通用技术条件	2009-09-30	2010-02-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了医用 X 射线管的定义、术语、符号、命名、要求及试验方法。 本标准适用于医用 X 射线管，该产品作为医用 X 射线设备的射线源。
1033	GB/T 17006.3-2000	医用成像部门的评价及例行试验 第 2-2 部分：X 射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验	2000-07-17	2000-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于以直接放射摄影方法在 X 射线胶片上记录 X 射线图像所使用的 X 射线摄影暗匣和换片器。 本标准适用于配有增感屏的 X 射线摄影暗匣和换片器。 本标准不适用于专用的 X 射线摄影暗匣，如：乳腺摄影暗匣、分割摄影用 X 射线暗匣和牙科全景断层摄影用的 X 射线暗匣。 用于配有防散射滤线栅的 X 射线摄影暗匣可能得不到满意效果。 本标准是叙述诊断 X 射线设备各种子系统特性的稳定性试验方法的系列专用出版物（标准和技术报告）的一部分，如 GB/T 17006.1-2000 所描述。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1034	GB/T 17006.6-2003	医用成像部门的评价及例行试验 第 2-4 部分:硬拷贝照相机稳定性试验	2003-01-27	2003-07-01		SAC/TC10/SC1	本部分适用于在单色连续感光材料上（例如光学胶片和对红外线辐射敏感的材料）产生的图像的硬拷贝照相机，并且包括采用阴极射线管、激光束、或热电打印系统的各种照相机，例如在诊断成像系统中应用的： ——数字放射摄影 ——数字减影 ——计算机体层摄影成像 ——磁共振成像 ——超声成像 ——核医学长袖 本试验方法是以试验图形的使用为基础。 本部分不适用于核医学中使用的 X-Y（模拟）记录系统。 本部分是专用出版物（标准和技术报告）系统中的一部分，如 GB/T17006.1-2000(见第 2 章)所述，它给出了诊断成像系统性能稳定性试验方法。
1035	YY/T 0011-2007	X 射线摄影暗盒	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了 X 射线摄影暗盒（以下简称暗盒）的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于暗盒，该产品供 X 射线摄影时承装单张 X 射线胶片使用。
1036	YY/T 0093-2013	医用诊断 X 射线影像增强器	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于标称入射视野为 15cm（6in）、23 cm（9in）、30cm（12in）、33cm（13in）和 40 cm（16in）的装有图像缩小型 X 射线影像增强管的增强器，包括单视野及多重视野。该类产品主要用于与医用诊断 X 射线设备的配套使用，实现图像的转换。本标准规定了医用诊断 X 射线影像增强器的要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准不适用于平板型或其他类型的增强器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1037	YY/T 0094-2013	医用诊断 X 射线透视荧光屏	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于将医用 X 射线转换成可见光的荧光屏。本标准规定了医用诊断 X 射线透视荧光屏的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。
1038	YY/T 0095-2013	钨酸钙中速医用增感屏	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于 X 射线摄影中使用的增感屏。本标准规定了钨酸钙中速医用增感屏的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。
1039	YY/T 0129-2007	医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了医用诊断 X 射线可变限束器的要求及试验方法。本标准适用于与 X 射线管电压不高于 150kV 的医用诊断 X 射线管组件配套使用的连续可调辐射野的限束器。该产品供调整和限定 X 射线辐射野用。
1040	YY/T 0197.1-2007	医用诊断 X 射线管 XD1-3/100 固定阳极 X 射线管	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了 XD1-3/100 医用诊断固定阳极 X 射线管的术语和定义、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等。本标准适用于 XD1-3/100 医用诊断固定阳极 X 射线管（简称 X 射线管），该 X 射线管外壳由玻璃制成，主要供医用诊断 X 射线机配套使用。
1041	YY/T 0197.2-2007	医用诊断 X 射线管 XD2-1/85 固定阳极 X 射线管	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了 XD2-1/85 医用诊断固定阳极 X 射线管的术语和定义、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等。本标准适用于 XD2-1/85 医用诊断固定阳极 X 射线管（简称 X 射线管），该 X 射线管外壳由玻璃制成，主要供医用诊断 X 射线机配套使用。
1042	YY/T 0197.3-2007	医用诊断 X 射线管 XD3-3.5/100 固定阳极 X 射线管	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了 XD3-3.5/100 医用诊断固定阳极 X 射线管的术语和定义、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等。本标准适用于 XD3-3.5/100 医用诊断固定阳极 X 射线管（简称 X 射线管），该 X 射线管外壳由玻璃制成，主要供医用诊断 X 射线机配套使用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1043	YY/T 0197.4-2007	医用诊断 X 射线管 XD4-2、9/100 固定阳极 X 射线管	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了 XD4-2、9/100 医用诊断固定阳极 X 射线管的术语和定义、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等。本标准适用于 XD4-2、9/100 医用诊断固定阳极 X 射线管（简称 X 射线管），该 X 射线管外壳由玻璃制成，主要供医用诊断 X 射线机配套使用。
1044	YY/T 0197.5-2007	医用诊断 X 射线管 XD51-20、40/100 和 XD51-20、40/125 旋转阳极 X 射线管	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了 XD51-20、40/100 和 XD51-20、40/125 医用诊断旋转阳极 X 射线管的术语和定义、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等。本标准适用于 XD51-20、40/100 和 XD51-20、40/125 医用诊断旋转阳极 X 射线管（简称 X 射线管），该 X 射线管外壳由玻璃制成，主要供医用诊断 X 射线机配套使用。
1045	YY/T 0608-2013	医用 X 射线影像增强器电视系统通用技术条件	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于采用医用 X 射线影像增强器的用于 X 射线透视的医用 X 射线影像增强器电视系统。本标准规定了医用 X 射线影像增强器电视系统有关的术语和定义、要求及试验方法。
1046	YY/T 0609-2018	医用诊断 X 射线管组件通用技术条件	2018-11-07	2019-11-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了医用诊断 X 射线管组件的术语和定义、分类、要求及试验方法。本标准适用于医用诊断 X 射线管组件（包括组合式 X 射线管组件），该产品供医用诊断 X 射线设备配套使用。本标准代替 YY/T 0609—2007《医用诊断 X 射线管组件通用技术条件》。
1047	YY/T 0610-2007	医学影像照片观察装置通用技术条件	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了医学影像照片观察装置的术语和定义、分类与组成、要求、试验方法及随机文件。 本标准适用于医学影像照片观察装置（一下简称观片装置）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1048	YY/T 0737-2009	医用 X 射线摄影床专用技术条件	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了医用 X 射线摄影床的分类与组成、要求和试验方法。 本标准适用于医用 X 射线摄影床。该产品供医疗单位作 X 射线摄影检查时配套使用。
1049	YY/T 0738-2009	医用 X 射线导管床专用技术条件	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了医用 X 射线导管床（以下简称导管床）的分类及组成、要求和试验方法。 本标准适用于导管床。该类产品可与医用 X 射线成像设备配套，用于介入放射的检查和治疗手术。 本标准不适用于介入操作 X 射线血管造影系统自带的导管床。
1050	YY/T 0739-2009	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了医用 X 射线立式摄影架的要求和试验方法。 本标准适用于医用诊断 X 射线设备配合使用的立式摄影架。
1051	YY/T 0743-2009	X 射线胃肠诊断床专用技术条件	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了 X 射线胃肠诊断床（以下简称胃肠床）的组成、要求、试验方法。 本标准适用于胃肠床，该产品应与胃肠 X 射线机配套使用。
1052	YY/T 0747-2009	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了 XZ1-4/250 治疗用 X 射线管的定义、术语、符号和命名、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等。 本标准适用于 XZ1-4/250 治疗用 X 射线管（简称 X 射线管），该 X 射线管外壳由玻璃制成，主要供深部放射治疗机配套使用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1053	YY/T 0794-2010	X 射线摄影用影像板成像装置专用技术条件	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了 X 射线摄影用影像板成像装置（以下简称 CR）的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。 本标准适用于 CR。该设备采用在 X 射线照射后形成“潜像”的影像板，通过扫描影像板上的“潜像”形成数字化的 X 射线图像。CR 用于 X 射线设备摄影后得到数字化的诊断图像，不包含 X 射线摄影设备。本标准不适用于非 CR 成像原理的设备。
1054	YY/T 0891-2013	血管造影高压注射装置专用技术条件	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于血管造影高压注射装置。本标准规定了血管造影高压注射装置术语与定义、组成、要求和试验方法。
1055	YY/T 0933-2014	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于具有单次曝光成像功能的探测器，包括但不限于非晶硅探测器、非晶硒探测器、CCD 探测器、CMOS 探测器等。本标准规定了医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于乳腺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。
1056	YY/T 0934-2014	医用动态数字化 X 射线影像探测器	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于医用动态数字化 X 射线影像探测器。本标准规定了医用动态数字化 X 射线影像探测器的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、说明书和包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于乳腺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、仅具有单次曝光成像功能的探测器、影像增强器成像系统。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1057	YY/T 0935-2014	CT 造影注射装置专用技术条件	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于 CT（X 射线计算机体层摄影）造影注射装置（以下简称注射装置）。本标准规定了注射装置的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。本标准不涉及注射装置专用的一次性针筒等附件。
1058	YY/T 1307-2016	医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于医用乳腺 X 射线摄影用探测器。本标准规定了医用乳腺 X 射线摄影用探测器的定义、适用范围、术语、分类、要求和试验方法。本标准不适用于医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器、牙科摄影用探测器、计算机体层摄影用探测器和动态成像用探测器。
1059	YY/T 1541-2017	乳腺 X 射线机高压电缆组件及插座技术条件	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了乳腺 X 射线机高压电缆组件及插座的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法。本标准适用于乳腺 X 射线机使用的高压电缆组件及插座。
1060	YY/T 0062-2004	X 射线管组件固有滤过的测定	2004-11-08	2005-11-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于医用诊断和放射治疗 X 射线管
1061	YY/T 0063-2007	医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于工作电压不高于 200KV（包括 200KV）医用诊断 X 射线管组件的焦点。 本标准叙述评价焦点特性的试验方法和描述符合性的方法。
1062	YY/T 0064-2016	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于医用诊断用旋转阳极或固定阳极以及 X 射线管头的 X 射线管组件。本标准规定了 X 射线管组件在通电过程中及通电后的电气性能、负载特性性能的定义、条件和测量方法。本标准代替 YY/T 0064—2004《医用诊断旋转阳极 X 射线管电、热及负载特性》。
1063	YY/T 0457.1-2003	医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 1 部分：入射野尺寸的测定	2003-06-20	2004-01-01		SAC/TC10/SC1	YY/T 0457 的本部分适用于作为医用 X 射线诊断设备部件的光电 X 射线影像增强器。本部分描述了测定 X 射线影像增强器入射野尺寸的一种方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1064	YY/T 0457.2-2003	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第2部分：转换系数的测定	2003-06-20	2004-01-01		SAC/TC10/SC1	YY/T 0457 的本部分适用于作为医用 X 射线诊断设备部件的光电 X 射线影像增强器。本部分描述了测定 X 射线影像增强器转换系数的一种方法。本部分仅适用于其输出光谱与 P-20 荧光体发光光谱无明显区别的装置。
1065	YY/T 0457.3-2003	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第3部分：亮度分布和非均匀性测定	2003-06-20	2004-01-01		SAC/TC10/SC1	YY/T 0457 的本部分适用于作为医用 X 射线诊断设备部件的光电 X 射线影像增强器。本部分描述了在入射面上相同的 X 射线辐射条件下测定 X 射线影像增强器亮度分布和非均匀性的一种方法
1066	YY/T 0457.4-2003	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第4部分：影像失真的测定	2003-06-20	2004-01-01		SAC/TC10/SC1	YY/T 0457 的本部分适用于作为医用 X 射线诊断设备部件的光电 X 射线影像增强器。本部分描述了测定 X 射线影像增强器影像失真的方法。
1067	YY/T 0457.5-2003	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第5部分：探测量子效率的测定	2003-06-20	2004-01-01		SAC/TC10/SC1	YY/T 0457 的本部分适用于作为医用 X 射线诊断设备部件的光电 X 射线影像增强器。本部分描述了通过单γ射线光量子闪烁秒冲幅度频谱的分析来测定探测量子效率（DQE）的一个方法。本部分的方法仅适用于具有输出辐射衰变率大约定于或优于 P20 荧光物质的光电 X 射线影像增强器。
1068	YY/T 0457.6-2003	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第6部分：对比度及炫光系数的测定	2003-06-20	2004-01-01		SAC/TC10/SC1	YY/T 0457 的本部分适用于作为医用 X 射线诊断设备部件的光电 X 射线影像增强器。本部分描述了测定光电 X 射线影像增强器对比度（CR）及炫光系数（VGI）的一种方法。
1069	YY/T 0457.7-2003	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第7部分：调制传递函数的测定	2003-06-20	2004-01-01		SAC/TC10/SC1	YY/T 0457 的本部分适用于作为医用 X 射线诊断设备部件的光电 X 射线影像增强器。本部分描述了测定 X 射线影像增强器调制传递函数的方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1070	YY/T 0479-2004	医用诊断旋转阳极 X 射线管最大对称辐射野的测定	2004-03-23	2005-01-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于供医学放射诊断用的装有旋转阳极 X 射线管的 X 射线源组件和 X 射线管组件。该医学放射诊断技术使 X 射线图形在影像接收区所有点上同时被接收。 除非另有规定，本标准还适用于装有新型选装阳极 X 射线管的 X 射线管组件 本标准不适用于特殊用途的 X 射线管组件和 X 射线源组件，如空气比释动能率突变的或者有意使其特殊分布的情况。
1071	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	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0480—2004	SAC/TC10/SC1	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1072	YY/T 0590.1-2018	医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-1部分：量子探测效率的测定 普通摄影用探测器	2018-11-07	2019-11-01		SAC/TC10/SC1	本标准规定了在制造商规定的医疗使用条件下工作的，以空气比释动能和空间频率为函数的数字 X 射线成像装置的量子探测效率（DQE）的测定方法。本标准的目标用户为制造商或装备精良的检测实验室。 本标准的适用范围限于单次曝光成像的数字 X 射线成像装置，例如，但不仅限于 CR 系统、基于直接或间接平板探测器的系统。不推荐 YY/T 0590 系列标准用于基于影像增强器的 X 射线成像系统。本标准不适用于：使用在乳腺摄影或牙科摄影的数字 X 射线成像装置；线扫描数字 X 射线成像装置；计算机体层摄影设备；动态成像装置（在该系统中一系列影像被采集到，例如透视和心脏成像）。本标准代替 YY/T 0590.1—2005《医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1部分：量子探测效率的测定》。
1073	YY/T 0590.2-2010	医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1—2部分：量子探测效率的测定 乳腺X射线摄影用探测器	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC1	YY/T 0590 的本部分规定了在制造商规定的医疗使用条件下工作的，作为空气比释动能和空间频率为函数的数字 X 射线影像设备的量子探测效率(DQE)的测定方法。本部分的预期使用者是制造商和装备精良的测试实验室。 本部分适用于乳腺 X 射线摄影成像的数字化 X 射线影像设备 ，例如，但不仅限于：CR 系统、直接或间接基于平板探测器的系统、扫描系统（基于 CCD 或光子计数器）。本部分不适用于： ——用于普通 X 射线摄影或牙科摄影的数字化 X 射线影像设备； ——CT； ——用于动态成像的器件（获取系列影像的，如透视或心脏成像）。 注：之所以不包括上述器件，因为他们包括的许多非常重要的参数不同于乳腺 X 射线摄影（例如，线束质量、几何位置、时间依赖性等）。这些技术参数在系列标准中的其他部分（YY/T 0590.1 和 IEC 62220-1-3）中进行了描述，就像对其他参数项目的描述，如在 IEC 和 ISO 标准中对速度和对比度的处理。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1074	YY/T 0590.3-2011	医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-3 部分：量子探测效率的测定 动态成像用探测器	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC1	YY/T 0590 的本部分规定了在制造商规定的医疗使用条件下工作的，作为空气比释动能和空间频率为函数的数字 X 射线成像装置的量子探测效率(DQE)的测定方法。YY/T 0590 的本部分的目标用户委制造商或装备精良的检测实验室。 本部分限用于动态成像的数字 X 射线成像装置，例如，但不仅限于，直接或间接基于平板探测器的系统。 不宜将 YY/T 0590 的本部分应用于基于 X 射线影响增强器的数字化系统。 注 1：之所以不宜，是基于在这些设备中出现低频率跌落现象和晕映以及几何畸变现象的考虑，这些现象可能会严重限制本部分叙述的测量方法的适用性。 YY/T 0590 的本部分不适用于： ——使用在乳腺摄影或牙科摄影的数字化 X 射线影像设备； ——计算机体层摄影设备；及 ——对患者进行扫描成像的 X 射线系统。 注 2：不包括上述装置，是因为他们包括的许多不同于针对动态成像非常重要的参数（例如，辐射质量、几何位置、时间依赖性等）。这些参数在其他部分（YY/T 0590.1 和 YY/T 0590.2）中进行了规定。
1075	YY/T 0892-2013	医用诊断 X 射线管组件泄漏辐射测试方法	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于非电容放电式高压发生装置中管组件加载状态下泄漏辐射的测试。本标准规定了医用诊断 X 射线管组件泄漏辐射测试的术语和定义、测试方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1076	YY/T 1796-2021	医用干式胶片专用技术条件	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC10/SC1	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。
（五）医用射线防护器具							
1077	YY 0318-2000	医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服和性腺防护器具	2000-01-31	2000-07-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于防护器具。例如在进行放射线检查和介入诊治期间，当 X 射线管电压在 150kv 以下时用于人体防护的防护服。注：仅仅依靠防护自身，并不能为人体提供足够的防护，但是，它可以减少当采用其他的 X 射线辐射防护方法不能够胜任或不适用时人体所受到的剂量。
1078	YY/T 0128-2004	医用诊断X射线辐射防护器具 装置及用具	2004-11-08	2005-11-01		SAC/TC10/SC1	本标准适用于医用诊断 X 射线辐射防护装置及防护用具。本标准涉及的装置包括：医用诊断 X 射线辐射防护屏、医用诊断 X 射线辐射防护室、医用诊断 X 射线辐射防护门、医用诊断 X 射线辐射防护椅。本标准涉及的用具包括：医用诊断 X 射线辐射防护眼镜、医用诊断 X 射线辐射防护面罩、医用诊断 X 射线辐射防护帘。上述产品用于医用诊断 X 射线辐射的防护。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1079	YY/T 0292.1-2020	医用诊断X射线辐射防护器具　第1部分：材料衰减性能的测定	2020-02-25	2021-03-01	YY 0292.1-1997	SAC/TC10/SC1	本标准规定了材料衰减特性的测定和表示的方法。衰减特性以下列形式给出：衰减率；累积系数；衰减当量。适当时，连同均匀性和单位面积质量的指标。本标准包含了衰减特性声明值的表示方法。本标准不包括防护器具，特别是防护服的定期检查方法；在辐射线束中，分层衰减的测定方法；提供以电离辐射防护为目的的墙壁和装置的其他部分的衰减的测定方法。本标准适用于制造防护器具用的片状形式的材料，这些防护器具可对达到400ｋｖ的X射线管电压产生的X射线辐射和光子能量达到1.3ＭｅＶ的放射性核素发射产生的γ辐射提供防护。本标准不适用于防护器具定期在使用前后的衰减性能的检查。本标准替代YY0292.1—1997《医用诊断X射线辐射防护器具　第1部分：材料衰减性能的测定》。
1080	YY/T 0292.2-2020	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板	2020-02-25	2021-03-01	YY 0292.2-1997	SAC/TC10/SC1	本标准规定的要求有：几何精度；材料的光学质量；光透射率；辐射衰减性能；标记；符合本标准的声明。本标准适用于在X射线诊断和X射线治疗中为辐射防护使用的透明防护板；也适用于在核医学和采用自动控制式后装设备的近距离治疗中防护γ辐射的透明防护板。本标准不适用于其他器具的透明辐射防护材料，例如：铅眼镜或用于保护操作者眼睛的护目镜（眼镜）；覆盖操作者整个面部的铅面罩；用于患者眼睛的防护器具；用于甲状腺、颈部的防护器具。本标准代替YY 0292.2-1997《医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：防护玻璃板》。

十五、医用超声设备

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）专业通用领域							
1081	GB/T 15261-2008	超声仿组织材料声学特性的测量方法	2008-01-22	2008-09-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声仿组织材料声学特性参数的测量方法。 本标准适用于超声仿组织材料密度及其在1MHz～10MHz 频率范围内声速、声衰减系数和背向散射系数的测量，该类材料主要用于制作超声体模。
1082	YY/T 0110-2009	医用超声压电陶瓷材料	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了医用超声压电陶瓷材料分类、要求、试验方法及检验规则。 本标准适用于医用超声压电陶瓷材料。
1083	YY/T 0163-2005	医用超声测量水听器特性和校准	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了 0.5MHz-10MHz 频率范围内，采用压电传感元件测量医用超声设备在水中产生的脉冲的或连续波超声场的水听器的术语和定义、产品分类、要求和校准方法。 本标准适用的水听器是一种已知灵敏度且具有高频宽频带频率响应的水下声接收器。它由圆片形的压电传感元件，声学结构件，外壳，电缆和插头组成。有针形和薄膜形两种主要结构形式。
1084	YY/T 0458-2014	超声多普勒仿血流体模的技术要求	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声多普勒仿血流体模的技术要求和测量方法。本标准适用于由超声仿组织材料、嵌埋于材料中的管道和在管道中作稳态流动的仿血液组成的超声多普勒仿血流体模；该装置主要用于超声多普勒血流诊断设备的性能检测和评价。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1085	YY/T 0642-2014	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC10/SC2	本标准适用于医用诊断超声场本标准规定了： ——有关诊断超声场热和非热的参数； ——理论组织-等效模型中，由超声吸收引起的，与温升相关的辐照参数的确定方法； ——适用于特定非热效应的辐照参数的确定方法。
1086	YY/T 0865.1-2011	超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC2	YY/T 0865 的本部分规定了采用经校准的水听器，测量声场的方法，其声场由工作在 40MHz 频率范围以下的医用超声设备在液体中产生。 本部分的目的是： ——基于声学基础定义一组可测量的声参数； ——在这些测量的特定假设条件下，定义一组可导出的辅助性声参数，称为导出声强参数； ——定义了可用于确定声压参数的测量步骤； ——定义了采用经校准的水听器，能够在40MHz频率范围以下进行声参数测量的条件； ——定义了对因采用有限带宽和有限敏感元件尺寸的水听器引起的限制进行修正的步骤。
1087	YY/T 0865.2-2018	超声 水听器 第2部分：40MHz以下超声场用水听器的校准	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC10/SC2	YY/T0865的本部分规定了： ——水听器的绝对校准方法； ——水听器的相对（比较）校准方法。 对本部分所覆盖频率范围内的各种相对和绝对校准方法提出了建议，并列出了可供参考的文献。 本部分适用于： ——在水中且在 40MHz 以下频率范围内测量所用的水听器。 ——采用圆形敏感元件制成，设计用于测量超声设备产生的脉冲波或连续波声场的水听器。 ——带有或不带有水听器前置放大器的水听器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1088	YY/T 0865.3-2013	超声水听器第 3 部分：40MHz 以下超声场用水听器的特性	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC2	YY/T0865 的本部分规定了相关的水听器特性要求，本部分适用于： ——采用压电敏感元件，设计用于测量超声设备产生的脉冲和连续波超声场的水听器； ——用于在水中进行测量的水听器； ——配接或未配接前置放大器的水听器。
1089	YY/T 0937-2014	超声仿组织体模的技术要求	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声仿组织体模的技术要求和测量方法。 本标准适用于由超声仿组织材料和其内嵌埋的固定式靶标组成的超声体模。该装置主要用于 B 型超声诊断设备整机和超声多普勒彩色血流成像系统中灰阶成像部分的性能特性检测评价。
1090	YY/T 1085-2007	毫瓦级超声源	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了毫瓦级超声源的术语和定义、分类、要求及试验方法。 本标准适用于用作医用超声功率标准的毫瓦级超声源(以下简称声源）。该声源由超声换能器和激励源组成，是一种稳定的、已知输出超声声功率的声源。该声源主要用于超声测量试验室对超声声功率测量装置和水听器测量系统有效性的日常比对和核查。
1091	YY/T 1088-2007	在 0.5MHz 至 15MHz 频率范围内采用水听器测量与表征医用超声设备声场特性的导则	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准就 0.5MHz 至 15MHz 频率范围内采用水听器法对各类医用超声设备声输出进行的实际测量提供了指南。 本标准给出了医用超声设备声输出测量的简化步骤和指南，以及对因使用有限带宽和有限敏感元件尺寸的水听器所引起的限制进行修正的步骤。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1092	YY/T 1420-2016	医用超声设备环境要求及试验方法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了医用超声设备（系统）（以下简称设备或系统）环境试验的特殊试验要求和试验方法。 本标准的目的是评价设备或系统在规定的各种不同试验环境条件下的适应性。 本标准适用于所有医用超声设备（系统）。
1093	YY/T 1521-2017	超声弹性仿组织体模的技术要求	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声弹性仿组织体模的技术要求和性能参数的测量方法。本标准适用于由超声弹性仿组织材料以不同方式组成的体模，该装置主要用于独立的或附设于超声脉冲回波诊断设备的超声弹性图像形成系统的性能检测。
（二）超声诊断设备							
1094	GB 9706.237-2020	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求	2020-04-09	2023-05-01	GB 9706.9-2008	国家药监局	本标准适用于 201.3.217 所定义的超声诊断设备（以下简称 ME 设备）的基本安全和基本性能。 若章或条特定预期仅适用于 ME 设备，或仅适用于 ME 系统，则在章或条的标题或内容中加以说明。若未加说明，则章或条均适用于 ME 设备和 ME 系统。 本标准范围内的 ME 设备或 ME 系统预期生理功能中的固有危险，除了本标准 7.2.13 和 8.4.1 之外，不包括在本标准的特殊要求中。 注：又见本标准的 4.2。 本标准不适用于超声治疗设备。然而与其他医疗程序联系在一起，使用超声对人体结构成像或诊断的设备包括在内。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1095	GB/T 16846-2008	医用超声诊断设备声输出公布要求	2008-03-24	2009-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准适用于医用超声诊断设备。 本标准确定了下列声输出资料公布的要求： ——制造商在技术数据表格中向设备的潜在购买者所提供的资料； ——制造商在随机文件/手册中所公布的资料； ——制造商在有关单位提出请求后，而提供的背景资料。 本标准对于产生低值声输出水平的设备，给出了免予公布的条件。
1096	GB 10152-2009	B 型超声诊断设备	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了 B 型超声诊断设备的定义、要求、试验方法和检验规则。 本标准适用于标称频率在 1.5MHz～15 MHz 范围内的 B 型超声诊断设备，包括彩色多普勒超声诊断设备(彩超)中的二维灰阶成像部分。 本标准不适用于眼科专业超声诊断设备和血管内超声诊断设备。
1097	GB/T 15214-2008	超声诊断设备可靠性试验要求和方法	2008-11-03	2009-10-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声诊断设备可靠性试验的基本要求和试验方法，并提供了可靠性试验的统计试验方案和参数估计的方法。 本标准适用于失效规律服从指数分布的超声诊断设备的可靠性试验。
1098	YY/T 0162.1-2009	医用超声设备档次系列 第一部分： B 型超声诊断设备	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC2	YY/T0162 的本部分规定了 B 型超声诊断设备档次划分的方法和各档次设备的性能指标及应具备的条件。 本部分适用于标称频率不超过 15MHz 范围内的 B 型超声诊断设备,作为此范围内 B 型超声诊断设备划分档次的参考依据。 本部分不适用于眼科专业超声诊断设备和血管内超声诊断设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1099	YY 0773-2010	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了眼科 B 型超声诊断仪的组成和基本参数、要求、试验方法、标志和使用说明书。 本标准适用于超声工作频率范围 10MHz～25MHz 的眼科 B 型超声诊断仪。
1100	YY 0767-2009	超声彩色血流成像系统	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声彩色血流成像系统的术语和定义、要求、试验方法、检验规则以及标志和说明书。 本标准适用于工作频率在 2MHz 到 15MHz 范围内、基于多普勒效应的超声彩色血流成像系统。
1101	YY 0849-2011	眼科高频超声诊断仪	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了眼科高频超声诊断仪的产品组成与基本参数、要求、试验方法和检验规则。 本标准适用于工作频率 30MHz～50MHz 的眼科高频超声诊断仪（以下简称设备），该设备通常被称为超声生物显微镜 UBM（ultrasound bio microscope）。
1102	YY/T 0107-2015	眼科 A 型超声测量仪	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了眼科 A 型超声测量仪的产品分类、要求、试验方法、检验规则以及标志和使用说明。本标准适用于采用 A 型显示的眼科超声测量仪，该产品主要用于眼科角膜厚度和眼轴长度的测量。
1103	YY/T 0593-2015	超声经颅多普勒血流分析仪	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声经颅多普勒血流分析仪的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、检验规则以及标志和使用说明。本标准适用于超声经颅多普勒血流分析仪。
1104	YY/T 0774-2019	超声骨密度仪	2019-07-24	2021-08-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声骨密度仪的术语和定义、要求和试验方法。 本标准适用于利用超声原理，通过测量骨骼中的声速和衰减特性来评价人体骨骼质量的超声骨密度仪。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1105	YY/T 1476-2016	超声膀胱扫描仪通用技术条件	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声膀胱扫描仪的产品组成与基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书。 本标准适用于采用三维超声容积测量技术，专门用于测量膀胱内尿量的设备。
1106	YY/T 1659-2019	血管内超声诊断设备通用技术要求	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了血管内超声诊断设备的要求和试验方法。 本标准适用于声工作频率在 60MHz 及以下血管内成像的超声诊断设备。
1107	YY/T 1676-2020	超声内窥镜	2020-03-31	2022-10-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声内窥镜涉及超声性能部分的术语和定义、要求和试验方法。本标准适用于超声内窥镜及经由内窥镜管道伸入体内的超声探头。
1108	YY/T 1749-2020	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备	2020-09-27	2022-09-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备（以下简称设备）的要求、试验条件和试验方法。本标准适用于通过外加低频振动在肝组织内激发剪切波，并利用超声脉冲-回波方式测量肝组织弹性的设备。
1109	YY/T 0108-2008	超声诊断设备 M 模式试验方法	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声诊断设备 M 模式的术语和定义、测试条件以及试验方法。 本标准适用于超声标称频率在 2.0MHz～15.0MHz 范围内，具备 M 模式功能的超声诊断设备。
1110	YY/T 0643-2008	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准定义了描述测量脉冲回波医用诊断系统性能的参数，并给出了测试方法。 本标准适用于在 0.5MHz～25MHz 超声频率范围内采用单阵元换能器的超声诊断设备。 本标准不适用于多普勒超声系统。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1111	YY/T 0703-2008	超声实时脉冲回波系统性能试验方法	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了 0.5 MHz 至 15MHz 频率范围内，医用实时超声成像设备的性能试验方法。 本标准适用于下列各类采用脉冲回波原理的实时超声扫描仪： ——机械扇形扫描仪； ——电子相控阵扇形扫描仪； ——电子线阵扫描仪； ——电子凸阵扫描仪； ——基于上述四种扫描方式中任何一种的水浴式扫描仪。
1112	YY/T 0704-2008	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了： ——测量脉冲多普勒超声系统性能的试验方法； ——用于进行这些试验的多普勒测试件。 本标准适用于： ——对脉冲多普勒超声系统整机的试验，该系统未被拆解成子系统或断开相互间的连线； ——对脉冲多普勒超声系统的试验，该系统可以是独立的，或作为其他超声仪器的一部分。 本标准不涉及电安全、声安全和电磁兼容性（EMC）的内容。 一般而言，要进行涉及全部所述试验的工作量是无法承受的，故预期是选择一部分作为常规使用。然而，仍应收集经验来为选择提供指导，并作为目前工作的主题。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1113	YY/T 0705-2008	超声连续波多普勒系统试验方法	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC10/SC 2	本标准规定了： ——用于测量连续波超声多普勒流量计、流速计或胎心率检测仪性能的测试方法； ——用于测定多普勒超声系统各种性能参数的专用多普勒测试件。 本标准适用于: ——对整个多普勒超声系统整机，即对未拆解或未断开连接的系统进行的测试； ——对连续波多普勒超声系统进行的测试。在附加测试内容后，这些测试还可用于定位测量速度的多普勒超声系统,诸如脉冲波和调频多普勒系统。 在本标准中,不包含有关电气安全和声输出的内容。
1114	YY/T 0748.1-2009	超声脉冲回波扫描仪 第1部分：校准空间测量系统和系统点扩展函数响应测量的技术方法	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC 2	YY/T0748 的本部分规定了 0.5MHz～15MHz 超声频率范围内,校准空间测量工具和超声成像设备点扩展函数的方法,本部分涉及下列基于超声回波原理类型的超声扫描仪: ——机械扇形扫描仪; ——电子相控阵扇形扫描仪; ——电子线阵扫描仪; ——电子凸阵扇形扫描仪; ——基于上述四种扫描机理的水囊式扫描仪; ——三维重建系统。
1115	YY/T 0850-2011	超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC 2	本标准规定了超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度的术语和定义、不确定度的主要来源、不确定度评定的程序和不确定度的评定、报告与表示。 本标准适用于超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度的评定。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1116	YY/T 0906-2013	B 型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了配接腔内探头 B 型超声诊断设备的术语和定义、测试条件以及试验方法。 本标准适用于超声标称频率在 1.5MHz～15.0MHz 范围内，配接腔内探头的 B 型超声诊断设备。
1117	YY/T 0938-2014	B 型超声诊断设备核查指南	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了医疗机构的 B 型超声诊断设备（以下简称“B 超”）接收检验、每周检验和年度检验的要求和试验方法。本标准描述的方法用于协助 B 超的使用者核查这类设备的性能，其主要适用于医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业测试人员、检验机构或制造商等。
1118	YY/T 0939-2014	超声骨密度仪 宽带超声衰减(BUA)的试验方法	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声骨密度仪宽带超声衰减(BUA)的试验方法。 本标准适用于超声骨密度仪宽带超声衰减(BUA)的测量与验证。
1119	YY/T 1084-2015	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了医用超声诊断设备声输出功率的测量方法，其中辐射力天平法为首选方法。在采用辐射力天平法存在技术难度时，或者在能够确保测量准确度的前提下，也可以采用水听器法导出超声功率。 本标准适用于 0.5MHz～25MHz 频率范围内医用超声诊断设备声输出功率的测量。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1120	YY/T 1279-2015	三维超声成像性能试验方法	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了用体模测量三维超声成像设备性能的术语、定义、试验装置以及方法。 本标准适用于可以在显示界面上显示被探查对象的三维超声成像的设备，其超声换能器的频率范围为 1.5MHz～15MHz。超过其频率范围的三维超声成像设备亦可参考使用本标准提供的方法。 本标准不排除用其他的方法来检测三维超声成像设备的性能。 在本标准中不涉及三维超声成像重组的方式。
1121	YY/T 1419-2016	超声 准静态应变弹性性能试验方法	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了采用声弹性体模检测准静态超声应变弹性成像~~设备~~性能的术语、定义、试验装置以及方法。 本标准适用于采用超声回波成像原理的人体组织准静态应变弹性成像~~（应变成像）设备。~~
1122	YY/T 1480-2016	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了采用超声弹性仿组织体模检测基于声辐射力的超声弹性成像设备性能的术语、定义、试验装置以及试验方法。 本标准适用于采用超声回波成像原理的人体组织弹性成像设备，该设备的施力类型是利用超声波产生的聚焦辐射力，测量的弹性参数可以是位移或者剪切波速度（或者剪切波速度通过公式转移成的弹性模量），显示方式可以是测量值或者成像。 超声弹性成像系统的一个参考分类见附录 A，本标准的适用范围是附录中的声辐射力脉冲成像、点剪切波弹性成像、剪切波弹性成像。
（三）超声监护设备							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1123	YY/T 0448-2019	超声多普勒胎儿心率仪	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声多普勒胎儿心率仪（也称“胎心音仪”“胎儿听诊器”）的术语和定义、要求和试验方法。 本标准适用于根据超声多普勒原理从孕妇腹部获取胎儿心脏运动信息的超声多普勒胎儿心率仪。 本标准不适用于系附在孕妇腹部，采用多元扁平超声多普勒换能器的连续胎儿心率监护装置。
1124	YY/T 0449-2018	超声多普勒胎儿监护仪	2018-11-07	2019-11-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声多普勒胎儿监护仪的术语和定义、要求、试验方法和检验规则。 本标准适用于超声多普勒胎儿监护仪，该产品采用连续波或脉冲波超声多普勒原理，在围产期对胎儿进行连续监护，并在出现异常时及时提供报警信息。
1125	YY/T 1481-2016	超声多普勒胎儿监护仪核查指南	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了在用超声多普勒胎儿监护仪（以下简称“设备”）的检验技术要求、试验方法和检验结果的表述。 本标准描述的方法用于协助设备的使用者核查这类设备的性能，主要适用于医学从业人员，生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业测试人员、检测机构、或制造商等。涉及安全的部分参照 YY/T0841-2011 执行。
1126	YY/T 0749-2009	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了; ——完整的手持式超声多普勒胎儿心率检测仪（以下简称为“仪器”）的性能测量方法; ——仪器的性能要求; ——现有仪器的性能报告要求; ——随机文件中制造商公布仪器性能的要求。 本标准适用于产生单超声波束,由手持式探头组成的超声多普勒胎儿心率检测仪,其应用于孕妇腹部并通过使用连续波（c.w.)或准连续波超声多普勒方法来获取胎儿心脏运动信息。 本标准目前不适用于产生多超声波束的连续监护装置,通常这类装置采用类似的工作原理,但使用系附于患者的扁平探头。 本标准不是仪器的设计标准。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（四）超声治疗设备							
1127	GB 9706.205-2020	医用电气设备 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2020-07-23	2023-05-01	GB 9706.7-2008	国家药监局	本部分适用于 201.3.216 所定义的超声理疗设备的基本安全和基本性能。以下简称 ME 设备。 本部分仅涉及使用单一平面非聚焦圆形换能器作为治疗头的超声理疗设备，其产生的静态声束垂直于治疗头端面。 本部分也适用于对疾病、损伤或者残疾进行补偿或缓解的超声理疗设备。 在组合式设备的情况下（例如，设备另外增加了电刺激的功能或应用部分），这类设备也应符合所增加功能安全要求所涉及的专用标准的规定。 若章或条特定预期仅适用于 ME 设备，或仅适用于 ME 系统，则在章或条的标题和内容中加以说明。若未加说明，则章或条均适用于 ME 设备和 ME 系统。 本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统预期生理功能中的固有危险，除了通用标准 7.2.13 和 8.4.1 之外，不包括在本部分的特殊要求中。 注：又见通用标准的 4.2。 本专用标准不适用于： —— 利用超声驱动工具的设备（例如用于外科和牙科的设备）； —— 利用聚焦超声脉冲波粉碎凝聚物诸如肾脏或膀胱结石的设备（碎石机）（参见 GB 9706.22）； —— 利用聚焦超声波的超声理疗设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1128	YY 9706.262-2021	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-03-09	2023-05-01		SAC/TC10/SC2	本部分适用于高强度超声治疗设备（以下简称ME设备）的基本安全和基本性能。 本部分增加或替换了GB 9706.1中针对高强度超声治疗设备的特定条款。 若章或条特定预期仅适用于ME设备，或仅适用于ME系统，则在章或条的标题或内容中加以说明。若不是这种情况，则章或条均适用于ME设备和ME系统。 本部分范围内的ME设备和ME系统，其预期生理功能中的固有危害，除了通用标准7.2.13和8.4.1之外，不包括在本部分的特殊要求中。 本标准也适用于： ——暴露于高强度治疗超声下的溶栓治疗设备； ——暴露于高强度治疗超声下的闭塞滋养血管治疗设备； ——预期用于缓解因癌症转移致骨骼上导致疼痛的设备。 本标准不适用于： ——用于理疗的超声设备（适用：GB 9706.205和YY/T 0750）； ——用于碎石的超声设备（适用：GB 9706.22）； ——用于热疗的超声设备； ——用于白内障乳化的超声设备。
1129	YY 0460-2009	超声洁牙设备	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声洁牙设备的术语和定义、要求、试验方法和检验规则。 本标准适用于在18kHz～60kHz频率范围内、由超声换能器产生连续或准连续波超声能量的超声洁牙设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1130	YY 0592-2016	高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。 本标准适用于体外聚焦的高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统。系统用于体外高强度聚焦超声消融治疗。
1131	YY 0766-2009	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备的术语与定义、产品分类、要求及试验方法。 本标准适用于应用超声波能量来进行眼科晶状体摘除手术的设备（以下简称设备），此类设备一般同时具备玻璃体切除功能。
1132	YY 0830-2011	浅表组织超声治疗设备	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了浅表组织超声治疗设备的术语和定义、要求、组成与基本参数、试验方法、检验规则。 本标准适用于 3.1 所定义的浅表组织超声治疗设备。 本标准不适用于 YY 1090 所涉及的超声理疗设备。 本标准不适用于 YY 0592 所涉及的高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统。 本标准不适用于 YY/T 0644 所涉及的超声外科手术系统。
1133	YY/T 1090-2018	超声理疗设备	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声理疗设备的要求、试验方法和检验规则。 本标准适用于频率范围 0.5MHz～5MHz、由平面圆形超声换能器产生连续波或准连续波超声能量的超声理疗设备（以下简称设备）,本标准不适用于有效声强大于 3W/cm^2 以上或采用聚焦超声波的设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1134	YY/T 1601-2018	超声骨组织手术设备	2018-01-19	2019-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声骨组织手术设备的技术要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书。 本标准适用于超声骨组织手术设备。 本标准不适用于除去牙齿上斑块和结石的超声洁牙设备。
1135	YY/T 1750-2020	超声软组织切割止血手术设备	2020-09-27	2022-09-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声软组织切割止血手术设备的要求和试验方法。 本标准适用于超声软组织切割止血手术设备。 本标准不适用于超声骨组织手术设备、超声吸引设备、超声乳化设备、超声清创设备、超声碎石设备以及高强度超声治疗设备（HITU）。
1136	YY/T 0644-2008	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了： ——超声外科手术系统的主要非热输出特性； ——输出特性的测量方法； ——设备制造商应公布的特性参数。 本标准所适用的设备须同时满足下列 a）、b）和 c）的要求： a）工作在 20kHz 至 60 kHz 频率范围内； b）用于对人体组织的破碎或切割（不管这些作用是否与组织的去除或凝固相关）； c）声波通过专门设计的波导将能量传递到外科手术部位。 本标准不适用于： ——由体外引入压力脉冲，经由液体媒质和人体软组织进行聚焦的碎石设备； ——作为治疗过程某一部分的外科装置（温热疗系统）； ——声学应用部位不在纵向振动治疗头尖端且因此不符合本标准使用的单极模型的外科装置。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1137	YY/T 0750-2018	超声 理疗设备 0.5MHZ～5MHZ 频率范围内声场要求和测量方法	2018-09-21	2019-09-26		SAC/TC10/SC2	本标准规定了基于基准试验方法的超声理疗设备输出的测量和表征方法、基于基准试验方法由超声理疗设备制造商所规定的特性、超声理疗设备所产生超声声场的安全性导则、基于常规试验方法的超声理疗设备输出的测量和表征方法和基于常规试验方法的超声理疗设备输出的验收准则。 本标准适用于在 0.5MHz～5MHz 频率范围内，由超声换能器产生连续或准连续波，设计用于理疗目的的超声设备。 本标准仅涉及在每个治疗头中，采用单一平面圆形非聚焦换能器，产生垂直于治疗头端面的非扫描波束的超声理疗设备。 本标准不包括超声理疗设备的治疗参数和使用方法。
1138	YY/T 0751-2009	超声洁牙设备 输出特性的测量和公布	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了: ——超声洁牙设备的基本非热输出特性; ——超声洁牙设备输出性能的测量方法; —— 由超声洁牙设备制造商公布的输出特性。
1139	YY/T 0797-2010	超声 输出试验 超声理疗设备维护指南	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC2	本标准描述的方法用于协助超声理疗设备的使用者核查这类设备的性能。其主要适用于理疗师、医学从业人员、脊椎按摩师、正骨医师、美容师、队医、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、商业测试人员、检验机构或制造商等。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1140	YY/T 1767-2021	超声 功率测量 高强度治疗超声（HITU）换能器和系统	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC10/SC2	本标准：建立了采用声靶测量 HITU 声场的辐射力天平法；规范了采用测量流体热膨胀来确定超声换能器总发射声功率的量热法；规范了有关描述超声换能器电功率特性的要求；提供了在测量过程中防止声空化的指导建议；提供了测量不同结构和几何形状的 HITU 换能器（包括准直型、发散型和收敛型换能器，以及多元换能器）的指导建议；提供了选择最适当测量方法的指导建议；提供了评估测量总不确定度的资料。本标准适用于 0.5MHz 到 5MHz 频率范围内，HITU 设备产生的，上限为 500W 的超声功率的测量，声场可以是收敛型、准直型或发散型的。本标准没有验证频率低于 500 kHz 的情况，使用者宜对该频率下的功率测量和测量系统的不确定度进行评估。本标准不适用于理疗、碎石和常规缓解疼痛所用的超声设备。
（五）医用超声换能器及其他							
1141	YY/T 0111-2005	超声多普勒换能器技术要求和试验方法	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声多普勒换能器的产品分类、要求及试验方法。 本标准适用于医用超声多普勒胎儿诊断及监护设备所配用的压电型超声多普勒换能器，其有效工作面积（包括发射和接收）的半径为 3mm～30mm，超声工作频率范围为 0.8MHz～8.0MHz。
1142	YY/T 1089-2007	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了单元式脉冲回波超声换能器的术语和定义、基本电声特性及其测量方法。 本标准适用于发收兼用的压电型单元式脉冲回波超声换能器，其有效辐射面的直径不大于 30 mm，工作频率范围为 1MHz～10MHz。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1143	YY/T 1142-2013	医用超声设备与探头频率特性的测试方法	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了频率范围在 0.5MHz～15MHz 内的医用超声设备与探头频率特性的测试方法与相关参数的计算方法。 本标准适用于工作在连续波、准连续波或脉冲波状态的各类医用超声设备与探头。
1144	YY/T 1278-2015	医用超声设备换能器声束面积测量方法	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了医用超声设备换能器声束面积测量的术语、定义、试验装置以及方法。 本标准适用于医用超声诊断设备和医用超声治疗设备。
1145	YY/T 1668-2019	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法	2019-07-24	2021-08-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了阵列式脉冲回波超声换能器基本电声特性的表征参数、测量条件、测量方法和步骤。本标准适用于采用压电型换能元件，工作频率为 1.5MHz～15MHz，配用于超声脉冲回波诊断系统的阵列式超声换能器。本标准适用于超声探头中换能器部分的电声特性和测量方法。
1146	YY 0299-2016	医用超声耦合剂	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了医用超声耦合剂的定义、分类、要求、试验方法、检验规则及其包装、标志、运输和贮存。 本标准适用于医用超声耦合剂产品（以下简称产品），包括企业作为商品制造、销售的，也包括医疗机构自制自用的。该产品在超声诊断和治疗操作中用作探头、治疗头与人体组织之间的透声媒质。
1147	YY/T 1671-2020	超声探头穿刺架	2020-02-25	2022-03-01		SAC/TC10/SC2	本标准规定了超声探头穿刺架的术语和定义、结构型式与命名、要求和试验方法。 本标准适用于超声探头穿刺架。 本标准不适用于感应导航装置，如磁导航装置等。

十六、诊断电子仪器

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1148	GB 9706.225-2021	医用电气设备 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求	2021-12-01	2023-05-01	GB 10793-2000	国家药监局	替换: 本文件规定了在 201.3.63 中定义的通过自身或作为 ME 系统一部分，提供可供诊断用的心电图报告的心电图机基本安全和基本性能，以下称为 ME 设备。 本文件不适用于以下情况： a)提供心电向量环的 ME 设备的部分； b)由 YY 9706.247 覆盖的非用于获取诊断用的心电图报告的动态心电图 ME 设备； c)由 GB 9706.227 覆盖的非用于获取诊断用的心电图报告的心电监护仪。 注 1：ME 设备包括： a)直描式心电图机； b)其他提供诊断用心电图报告的 ME 设备，例如，病人监护仪、除颤器和运动试验装置； c)远离患者仍可显示的心电图机(例如，通过电话线、网络或者储存媒介)。除传输媒介以外的这些 ME 设备或 ME 系统均属于本文件范围内。 注 2：提供诊断和监护功能选择的 ME 设备在配置功能时需满足其对应标准的要求。 预期在医院外或诊所外的极端环境条件或不受控环境中(例如，救护车，航空运输)使用的 ME 设备，应满足本文件要求。在上述环境中使用的 ME 设备还需要适用其他的标准。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1149	GB 9706.226-2021	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求	2021-10-11	2023-05-01	GB 9706.26-2005	国家药监局	替换： 本文件规定了在 201.3.63 中定义的脑电图机（以下简称 ME 设备）的基本安全和基本性能。 本文件适用于在临床环境（例如，医院，医生办公室等）中使用的 ME 设备。 本文件不适用于在脑电图学中使用的其他设备，例如： ——声光刺激器； ——遥测脑电图仪； ——脑电数据的存储和重现设备； ——用于在电休克疗法中监护的专用 ME 设备； ——动态脑电图记录器。 如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统，标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。 除通用标准的 7.2.13 与 8.4.1 外，本文件范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。 注：参见通用标准的 4.2。
1150	GB/T 21416-2008	医用电子体温计	2008-01-22	2008-09-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了医用电子体温计的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于间歇监控人体体温的数显医用电子体温计（以下简称体温计），该体温计供医疗部门或家庭作测量人体体温使用，可用于人体的腋下、口腔、肛门等不同部位。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1151	GB/T 21417.1-2008	医用红外体温计第 1 部分：耳腔式	2008-01-22	2008-09-01		SAC/TC10/SC5	GB/T21417 的本部分规定了耳腔式医用红外体温计的术语和定义、要求。试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存。本部分适用于通过探测器测量与被测对象耳腔之间的红外辐射交换和适当的修正值，输出显示身体某部位温度的耳腔式医用红外体温计（以下简称体温计）。该体温计通过测量耳腔式的热辐射来显示被测对象的体温。
1152	YY 0670-2008	无创自动测量血压计	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了所有使用阻塞袖带对人体进行间接动脉血压测量的自动的、电子的动脉血压计的安全性和有效性的要求。
1153	YY 0782-2010	医用电气设备第 2-51 部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC5	本专用标准规定了记录和分析型单道和多道心电图机的安全要求和基本性能要求。
1154	YY 1139-2013	心电诊断设备	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC5	本标准对 3.9 定义的心电诊断设备（以下或简称设备）建立了最低的性能要求，该设备具有直接记录的装置。心电诊断设备的所有部分适用于本标准，它们应包括从人体表面获得心电信号、放大该信号和以一个适合于诊断心脏电活动的方式显示该型号。本标准对心电诊断设备从输入电极至输出显示规定了要求。 本标准适用下列设备： a)直接记录的心电图机；b)用在其他医疗设备（比如：患者监护仪、除颤仪、压力测试设备）中的心电图机，只要这些设备具有心电图诊断功能；c)心电图机能显示远程的患者信号，它们通过电缆、电话、遥测或存储媒介，只要这些设备具有心电图诊断功能。这些设备遵守整个系统的输出-输入关系的功能方面的性能要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1155	YY 0784-2010	医用电气设备：医用脉搏血氧仪设备的基本安全和性能专用要求	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC5	本标准详细描述了适用于人体使用的脉搏血氧仪设备的基本安全和主要性能的专用要求，该设备包括在正常使用中的任何必要的部件，如脉搏血氧监护仪、脉搏血氧探头、探头电缆延长线等。这些要求也适用于经再加工的脉搏血氧仪设备，包括脉搏血氧监护仪，血氧探头和探头电缆延长线等。脉搏血氧仪设备的应用范围包括，而不限于，在医疗保健机构和家庭中估计患者的动脉血氧饱和度和脉率。本标准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。本标准不适用于胎儿专用脉搏血氧仪设备。本标准不适用于放置与患者环境之外显示 SpO2 数值的遥测或主（从）设备。本标准的要求替代或修改了 GB 9706.1-2007，并预期优先于相应的通用要求。
1156	YY 9706.240-2021	医用电气设备 第 2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-03-09	2023-05-01	YY 0896-2013	SAC/TC10/SC5	本标准规定了肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求。本标准适用于肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求。注：肌电反馈设备，对肌肉收缩的捕获是基于肌电图，属于这个标准的范围。本标准不适用于预期用于经皮神经电刺激和肌肉电刺激的设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1157	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	2021-09-06	2024-05-01	YY 0885-2013	SAC/TC10/SC5	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”）。
1158	YY 9706.233-2021	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-03-09	2023-05-01	YY 0319－2008	SAC/TC10/SC5	本标准规定了医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求,本标准适用于医疗诊断用磁共振设备。本标准不涵盖磁共振设备预期用途之外的应用，以及磁共振设备或磁共振系统在介入过程中使用的特殊要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1159	YY/T 0195-1994	心电图机可靠性试验方法	1994-12-19	1995-05-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了心电图机产品进行可靠性试验，包括可靠性验证试验和可靠性测定试验的实验室试验方法，用以对产品的可靠性特征量进行考核或估计。本标准假定心电图机为可修复的产品，寿命分布服从指数分布，即失效率为常数。其可靠性特征量采用平均寿命，即两相邻故障的平均间隔时间 MTBF（又称为平均无故障工作时间）。本标准适用于一般环境中使用的各种型号的单道或多道心电图机的可靠性试验。
1160	YY/T 1519-2017	电生理标测导管	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了电生理标测导管及连接尾线的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、包装和储存要求。本标准适用于电生理标测导管及其连接尾线，对于具有特殊功能及特征的电生理标测导管，制造商应补充相应要求。
1161	YY/T 1635-2018	多道生理记录仪	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了多道生理记录仪的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于多道生理记录仪，其适用范围用于采集人体体表心电图和心内心电图特征信号，进行连续记录和（或）显示的设备，它描绘每一个心动周期的波形，以及反映为确定心脏节律的节拍变化；该设备还可具有无创血压监测、有创血压监测、脉搏血氧饱和度监测等辅助功能。本标准不适用于心电监护仪。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1162	YY/T 0196-2005	一次性使用心电电极	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了用于诊断心电图机或心电监护的一次性使用电极的标记、安全和性能的最低要求。任何由传感元件和电解质组成的一次性使用心电电极系统（参见 3.4）都包括在本标准范围内。活性电极、针状电极、可重复使用（非一次性使用）电极、用于传播能量的电极和主要设计用来测量心电以外的生理电信号的电极（例如：用于呼吸暂停监护中非心电用途的电极，如电阻描迹）不包括在本标准范围内。关于电解质组成的要求也不在本标准范围内。
1163	YY/T 0324—2019	红外乳腺检查仪	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了红外乳腺检查仪的术语和定义、组成及分类、要求和试验方法。本标准适用于通过红外光探头对乳腺组织进行照射透视，经摄像系统把摄取的图像显示在屏幕上，对乳腺疾病进行检查的仪器。
1164	YY/T 1078-2008	直接式阻抗血流图仪	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了该仪器的基本参数、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。该仪器主要用于脑、肢体、内脏等血流图检查，供临床诊断或生理研究之用。本标准适用于直接式阻抗血流图仪。
1165	YY/T 1143-2008	电桥式阻抗血流图仪	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了该仪器的术语和定义、基本参数、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。本标准适用于电桥式阻抗血流图仪，该仪器主要用于脑、肢体、内脏等血流图检查，供临床诊断或生理研究之用。
1166	YY/T 0482-2010	医疗成像磁共振设备主要图像质量参数的测定	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了为测定许多主要的医用磁共振设备图像质量参数的测量程序。在本标准中陈述的测量程序使用于：——在验收试验时进行质量评价；——在稳定性试验时进行质量保证。

十七、监护电子仪器

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1167	GB 9706.227-2021	医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-10-11	2023-05-01	GB 9706.25-2005	国家药监局	替换： 本文件规定了心电（ECG）监护设备（以下简称 ME 设备）的基本安全和基本性能。 本文件适用于在医院环境中使用、也适用于医院环境外（例如，救护车和航空运输）使用的 ME 设备。本文件也适用于在医院环境中使用的心电遥测系统。 预期在医院环境外的极端环境条件或不受控环境中（例如，救护车和航空运输）使用的 ME 设备，应满足本文件的要求。在上述环境中使用的 ME 设备可能还需要适用其他标准。 本文件不适用于动态（“Holter”）监护仪、胎儿心率监护仪、脉率描记设备和其他心电记录设备。本文件不适用于家用心电监护仪。但如果其预期用途适用于本文件中的相关章节，制造商宜进行考虑。
1168	YY 1079-2008	心电监护仪	2008-04-25	2009-12-01		SAC/TC10/SC5	本标准对预期在本标准所规定的工作条件下使用的采用心电图方法获得心率和波形的监护仪，确立了最低性能要求。
1169	YY 0828-2011	心电监护仪电缆和导联线	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC5	本标准适用于 YY 1079-2008《心电监护仪》标准所定义的心电监护仪适用的进行体表心电（ECG）监护的电缆和患者导联线
1170	YY 0667-2008	医用电气设备 第 2-30 部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC10/SC5	本专用标准说明了关于 2.102 所定义的自动循环无创血压监护设备的安全性和基本性能要求。 本专用标准此后将简称自动循环无创血压监护设备为设备。设备可以是有人照管的设备，也可以是无人照管的设备。本专用标准不适用于采用手指传感器的血压测量设备或每次测量都需要人工启动的半自动血压测量设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1171	YY 0668-2008	医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护设备安全专用要求	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC10/SC5	本专用标准适用于 2.2.101 定义的多参数患者监护设备的安全要求。本标准的范围限于有一个以上的引用部分或多于一个单项功能，且连接到单一患者的设备。本标准未对单独的监护功能做规定。
1172	YY 0781-2010	血压传感器	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC5	本标准适用于经导管或直接的血管穿刺来测量血压的压力传感器，包括电缆。
1173	YY 0785-2010	临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了连续测量的电子体温计的性能要求。本标准适用于由电力驱动的设备，无论是用网电源还是内部电源供电。
1174	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	2021-09-06	2024-05-01	YY 0783-2010	SAC/TC10/SC5	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。
1175	YY/T 0754-2009	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求。本标准所涉及的管路是通过血管内导管以有创连接的方式（如通过中心静脉导管的测压管路与本管路连接）将人体血压传输到血压传感器。 本标准不涉及血压传输管路上与监护血压无直接关系的其他功能要求。如，带有血样采集功能。有创血压监测设备用传感器的电气安全与性能的专用要求由其他标准规定。

十八、手术、治疗电子仪器

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1176	GB 9706.202-2021	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求	2021-12-01	2023-05-01	GB 9706.4-2009	国家药监局	替换： 本文件适用于高频手术设备和高频附件的基本安全和基本性能。 额定输出功率不超过 50W 的高频手术设备（如微型电凝器，或者用于牙科或眼科的设备）被排除于本文件的某些要求之外，这些排除会在相关要求中指明。
1177	GB 9706.224-2021	医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求	2021-12-01	2023-05-01	GB 9706.27-2005	国家药监局	替换: 本文件规定了 201.3.204，201.3.206，201.3.207，201.3.220，201.3.222 和 201.3.223 的定义的肠内营养泵、输液泵、便携式输液泵、注射/容器泵、容量式输液控制器、容量式输液泵的要求。 本文件适用于输液泵和容量式输液控制器的基本安全及基本性能，以下简称 ME 设备。 由于输注管路其本身的特性会影响到输液泵和容量式输液控制器的基本安全和基本性能，因此本文件一定程度上适用于输注管路。然而，本文件并不会在输注管路的其他方面做出规定的要求或者试验。 如果一章或者一条明确指出仅适用于 ME 设备或者 ME 系统，章或者条的标题和正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。 除通用标准要求的条款 7.2.13 和 8.4.1 外,本标准范围内的 ME 设备或者 ME 系统预期生理功能的固有危险在本标准中没有具体的要求。 注:见通用标准 4.2 的要求。 本文件不适用于下列设备: a)专门用于诊断或类似用途的设备(例如，由操作者永久性控制或管理的血管造影或其他泵)； b)血液的体外循环设备； c)植入式设备； d)专门用于尿动力学诊断用的 ME 设备(利用导管将膀胱充满水,测量其压力-体积关系)； e)专门用于男性阳痿检测的诊断用的 ME 设备(为保持阴茎勃起，需维持一个预置压力，测量为维持该压力而注入的液体量：海绵体测量术、海绵体造影术)； f)由 ISO 28620 覆盖的设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1178	GB 9706.236-2021	医用电气设备 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-12-01	2023-05-01	GB 9706.22-2003	国家药监局	替换: 本文件规定了体外引发碎石设备的基本安全以及基本性能。 本文件适用于 201.3.206 中定义的体外引发碎石设备，包括用于治疗体外诱导聚焦压力脉冲的其他医学应用设备，以下简称 ME 设备。本文件的适用性限于直接涉及碎石医疗的部件。例如(不仅限于)，压力脉冲发生器、患者支撑设备和与它们有关的成像及监视设备。其他设备例如患者治疗所使用的程控计算机、X 射线和超声设备不包括在本文件中。 本文件不适用于： ——旨在用于理疗的超声物理疗法设备； ——旨在用于高强度治疗的超声设备(HITU)以及其他治疗设备如附录 AA 所述。
1179	YY 0001－2008	体外引发碎石设备技术要求	2008-04-25	2009-12-01		SAC/TC10/SC5	本标准适用于液电式、电磁式、压电式压力脉冲发生器为碎石波源的设备，设备主要用于粉碎泌尿系结石
1180	YY 0678-2008	医用冷冻外科治疗设备性能和安全	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了医用冷冻外科治疗设备在冷冻系统性能和复现性、公布、标记、文件和安全方面所应遵循的基本要求。 本标准所指医用冷冻外科设备采用相变汽化潜热或焦耳-汤姆逊效应原理，在冷冻探杆内或直接在靶组织产生低温，用于产生冷冻坏死、炎性反应或冷冻粘连。 医用冷冻外科设备使用时由可显示冷冻探头或冷冻区域温度的附件来对治疗过程进行监测的，本标准的要求适用于这些附件。
1181	YY 1105-2008	电动洗胃机	2008-04-25	2009-12-01		SAC/TC10/SC5	本标准适用于电动洗胃机（以下简称仪器。）该类仪器供医疗单位作抢救服毒、食物中毒及手术前洗胃用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1182	YY/T 0677-2008	液氮冷冻外科治疗设备	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了液氮冷冻外科治疗设备范围、定义和术语、要求、试验方法、检验规则及标志、标签、包装等要求。 本标准适用于制冷剂为液氮，利用其汽化相变潜热制冷，且液氮存贮器容量大于 1L 的冷冻外科治疗设备（以下简称治疗设备）。治疗设备主要对靶组织产生低温，用于冷冻坏死、冷冻阻滞、炎性反应及冷冻粘连用。
1183	YY/T 0752-2016	电动骨组织手术设备	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了电动骨组织手术设备的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法。本标准适用于网电源供电的电动骨组织手术设备。本标准不适用于内部电源供电的骨组织手术设备，不适用于牙科的同类设备。本标准代替 YY/T 0752—2009《电动骨组织手术设备》。
1184	YY/T 0904-2013	电池供电骨组织手术设备	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于由电池供电，提供机械动力实施骨组织手术的医疗器械。本标准不适用于气动装置的骨组织手术设备、网电源供电的骨组织手术设备、牙科的同类设备。
1185	YY/T 1469-2016	便携式电动输液泵	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了便携式电动输液泵的定义、基本要求和相应的试验方法。本标准适用于医疗监护环境下使用的便携式电动输液泵；该产品预期用途为静脉或硬膜外的镇痛给药。本标准不适用于专门用于诊断或者类似用途的设备（例如高压注射器）、肠胃给养泵、用于血液体外循环的设备、胰岛素泵及相似临床应用的泵、对输液精度有特殊要求的便携式输液泵。
1186	YY/T 1629.1-2018	电动骨组织手术设备刀具 第 1 部分：磨头	2018-09-21	2019-09-26		SAC/TC10/SC5	本标准规定了电动骨组织手术设备配合使用刀具磨头的术语和定义、材料、要求、试验方法、说明书和标签。本标准适用于符合由电动骨组织手术设备提供动力作机械旋转运动，对骨组织实施磨削切除的磨头。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1187	YY/T 1629.2-2018	电动骨组织手术设备刀具 第 2 部分： 颅骨钻头	2018-11-07	2019-11-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了电动骨组织手术设备刀具颅骨钻头的材料、要求、试验方法、说明书和标签。本标准适用于机械离合式钻穿自停功能的颅骨钻头（以下简称产品）。产品通常由内钻头、外钻头、离合机构、接口等部分组成。其他工作方式的颅骨钻头可按适用性选择采用。
1188	YY/T 1629.4-2020	电动骨组织手术设备刀具 第 4 部分：铣刀	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了电动骨组织手术设备刀具铣刀的术语和定义、材料、要求、试验方法、说明书和标识。本标准适用于符合由电动骨组织手术设备提供动力作机械旋转运动，对骨组织实施铣削处理的铣刀。具有铣、钻功能的铣刀，其铣功能应满足本标准要求。
1189	YY/T 1629.5-2020	电动骨组织手术设备刀具 第 5 部分：锯片	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了电动骨组织手术设备刀具锯片的术语和定义、结构型式、材料、要求、试验方法、说明书和标识。本标准适用于符合由电动骨组织手术设备提供动力作机械摆动或往复运动，对骨组织实施锯切的锯片。
1190	YY/T 1629.6-2021	电动骨组织手术设备刀具 第 6 部分：锉刀	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC10/SC5	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1191	YY/T 1653-2020	输液泵用管路	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC10/SC 5	本标准规定了输液泵用管路的术语和定义、要求、试验方法、标志和说明书。本标准适用于配合输液泵使用的输液管路。本标准不适用配合下列特殊输液泵使用的输液管路:便携式输液泵；最大速度小于 20mL/h 的容量式输液泵和最大速度小于 20 滴/min 的滴速式输液泵；专门用于诊断或类似用途的输液泵；内部输液输液泵；血液的体外循环输液泵；植入式设备或一次性使用的输液泵；急救用泵；营养泵、冲洗泵等。
1192	YY/T 1712-2021	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统	2021-03-09	2022-10-01		SAC/TC10/SC 5	本标准规定了采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统的术语和定义、要求和试验方法。本标准适用于采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统。

十九、婴儿保育设备

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1193	GB 9706.219-2021	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求	2021-10-11	2023-05-01	GB 11243-2008	国家药监局	替换： 本文件适用于婴儿培养箱的基本安全和基本性能的要求，如本文件中的 201.3.209 中所定义的设备，也称为 ME 设备。 如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统，标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。 除通用标准中 7.2.13 和 8.4.1 外，本文件范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险（源）在本文件中没有具体要求。 注：见通用标准 4.2。 本文件规定了婴儿培养箱的安全要求，但如果制造商在其风险管理文档中说明危险所带来的风险与设备的治疗收益相比，是处于一个可接受的水平，那么通过一个特别条款来展示等效安全性的符合性替代方法被视为符合。 本文件不适用于： ——通过毯子、衬垫和床垫供热的医用加热设备，见 YY 9706.235； ——婴儿辐射保暖台，见 IEC 60601-2-21； ——婴儿转运培养箱，见 YY 9706.220； ——婴儿光治疗设备，见 YY 9706.250。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1194	YY 9706.220-2021	医用电气设备 第 2-20 部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求	2021-03-09	2023-05-01	YY 0827-2011	SAC/TC10/SC5	本标准适用于婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能的要求，如婴儿转运培养箱。本标准规定了婴儿转运培养箱的安全要求，但如果制造商在其风险管理文档中说明危险所带来的风险与设备的治疗收益相比，是处于一个可接受的水平，那么通过一个特别条款来展示等效安全性的符合性替代方法可被视为符合。本标准不适用：通过毯子、衬垫和床垫供热的医用加热设备；不属于婴儿转运培养箱的婴儿培养箱；婴儿辐射保暖台；婴儿光治疗设备。
1195	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	2021-09-06	2024-05-01	YY 0455-2011	SAC/TC10/SC5	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。

二十、患者承载器械

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1196	YY 0003-1990	病床	1990-10-16	1991-04-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了病床的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求。本标准适用于平型病床、二折病床、三折病床，该产品供病员作检查、诊断、护理、疗养之用。
1197	YY 0045-2013	普通产床	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC169	本标准适用于普通产床，该产品供一般妇产科手术、检查用。本标准规定了普通产床的型式与基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。
1198	YY 0570-2013	医用电气设备第二部分:手术台安全专用要求	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了用于常规、外科/医疗过程的患者支撑台即手术台的安全要求。无论这种手术台是否具有电气部件，包括传动装置。传动装置是指在载有或不载有患者的情况下，预期用于移动手术台面的运动装置。手术台面可相对于手术台底座（或基座）运动，也可连同底座一起运动。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。本标准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、病床、野外手术台。
1199	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	2021-09-06	2024-05-01	YY 0571-2013	SAC/TC10/SC5	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1200	YY/T 1106-2008	电动手术台	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了电动手术台产品的分类、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存的要求。本标准适用于电动手术台，该产品供胸、腹外科、眼科、耳鼻喉科、妇产科、泌尿科等施行一般手术用。
1201	YY/T 1638.1-2019	病人搬运设备 第1部分：救护车担架	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了救护车担架的产品分类与组成、要求和试验方法。本标准适用于具有脚轮，可在平坦地面转移运送患者并且直接推送或抬放至救护车上，并能固定于救护车的，且仅应用于后开门式救护车的救护车担架。

二十一、除颤器、起搏器

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1202	GB 9706.8-2009	医用电气设备　第 2-4 部分：心脏除颤器安全专用要求	2009-05-06	2010-03-01		SAC/TC10/SC5	本专用标准规定了在 2.1.101 中定义的心脏除颤器的安全要求。本专用标准不适用于植入式除颤器、遥控除颤器、体外经皮起搏器、分开单立的心脏监护仪（符合 GB9706.25）。使用分开的心电监护电极的心脏监护仪不在本标准适用范围内容，除非其被作为自动体外除颤器（AED）心律识别检测或同步心电复律的心博检测的唯一基准使用。
1203	YY 0945.2-2015	医用电气设备第 2 部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC10/SC5	本专用标准规定了适用于 2.1.101 所定义的带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求。本标准适用于 2.1.104 中定义的患者电缆。本标准不适用于直接或间接连到供电网的设备，也不适用于起搏电极或其它用于心电模拟的设备：1）成为带其他功能的设备的内部部件；2）使刺激从外部通过胸腔或食道；或 3）在高速起搏上提供抗心动过速能量 4）提供起搏系统分析功能。双腔设备的每一腔应符合本标准的要求。

二十二、放射治疗、核医学和放射剂量学

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）专业通用领域							
1204	GB/T 17857-1999	医用放射学术语 （放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）	1999-09-10	2000-01-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了医用放射学基础、放射治疗设备、核医学设备、辐射剂量学设备的术语和定义。 本标准适用于放射治疗、核医学及其剂量测量专业领域内从事科研、生产、监督检验和临床应用等方面的技术人员使用。
（二）放射治疗							
1205	GB/T 18987-2015	放射治疗设备 坐标、运动与刻度	2015-12-10	2017-07-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于远距离放射治疗过程中有关的设备与数据，包括与放射治疗计划系统、放射治疗模拟机、等中心γ射束治疗设备、等中心医用电子加速器以及非等中心设备有关的患者影像数据。 本标准的目的是规定用于远距离放射治疗整个过程都使用的一套相容的坐标系、用于这一过程中的刻度标记(提供之处)和设备的运动，以及使用计算机时便于计算机控制。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1206	GB 9706.201-2020	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求	2020-12-24	2023-05-01		国家药监局	替换： 本部分适用于能量为 1MeV 至 50MeV 的治疗用电子加速器的基本安全和基本性能，以下简称 ME 设备。 本部分包括型式试验和现场试验，分别适用于电子加速器的制造和某些安装方面： ——旨在用于人类医学实践中的放射治疗，包括能由可编程电子子系统（PESS）自动控制其操作参数的选择与显示的设备。 ——在正常状态下和在正常使用时，该设备输出的 X-辐射束和（或）电子辐射束： 标称能量为 1MeV 至 50MeV； 距辐射源 1m 处，最大吸收量率在 0.001Gy • s^{-1} 和 1Gy • s^{-1} 之间； 正常治疗距离（NTDs）距辐射源在 0.5m 和 2m 之间。 同时， ———预期用于: ● 为了正常使用,在获得相应许可人员或合格人员的指导下,由具有特殊医学应用所需技能的操作人员操作,用于特定的临床目的,如固定放射治疗或移动束放射治疗; ● 按使用说明书所推荐的方法维护; ● 由合格人员定期进行质量保证和校准的检验。 注 1:在本部分中,所有涉及的安装指的是在责任方所在地的安装。 注 2:在本部分中所有涉及的吸收剂量指在水中的吸收剂量。 GB/T 18987—2015 给出了设备运动的命名、刻度的标识、它们的零位置和运动增加值的方向的指导(见 201.7.4.101)。 GB 15213 规定了测试和公布医用电子加速器功能特性的方法。该标准的目的是便于不同制造商基于加速器的 ME 设备之间的比较。GB 15213 不包括安全要求,因此也不需要与本部分保持一致。此外,还应注意,GB 15213 中所规定的试验并不能保证一个医用电子加速器在其工作寿命期内符合声称的功能特性。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1207	GB 9706.208-2021	医用电气设备 第 2-8 部分：能量为 10kV 至 1MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-08-10	2023-05-01	GB 9706.10-1997	国家药监局	替换： GB 9706 的本部分适用于交流电源供电，标称 X 射线管电压为 10kV～1MV 的治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能。以下称为 ME 设备。 注：本部分涵盖了远距离放射治疗和近距离放射治疗。 如果一个章条或分章条被明确的规定为仅适用于 ME 设备，或者仅适用于 ME 系统，该章条或分章条的标题和内容将会说明。如果不是这种情况，那么该章条或者分章条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。
1208	GB 9706.211-2020	医用电气设备 第 2-11 部分：γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2020-12-24	2023-05-01		国家药监局	替换： 本部分用于 γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能，包括多源立体定向放射治疗设备，以下简称 ME 设备。 若某章或条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统，则该章或条的标题和内容将予以说明。若不是这种情况，则该章或条适用于 ME 设备和 ME 系统。 除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外，本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本部分中没有具体要求。 注：参见通用标准 4.2。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1209	GB 9706.217-2020	医用电气设备 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求	2020-12-24	2023-05-01		国家药监局	替换： 本部分适用于自动控制式近距离放射治疗后装医用电气设备的基本安全和基本性能，以下简称 ME 设备。 如果章或条明确指出仅适用于 ME 设备或仅适用于 ME 系统，则标题和其内容也适用。否则，该章或条对 ME 设备和 ME 系统都适用。 除通用标准中 7.2.13 和 8.4.1 以外，本部分范围内并没有对 ME 设备或 ME 系统隐含的生理学功能危害提出特殊的要求。 注：见通用标准的 4.2。 本部分适用于自动控制式近距离放射治疗后装设备，该 ME 设备用于疾病的治疗和缓解。 本部分规定要求: a) 对自动控制的后装 ME 设备 1) 包含且仅使用 β 、γ 或中子发射密封放射源,或设计与制造用于自动控制后装 ME 设备的近距离治疗 X 射线源。 2) 能自动将密封放射源从贮源器,或将近距离治疗 X 射线源从患者体外的一个参考位置,送至施源器内的治疗位置和从治疗位置返回贮源器或返回近距离治疗 X 射线源的参考位置。 3) 设计成与患者有接触。 4) 源驱动机构应按预置程序由控制计时器或定时装置控制,自动完成放射源的移动。控制计时器或定时装置可以是可编程电子子系统 PESS(计算机或微处理器),也可以是不可编程电子系统。 b) ME 设备 1) 正常使用时,由操作者在经过适当授权或获得合格人员资格后进行操作。操作者具备特定医学应用和特定临床用途,如远程后装近距离治疗,所需的技能; 2) 按照使用说明书中推荐的方法维护; 3) 由合格人员定期进行质量保证和校准。 本部分对密封放射源的要求不作规定。ME 设备使用的 X 射线管的设计要求在 IEC 其他标准中已经明确,如 IEC 60601-2-28:2010。 本部分的要求基于下列假设: ———治疗计划是有效的,并给出了恰当的治疗参数值; ———ME 设备使用的放射源源强是已知的。 为确保 ME 设备能完成预置的治疗参数,本部分特别要求: ———选用的放射源按选定的组合可在施源器内相对于施源器定位和移动; ———按选定的照射时间,由选定的放射源组合给予辐照; ———ME 设备对操作者或周围其他人员不会造成不必要的危害。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1210	GB 9706.229-2021	医用电气设备 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求	2021-08-10	2023-05-01	GB 9706.16-2015	国家药监局	替换： GB 9706 的本部分适用于放射治疗模拟机的基本安全和基本性能，以下简称 ME 设备。 若某一条款或子条款特有地旨在仅适用于 ME 设备或 ME 系统，则该条款或子条款的标题和内容将予以说明。若不是这种情况，则该条款或子条款适用于 ME 设备和 ME 系统。 除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外，本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本部分中没有具体要求。 注：参见通用标准 4.2。
1211	GB 15213-2016	医用电子加速器 性能和试验方法	2016-06-14	2018-01-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了医用电子加速器的性能指标和试验方法。 本标准适用于医疗事业中以治疗为目的的医用电子加速器。 本标准适用于能产生 X 辐射和电子辐射的医用电子加速器，其标称能量为 1MeV～50MeV，在距辐射源 1m 处的最大吸收剂量率为 0.001Gy/s～1Gy/s，正常治疗距离在 50cm～200cm 之间。 本标准适用于配备有等中心机架的医用电子加速器，对非等中心设备的性能和试验方法可以作适当修正。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1212	GB/T 17856-1999	放射治疗模拟机 性能和试验方法	1999-09-10	2000-01-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于使用诊断 X 射线设备模拟放射治疗辐射束几何条件，确定放射治疗过程中受到辐照的治疗体积和辐射野的位置及辐射野尺寸的放射治疗模拟机（以下简称模拟机）。 本标准适用于使用符合 GB 9706.3-1992 要求，工作电压不超过 400kV 高压发生器的模拟机。 本标准仅适用于在放射治疗前进行放射治疗模拟检验，而不用作其他目的，如诊断等。 符合本标准的模拟机由下列部分组成： a）一个能产生不超过 400kV X 射线的系统，用来模拟放射治疗辐射束的几何条件； b）一个能用摄影或透视方法产生透射 X 射线影像的系统； c）一个能控制辐射束尺寸并能界定治疗区域的装置； d）一个能实际模拟放射治疗设备几何条件及其运动，并能支撑成像系统的机械结构； e）一个治疗床 本标准适用的设备必须在合格人员的监督下使用。 除非另有说明，本标准所针对的放射治疗模拟机有一等中心机架，辐射头没有俯仰和摆动。 在任何试验过程中，只准许操作者通过正常情况下可接触到的控制装置对模拟机进行调整，并且这种调整被认为是模拟机正常操作的一部分。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1213	GB/T 19046-2013	医用电子加速器 验收试验和周期检验规程	2013-12-17	2014-08-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了医用电子加速器验收试验和周期检验的性能要求、试验方法、试验条件和检验周期。 本标准适用于医用电子加速器初次安装后，制造方、使用方和第三方共同进行的验收试验,以及设备正常工作中,使用方进行的周期检验。 本标准适用于医疗事业中以放射治疗为目的、能产生 X-辐射和电子辐射、标称能量为 1MeV～50MeV 的医用电子加速器。 本标准适用于配备有等中心机架的医用电子加速器,对非等中心设备的性能和试验方法亦可参照执行。
1214	GB/T 17827-1999	放射治疗机房设计导则	1999-08-11	2000-05-01		SAC/TC10/SC3	本标准仅适用于放射治疗设备的安装方面，以确保使用期间患者、操作人员及其他人员安全。 在本标准中不涉及建筑结构的一般要求。 本标准所考虑的安装是指发射电离辐射用于治疗目的的放射治疗设备；如：医用电子加速器、伽玛射束治疗设备和伽玛射线后装机的安装。放射治疗模拟机的安装不包括在本标准中。 一台特定的放射治疗设备的安装一般要包括几个房间，如： ——治疗室（又称机房）：是产生射线束和在照射期间患者所在的房间，包括照射期间意外滞留人员可能停留的封闭空间； ——控制室：是治疗控制台所在的房间，操作人员通过治疗控制台控制照射和放射治疗设备的其他功能； ——其他房间：放置放射治疗设备的其他部件但不进行照射的房间。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1215	YY 0096-2019	钴-60 远距离治疗机	2019-05-31	2020-12-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了钴-60 远距离治疗机的要求和试验方法。本标准适用于钴-60 远距离治疗机（以下简称治疗机），该治疗机主要供医疗机构作放射治疗用。
1216	YY 0637-2013	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于放射治疗计划系统的设计、制造、安装和使用等方面。
1217	YY 0721-2009	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于医学领域放射治疗中的记录与验证系统（RVS）的设计、制造和安装的某些方面。这种记录与验证系统（RVS）： a）提供、定义或者显示治疗机设置数据；由人工输入数据或直接从其他设备导入数据； b）可控制设备运行； c）记录整个治疗阶段的数据； d）预期用于： 1）在合格人员或者有相应许可证书人员的授权下，由具有相关技术和经过培训的操作者正常使用； 2）按照使用说明书的建议进行维护； 3）在技术说明书中说明的环境条件和电源条件下使用。 本标准不涉及动态射线束的治疗实施。 注：动态射线束的治疗实施可能在将来版本的标准中进行说明。 然而，它涉及 RVS 与网络系统的连接或者与其他放射治疗设备的连接的某些特定方面，和使用的通讯协议。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1218	YY 0775-2010	远距离放射治疗计划系统 高能 X(γ）射束剂量计算准确性要求和试验方法	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了远距离放射治疗计划系统（Radiotherapy Treatment Planning Systems，以下简称 RTPS）的剂量计算准确性要求和试验方法。 本标准适用于医用高能 X 射线（4MV～25MV）、60Co γ射线远距离放射治疗光子辐射具有剂量计算、显示功能的 RTPS. 本标准不适用于立体定向放射治疗、以及调强放射治疗（IMRT）或者其他专门的放射治疗技术使用的放射治疗计划系统，但鼓励开发者在开发和使用中应用本标准作为验证剂量计算算法的参考标准。 本标准中的测试数据包不能使用于临床治疗计划设计。
1219	YY 0831.1-2011	γ射束立体定向放射治疗系统 第 1 部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC3	YY 0831 的本部分规定了头部多源γ射束立体定向放射治疗系统的适用范围、术语、定义、要求和试验方法。 本部分适用于头部多源γ射束立体定向放射治疗系统（以下简称系统），该系统同时使用多个 60Co 密封放射源（可以是运动的，也可以是静止的）对头部病变区域进行聚束照射。
1220	YY 0831.2-2015	γ射束立体定向放射治疗系统 第 2 部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于体部多源γ射束立体定向放射治疗系统，该系统同时使用多个 ^{60}Co 密封放射源（可以是运动的，也可以是静止的）对体部病变区域进行聚束辐照。本标准规定了体部多源γ射束立体定向放射治疗系统的术语、定义和试验方法等要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1221	YY 0832.1-2011	X 射线放射治疗立体定向及计划系统 第 1 部分：头部 X 射线放射治疗立体定向及计划系统	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC3	YY 0832 的本部分规定了头部 X 射线放射治疗立体定向及计划系统的适用范围、术语、性能要求和试验方法。 本部分适用于头部 X 射线放射治疗立体定向及计划系统（以下简称系统）。该系统与医用电子加速器配合使用，对头颈部小病变区域进行立体定向放射治疗。
1222	YY 0832.2-2015	X 辐射放射治疗立体定向及计划系统 第 2 部分：体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统。该系统与医用电子加速器配合使用，对体部病变区域进行立体定向放射治疗。 本标准规定了体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统的术语和试验方法等要求。
1223	YY 1650-2019	X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法	2019-05-31	2020-12-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了 X 射线图像引导放射治疗（以下简称 X-IGRT）设备的要求和试验方法。本标准适用于电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X-IGRT 设备。
1224	YY/T 0317-2007	医用治疗 X 射线机通用技术条件	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了医用治疗 X 射线机的分类与组成、要求、试验方法。 本标准适用于交流电源供电，标称 X 射线管电压 10kV～400kV 的医用治疗 X 射线机。
1225	YY/T 0798-2010	放射治疗计划系统 质量保证指南	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于放射治疗计划系统（以下简称 RTPS），规定了 RTPS 的质量保证指导原则。
1226	YY/T 0848-2011	血液辐照仪	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了血液辐照仪的范围、要求及试验方法。 本标准适用于 γ 射线源的血液辐照仪（以下简称辐照仪）。辐照仪用于医学目的对血液样品的辐照。
1227	YY/T 0887-2013	放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于放射性粒籽植入治疗计划系统的剂量计算。本标准规定了放射性粒籽植入治疗计划系统的剂量计算要求和试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1228	YY/T 0888-2013	放射治疗设备中 X 射线图像引导装置的成像剂量	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC 3	本标准适用于放射治疗设备中 X 射线图像引导装置。本标准规定了放射治疗设备中 X 射线图像引导装置的成像剂量试验方法和对随机文件的要求。
1229	YY/T 0889-2013	调强放射治疗计划系统性能和试验方法	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC 3	本标准适用于具有高能 X 射束剂量计算功能的调强放射治疗计划系统。该系统用于设计患者的调强放射治疗计划。本标准规定了调强放射治疗计划系统的术语、定义、性能要求和试验方法。如果系统具有调强放射治疗外其他放射治疗技术的计划设计功能，还应符合相应的标准。
1230	YY/T 0890-2013	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC 3	本标准适用于放射治疗中以医用电子加速器的辐射束作为辐射源的电子射野成像装置。本标准规定了电子射野成像装置的性能要求和试验方法。
1231	YY/T 0895-2013	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC 3	本标准适用于放射治疗计划系统(以下简称 RTPS)在投入临床使用前对外照射高能光子束治疗技术的调试测试。本标准规定了 RTPS 调试中典型的外照射治疗技术的测试方法。
1232	YY/T 0971-2016	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC 3	本标准适用于预期独立装配在外照射治疗机辐射头外部的多元限束装置，该装置与治疗机配合使用，对肿瘤病变区域进行放射治疗。本标准规定了放射治疗用多元限束装置的性能要求和试验方法。本标准不适用于预期装配在治疗机辐射头内部以及仅有开或关两种状态的多元限束装置。
1233	YY/T 0973-2016	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC 3	本标准适用于使用 ^{192}Ir 放射性后装治疗源的治疗计划系统。本标准规定了自动控制式近距离后装设备放射治疗计划系统的性能和试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1234	YY/T 1308-2016	自动控制式近距离治疗后装设备	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于自动控制式近距离后装治疗设备。本标准规定了自动控制式近距离治疗后装设备的术语、要求和试验方法。
1235	YY/T 1407-2016	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于使用诊断 X 射线设备模拟放射治疗辐射束几何条件、确定放射治疗过程中受到辐射的治疗体积和辐射野的位置及辐射野尺寸的放射治疗模拟机。本标准规定了放射治疗模拟机影像系统的有关性能要求和试验方法。本标准不适用于放射治疗 CT 模拟机。
1236	YY/T 1537-2017	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了放射治疗激光定位系统的性能和试验方法。本标准适用于不同类型放射治疗及定位设备（例如钴-61 远距离治疗机、医用电子加速器、放射治疗模拟机、放射治疗 CT 模拟机和放射治疗 MRI 模拟机等）中配套使用的外置激光定位系统，用于在患者皮肤上、患者固定装置及立体定向框架等配准装置上投射出位置参考标记，以便放射治疗时对患者进行定位。
1237	YY/T 1538-2017	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了放射治疗用自动扫描水模体系统的性能要求和试验方法。该系统通过探测器移动实现放射治疗用辐射束剂量分布的自动测量。本标准适用于放射治疗用一维、二维、三维自动扫描水模体系统。
1238	YY/T 1547.1-2017	放射治疗用体位固定装置第 1 部分：热塑膜	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了放射治疗用体位固定装置热塑膜的性能要求和试验方法。本标准适用于放射治疗中用于体位固定的热塑膜。
1239	YY/T 1547.2-2017	放射治疗用体位固定装置第 2 部分：真空负压垫	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了放射治疗用体位固定装置真空负压垫的性能要求和试验方法。本标准适用于放射治疗中用于体位固定的真空负压垫。
1240	YY/T 1548-2017	放射治疗用胶片剂量测量方法	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了放射治疗中利用胶片进行剂量测量的方法。本标准适用于放射治疗中的胶片法剂量测量。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1241	YY/T 1694-2020	放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法	2020-02-21	2021-06-01		SAC/TC10/SC 3	本标准规定了放射治疗用体表光学摆位设备的性能和试验方法。本标准适用于通过光学方法（包含可见光、红外光、激光等）进行放疗摆位用的体表光学摆位设备。
1242	YY/T 1711-2020	放射治疗用门控接口	2020-06-30	2022-06-01		SAC/TC10/SC 3	本标准规定了放射治疗用门控接口技术要求和试验方法，本标准适用于放射治疗用门控接口。各个制造商可以有其他的安全设计和功能设计方案。
1243	YY/T 1763-2021	医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性	2021-03-09	2022-10-01		SAC/TC10/SC 3	本标准规定了医用轻离子束设备的性能特性和试验程序。本标准适用于以放射治疗为目的的、单核能量范围在 10MeV~500MeV 的轻离子束设备。本标准不适用于轻离子之外的其他离子束设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1244	YY/T 0723-2009	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC10/SC 3	该报告规定了以下信息对象： DICOM 放射治疗图像信息对象。该对象规定了 RT 图像的语义内容，一般缩写为 RT 图像 IOD。它也包括相应的存储服务类。因此该 IOD 可用于网络和介质存储交换。RT 图像 IOD 的范围是指通过锥形束成像获取的放射治疗图像，如传统模拟机和射野影像装置。也可应用于相同几何条件的计算图像，如数字重建 X 光片（DRRs）。 1）DICOM 放射治疗剂量信息对象。该对象规定了 RT 剂量的语义内容，一般缩写为 RT 剂量 IOD。它也包括相应的存储服务类，因此该 IOD 可用于网络和介质存储交换。RT 剂量 IOD 的范围是指放射治疗计划系统计算的放射治疗剂量分布，表现为二维或三维剂量网格，命名或未命名的剂量点组，等剂量曲线和剂量体积直方图（DVHs）。 2）DICOM 放射治疗结构集信息对象。该对象规定了 RT 结构集的语义内容，一般缩写为 RT 结构集 IOD。它也包括相应的存储服务类，因此该 IOD 可用于网络和介质存储交换。RT 结构集 IOD 的范围是指在设备如 CT 扫描机，虚拟模拟机工作站或治疗计划系统定义的放射治疗病人相关结构集。 3）DICOM 放射治疗计划信息对象。该对象规定了 RT（治疗）计划的语义内容，一般缩写为 RT 计划 IOD。它也包括相应的存储服务类，因此该 IOD 可用于网络和介质存储交换。RT 计划 IOD 的范围是指规定一个外照射和/或近距离照射过程的几何学及剂量学数据。 本标准包括对 DICOM 现有部分的许多补充；因此读者应对 DICOM 标准有足够理解。 1.第 3 部分补充（对主体、附录 A、B、C 和 D 的扩展）。 2.第 4 部分补充（对附录 B 的扩展）。 3.第 6 部分补充（对第 6 节和附录 A 的扩展）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1245	YY/T 0736-2009	医用电气设备 DICOM 在放射治疗中的应用指南	2009-11-25	2010-12-01		SAC/TC10/SC 3	本标准简要介绍了 DICOM 及其在放射治疗领域的扩展应用。
（三）核医学							
1246	GB/T 1898 8.1-2013	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 1 部分：正电子发射断层成像装置	2013-12-17	2014-08-01		SAC/TC10/SC 3	GB/T 18988 的本部分规定了正电子发射断层成像装置性能特性的术语和试验方法。正电子发射断层成像装置通过符合探测法探测正电子发射放射性核素的湮没辐射（湮灭辐射）。 选择本部分规定的试验方法以尽可能反映正电子发射断层成像装置的临床应用。由制造商执行的试验方法旨在使他们能说明正电子发射断层成像装置的特性。所以，在产品随机文件中给出的技术条件应与本部分相符合。本部分不规定制造商将在单个的断层成像装置上进行哪些试验。 本部分没有对重建图像的均匀性规定测量方法，因为至今已知的所有方法大多都反映图像中的噪声。
1247	GB/T 1898 8.2-2013	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 2 部分：单光子发射计算机断层装置	2013-12-17	2014-08-01		SAC/TC10/SC 3	GB/T 18988 的本部分规定了单光子发射计算机断层装置（简称 SPECT）的有关定义、试验方法和产品随机文件。 本标准适用于 SPECT ，该装置以 Anger 型伽玛照相机为基础，包括一个或几个装有平行孔准直器的探头、一台探头旋转支架和旋转装置、一台与采集、记录和显示装置在一起的计算机系统。
1248	GB/T 1898 8.3-2013	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 3 部分：伽玛照相机全身成像系统	2013-12-17	2014-08-01		SAC/TC10/SC 3	GB/T 18988 的本部分规定了伽玛照相机全身成像系统的有关定义、试验方法和随机文件。 本部分适用于 Anger 型伽玛照相机全身成像系统，该设备包括医用伽玛照相机的全部，并包括全身扫描系统。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1249	GB/T 18989-2013	放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机	2013-12-17	2014-08-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了伽玛照相机的有关定义、试验方法和产品随机文件。 本标准适用于 Anger 型伽玛照相机，该设备包括准直器、探测器屏蔽及辐射探测器组件，还有记录和显示装置。
1250	GB/T 20013.1-2005	核医学仪器 例行试验 第 1 部分：辐射计数系统	2005-10-10	2006-06-01		SAC/TC10/SC3	GB /T 20013 的本部分描述不选用成像设备测量体内和体外放射性核素的计数系统的试验方法。本部分不包括放射性活度计(剂量校准计)的试验。
1251	GB/T 20013.2-2005	核医学仪器 例行试验 第 2 部分：闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置	2005-10-10	2006-06-01		SAC/TC10/SC3	GB/T 19973.1 的本部分适用于带有平行孔准直器的单光子闪烁照相机,这种照相机用于平面闪烁成像术和断层成像术。本部分的目的是为质量控制规定例行试验。验收试验的方法在 GB/T 18988.2 和 GB/T18989 中描述。
1252	GB/T 20013.3-2015	核医学仪器 例行试验 第 3 部分：正电子发射断层成像装置	2015-12-10	2017-07-01		SAC/TC10/SC3	GB/T 20013.3 的本部分适用于使用静止或运动的环形探测器的正电子发射断层成像装置。本部分不适用于以符合模式运行的 SPECT 系统。在质量控制框架中，本部分规定了适用于例行试验的试验方法。验收试验的方法在 GB/T 18988.1-2003 中规定。
1253	GB/T 20013.4-2010	核医学仪器 例行试验 第 4 部分：放射性核素校准仪	2010-09-02	2011-02-01		SAC/TC10/SC3	GB/T20013 的本部分包括核医学中使用的放射性核素校准仪的例行试验。该装置使用井型电离室(直接连接到一个适当的电子电路上(IEC61145))并以活度为单位直接读数。IEC61303 和 IEC 61145 中描述了确定性能参数的要求和规定的方法。这些方法主要是为验收试验所设计的。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1254	YY/T 0829-2011	正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统性能和试验方法	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC 3	本标准规定了正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统（以下简称 PET/CT）的术语、定义以及性能和试验方法。 本标准适用于 PET/CT，不适用于独立的正电子发射断层成像装置（PET）和独立的 X 射线计算机断层摄影设备（CT）。
1255	YY/T 1408-2016	单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统性能和试验方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC 3	本标准适用于单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统。本标准规定了单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统的术语、定义以及性能和试验方法。本标准不适用于独立的单光子发射断层成像装置和独立的 X 射线计算机体层摄影设备。
1256	YY/T 1546-2017	用于 SPECT 成像 CT 衰减校正的试验方法	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC10/SC 3	本标准规定了用于 SPECT 成像的 CT 衰减校正的试验方法。本标准适用于 SPECT/CT 一体机。本标准不适用于单机的 SPECT 系统。
（四）放射剂量学							
1257	GB 9706.21-2003	医用电气设备 第 2 部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求	2003-04-14	2003-12-01		SAC/TC10/SC 3	补充： 本专用标准规定了在放疗过程中患者环境下用于医学操作,由 2.104 条定义的剂量计安全专用要求。 注：不用于患者环境的剂量计不包括在此标准范围内，其应符合 GB 4793.1-1995 的要求。 本标准中有关电气安全、健康和消毒需要的条款，适用于任何一种与患者身体接触（非电气接触），并具有电气连接辐射探测器的剂量计。 IEC 60731 报告中的性能要求仅适用于以电离室作辐射探测器的剂量计。 本专用标准不涉及放疗设备中的剂量监测系统。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1258	GB/T 19629-2005	医用电气设备 X 射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计	2005-01-17	2005-06-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了诊断剂量计（定义见 3.1）的性能和一些相关的结构要求。诊断剂量计用于测量辐射影像设备的光子辐射场的空气比释动能、空气比释动能长度或空气比释动能率。辐射影像设备包括乳房影像设备、X 射线透视设备和计算机断层设备（CT），这些设备中产生 X 射线的激发电压不大于 150kV。 本标准适用于 X 射线诊断影像中使用的电离室和（或）半导体探测器剂量计。
1259	GB/T 20012-2005	医用电气设备 剂量面积乘积仪	2005-10-10	2006-06-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了带电离室的剂量面积乘积仪的性能和试验，该仪器用来测量患者在医学放射学检查期间受照射的剂量面积乘积和(或)剂量面积乘积率。 本标准的目的是: 1) 建立剂量面积乘积仪满意的性能水平要求; 2) 确定与这些性能水平相符合的标准化方法。
1260	YY/T 0481-2016	医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于医用诊断 X 射线设备系统或部件的特性测定试验程序中对辐射条件的定义。本标准规定了两种辐射条件，即在较好近似情况下可忽略散射辐射的一次辐射条件（RQR、RQA、RQC、RQT、RQB、RQN-M 和 RQB-M）和为了模拟患者而包含散射辐射的辐射条件（RQN、RQB、RQN-M 和 RQB-M）。除了乳腺摄影外，本标准不适用于那些改善了的辐射束特性，这些特性特意选用了某些辐射吸收素（例如稀土），而这些元素导致了光谱的不连续性。本标准代替 YY/T 0481—2004《医用诊断 X 射线设备测定特性用辐射条件》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1261	YY/T 0722-2016	医用电气设备 在诊断放射学中用于 X 射线管电压非接入式测量的剂量学仪器	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了用于 150kV 以下 X 射线管电压的非接入式测量仪器的性能要求和相关的符合性试验方法。本标准还描述了校准方法，并给出了与校准期间不同的测量条件下估计不确定度的指南。本标准适用于在诊断放射学中的测量应用包括乳腺成像、计算机体层摄影（CT）、牙科放射学和 X 射线检查。本标准不涉及此类仪器的安全，适用的电气安全要求见 GB 4793.1—2007。本标准代替 YY/T 0722—2009《医用电气设备在诊断放射学中用于 X—射线管电压非接入式测量的剂量学仪器》。
1262	YY/T 0840-2011	医用电气设备 放射性核素校准仪 描述性能的专用方法	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于在核医学实践中使用的带有充气电离室的井型放射性核素校准仪。 本标准的目的是确定放射性核素校准仪的最重要特性，并规定了相应试验方法，以使得制造商能够用标准化的方式声明其设备的特性，以及方便设备之间的比较。
1263	YY/T 0894-2013	医用电气设备近距离放射治疗用剂量仪器基于井型电离室的仪器	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC3	本标准规定了井型电离室及配套测量组件的性能和某些结构要求，用于测定一个量，如对给定类型的源进行适当校准后，用于近距离放射治疗光子的辐射场中的空气比释动能率强度或参考空气比释动能率，或者光子和β辐射场中在某一深度处水吸收剂量。
1264	YY/T 0976-2016	医用电气设备 放射治疗用电离室剂量计	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC3	本标准适用于工作级剂量计、通常用于校准工作级剂量计的参考级剂量计和配有自动水模体用于测量相对剂量分布的扫描级剂量计。本标准规定了放射治疗用剂量计的性能要求。本标准不适用于放射治疗设备自备的剂量监测系统和校准近距离治疗源的井型电离室及其稳定性检验装置。

二十三、医用体外循环设备及装置

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）专业通用领域							
1265	GB 9706.216-2021	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-08-10	2023-05-01	GB 9706.2-2003	国家药监局	替换： GB 9706的本部分适用于血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能（以下简称血液透析设备）。 本部分未考虑使用透析液可再生的血液透析设备的透析液控制系统或者透析液中央供液系统的特定安全细节，但是它考虑了这种血液透析设备对电气安全和患者安全的特定安全要求。 本部分规定了血液透析设备的最低安全要求。这些血液透析设备预期在医疗监督下供医务人员、患者或其他受过训练的人员使用。 本部分包括预期为患者实施血液透析、血液透析滤过和血液滤过治疗而不依赖于治疗时间和地点的所有ME设备。 若适用，本部分适用于预期用于其他体外血液净化治疗的ME设备相关部件。 本部分的专用要求不适用于： ——体外管路（见YY 0267[3]）； ——透析器（见YY 0053[2]）； ——透析液浓缩物（见ISO 23500-4:2019[14]）； ——透析用水供应系统（见ISO 23500-2:2019[12]）； ——透析液浓缩物的中央供液系统（见ISO 23500-4：2019[14]），在透析场所中进行大量浓缩物混合的系统； ——用于实施腹膜透析的设备（见GB 9706.239[1]）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1266	GB 9706.239-2021	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-08-10	2023-05-01	GB 9706.39-2008	国家药监局	替换： GB 9706 的本部分适用于 201.3.208 中定义的腹膜透析 ME 设备的基本安全和基本性能（以下简称 PD 设备）。本部分适用于预期由医护人员或者在医疗专家监督下使用的 PD 设备，包括在医院中使用或在家庭环境下使用的由患者操作的 PD 设备。 若某一章或某一条款明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统，则该章或该条款的标题或正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备或 ME 系统。 除 7.2.13 和 8.4.1 外，本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险（源）在本部分中没有具体要求。 注：参见通用标准的 4.2。 本部分也适用于为消除或减轻疾病、伤害或残疾所使用的 PD 设备。 本部分不适用于透析液或透析液管路。
1267	GB/T 13074-2009	血液净化术语	2009-05-06	2010-01-01		SAC/TC158	本标准规定了血液透析、血液滤过、血液透析滤过、腹膜透析、血液灌流和血浆置换等有关的术语。本标准适用于与血液透析、血液滤过、血液透析滤过、腹膜透析、血液灌流和血浆置换有关的科研、设计、生产、维修、管理、教学、临床等方面。
1268	YY/T 1145-2014	心肺转流系统术语	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC158	本标准规定了心肺转流系统有关的术语。本标准供与心肺转流系统有关的科研、设计、生产、使用、维修、管理、教学单位使用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1269	YY/T 1269-2015	血液透析和相关治疗用水处理设备常规控制要求	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC158	本标准适用于供水处理设备的工艺研究者、制造商、使用单位和对处理水的制备负有责任的组织。本标准规定了血液透析和相关治疗用水处理设备的常规控制要求，包括标准适用的术语、定义和试验方法等要求。本标准不适用于单床血液透析和相关治疗用水处理设备的日常使用、维护和监测。
1270	YY/T 1414-2016	血液透析设备液路用电磁阀技术要求	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC158	本标准适用于血液透析设备内部，阀体与透析液或反渗水直接接触的电磁阀。本标准规定了血液透析设备液路用电磁阀的生物学评价、机械性能、电气性能、耐腐蚀性能及寿命等方面的技术要求。本标准不适用于阀体与液体非接触式的电磁阀。
1271	YY/T 1545-2017	血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC158	本标准规定了透析浓缩液、透析粉等血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价方法。本标准适用于血液透析浓缩物及血液透析设备的生产、销售或使用方针对其所提供的连接方式的评价。
1272	YY/T 1492-2016	心肺转流系统 表面涂层产品通用要求	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC158	本标准规定了心肺转流系统装置上的表面涂层的技术要求、试验方法、标签、标识等要求。本标准适用于输送血液心肺旁路装置、体外生命支持装置和与血液或组织接触的表面涂层产品。
1273	YY/T 1620-2018	心肺转流系统 连续流血泵红细胞损伤评价方法	2018-09-28	2019-10-01		SAC/TC158	本标准给出了连续流血泵红细胞损伤评价的具体方法。本标准适用于心肺转流系统中连续流血泵（标称为 5L/min 以上）红细胞损伤的评价。
（二）血液透析及相关治疗							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1274	YY 0053-2016	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC158	本标准适用于人体使用的血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器。本标准规定了血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器的产品要求，包括生物学评价、机械性能、使用性能、有效期等。本标准不适用于：体外循环血液管路，血浆分离器，血液灌注装置，血管通路装置，血泵，体外循环血液管路的压力监测器，空气监测器，制备、供给和监控透析液的系统，用于血液透析、血液滤过或血液透析滤过治疗的系统、再处理步骤和设备。本标准代替 YY 0053—2008《心血管植入物和人工器官血液透析器、血液透析滤过器》。
1275	YY 0054-2010	血液透析设备	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC158	本标准规定了血液透析设备的术语和定义、分类与基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。 本标准适用于自动配液的血液透析设备。 本标准不适用于： ——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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1276	YY 0267-2016	血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC158	本标准适用于与血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器等血液净化装置配合使用的一次性体外循环血路及传感器保护器（一体型和分离型）。本标准规定了与血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器等血液净化装置配合使用的一次性体外循环血路及传感器保护器（一体型和分离型）的技术要求、试验方法以及标志说明。本标准代替 YY 0267—2008《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路》。
1277	YY 0572-2015	血液透析和相关治疗用水	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC158	本标准适用于血液透析、血液透析滤过和在线血液滤过或在线血液透析滤过中制备透析浓缩液、透析液和血液透析器再处理用水。本标准规定了相关用水的最低要求。本标准不涉及水处理设备的操作，亦不涉及由处理水与浓缩物混合后制成供治疗用的透析液。本标准不适用于透析液再生系统。本标准代替 YY 0572-2005《血液透析和相关治疗用水》。
1278	YY 0598-2015	血液透析及相关治疗用浓缩物	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC158	本标准适用于血液透析及相关治疗用浓缩物。本标准规定了浓缩物的化学成分组成及其纯度，微生物污染的监测，浓缩物的处理、度量和标识，容器的要求和浓缩物质量检验所需要的各项测试等要求。本标准不适用于治疗中浓缩物与透析用水配制成最终使用浓度的混合过程和透析液的再生系统。本标准代替 YY 0598-2006《血液透析及相关治疗用浓缩物》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1279	YY 0645-2018	连续性血液净化设备	2018-01-19	2019-01-01		SAC/TC158	本标准规定了连续性血液净化设备的术语和定义、分类与标记、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。本标准适用于连续性血液净化设备。该设备不带有置换液或透析液配制功能，且可用于连续进行 24h 以上的血液滤过等血液净化治疗。本标准不适用于水处理装置、腹膜透析设备、仅具有血液灌流模式的设备、仅具有血浆治疗模式的设备、血液透析设备、其他带有置换液或透析液配制功能的设备。本标准代替 YY 0645—2008《连续性血液净化设备》。
1280	YY 0793.1-2010	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第 1 部分：用于多床透析	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC158	本标准规定了多床血液透析和相关治疗用水处理设备（以下简称水处理设备）的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于制备多床血液透析和相关治疗用水的水处理设备，不适用于制备单床血液透析和相关治疗用水的水处理设备。涉及的水包括：粉末制备浓缩液用水、透析液制备用水、透析器复用用水。 本标准所规定的水处理设备范围从市政（含自取）饮用水源进入设备的连接点到设备产水使用点之间的所有装置、管路及配件，包括：电气系统、水净化系统、存储与输送系统及消毒系统等。不包括：浓缩液供液系统、透析液再生系统、透析浓缩物、血液透析滤过系统、血液滤过系统、透析器复用系统及腹膜透析系统等

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1281	YY 0793.2-2011	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC158	本部分规定了单床血液透析和相关治疗用水处理设备（以下简称设备）的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。 本部分适用于制备单床血液透析和相关治疗用水的水处理设备，不适用于制备多床血液透析和相关治疗用水的水处理设备。本部分应用范围内的水指的是： a)制备透析浓缩液用水； b)透析液制备用水； c)透析器复用用水。 本部分所规定的设备范围从市政饮用水源进入设备的连接点到设备处理水使用点之间的所有装置、管路及配件。不包括： a)浓缩液供液系统； b)透析液再生系统； c)透析液浓缩物； d)血液透析滤过系统； e)血液滤过系统； f)透析器复用系统及腹膜透析系统等
1282	YY 1272-2016	透析液过滤器	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC158	本标准适用透析液过滤器，该产品与血液透析装置配合使用。本标准规定了透析液过滤器的要求、试验方法、检验规则、包装标识和随机文件、包装、运输、贮存等内容。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1283	YY 1273-2016	血液净化辅助用滚压泵	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC158	本标准适用于血液净化辅助用滚压泵，该滚压泵不能独立用于血液净化治疗。本标准规定了血液净化辅助用滚压泵的术语和定义、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输及贮存等内容。本标准不适用于血液灌流设备、血细胞分离设备、连续性血液净化设备、免疫吸附设备、血液透析装置、血液透析滤过装置、离心泵、人工心肺机、滚压式血泵。
1284	YY/T 1494-2016	血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料 通用要求	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC158	本标准规定了血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料质量检验的通用技术要求，包括分类与性状、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料。本标准不适用于中央供液和医院配制的浓缩液的包装材料。
1285	YY/T 1730-2020	一次性使用血液透析导管	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC158	本标准规定了与血液净化及相关治疗配合使用的一次性使用血液透析导管（以下简称透析导管）的术语和定义、分类、要求及试验方法。本标准适用于与血液净化及相关治疗配合使用的透析导管，包括无隧道无涤纶套导管和带隧道带涤纶套导管。本标准不包含对与透析导管配合使用的其他附件的要求。
1286	YY/T 1761-2021	透析管路消毒液	2021-09-06	2023-03-01		SAC/TC158	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。
（三）腹膜透析							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1287	YY 1274-2016	压力控制型腹膜透析设备	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC158	本标准适用于压力控制型腹膜透析设备。本标准规定了压力控制型腹膜透析设备的术语和定义、分类、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输、贮存等内容。本标准不适用于腹膜透析过程中的一次性消耗材料（如透析液、透析液管路）。
1288	YY 1493-2016	重力控制型腹膜透析设备	2016-07-29	2018-06-01		SAC/TC158	本标准规定了重力控制型腹膜透析设备的术语、定义、分类、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于重力控制型腹膜透析设备。本标准不适用于腹膜透析过程中的一次性消耗材料（如透析液、透析液管路）和压力控制型腹膜透析设备。
1289	YY/T 1734-2020	腹膜透析用碘液保护帽	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC158	本标准规定了腹膜透析用碘液保护帽（以下简称碘液保护帽）的术语和定义、组成、要求及试验方法。碘液保护帽用于辅助腹膜透析治疗，供患者腹膜透析时用于一次性消毒保护使用。本标准适用于腹膜透析中的碘液保护帽（也称碘液微型盖、碘伏帽等）。
1290	YY/T 1773-2021	一次性使用腹膜透析外接管	2021-03-09	2022-10-01		SAC/TC158	本标准规定了一次性使用腹膜透析外接管（以下简称腹膜透析外接管）的术语和定义、结构组成和要求及试验方法。腹膜透析外接管用于与腹膜透析导管端的接头以及腹膜透析液端管路（或碘液保护帽）进行无菌连接及分离,并控制液体的进出。本标准适用于腹膜透析中的腹膜透析外接管（包括一次性使用腹膜透析管外置接管、腹膜透析用外接软管等）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1291	YY/T 1760-2021	一次性使用腹膜透析引流器	2021-09-06	2023-03-01		SAC/TC158	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。
（四）体外反搏							
1292	GB 10035-2017	气囊式体外反搏装置	2017-12-29	2019-07-01		SAC/TC158	本标准规定了气囊式体外反搏装置的术语和定义、分类与结构、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装，运输、贮存。本标准适用手气囊式体外反博装置(以下简你反博装置)，目前该反博装置在医疗单位供患者用于缺血性疾病的治疗与康复。
（五）血液灌流和血浆分离及其辅助装置							
1293	YY 0465-2019	一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC158	本标准规定了一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器的术语和定义、型式和型号命名、要求、试验方法、检验规则、标志及包装、运输、贮存。本标准适用于一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器。一次性使用空心纤维血浆分离器（简称血浆分离器）配合血浆分离装置对各种免疫、代谢失调及某些中毒等疾病进行治疗。一次性使用空心纤维血浆成分分离器适用于实施双重滤过血浆交换治疗，与血浆分离器联用，通过膜分离方法，从分离出来的血浆中再分离一定分子量的物质。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1294	YY 1413-2016	离心式血液成分分离设备	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC158	本标准适用于利用一次性配套耗材连接供血者，能够同时实现血液的采集、离心式血液成分分离、回输的设备。本标准规定了离心式血液成分分离设备的术语和定义、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输、贮存等内容。
1295	YY 0603-2015	心血管植入物及人工器官 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	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC158	本标准适用于多功能系统的贮血器件，该系统可能有整体性的部件，如血气交换器（氧合器）、血液过滤器、祛泡器、血泵等。本标准规定了对无菌、一次性使用的体外循环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（简称贮血器）的试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。上述器件拟供进行心肺转流手术（CPB）时贮血使用。本标准代替 YY 0603-2007《心血管植入物及人工器官 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》。
1296	YY 0790-2010	血液灌流设备	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC158	本标准规定了血液灌流设备的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输及贮存。 本标准适用于 3.1 所定义的血液灌流设备。 本标准不适用于： ——血泵； ——腹膜透析设备； ——血细胞分离设备； ——连续性血液净化设备； ——血浆分离、吸附设备； ——血液透析设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1297	YY 1290-2016	一次性使用胆红素血浆吸附器	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC158	本标准适用于一次性使用胆红素血浆吸附器。本标准规定了一次性使用胆红素血浆吸附器的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书以及包装、运输、贮存等内容。
1298	YY/T 0464-2019	一次性使用血液灌流器	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC158	本标准规定了一次性使用血液灌流器的术语和定义、分类与型号命名、要求、试验方法、标志与说明书及包装、运输、贮存。本标准适用于采用活性炭或吸附树脂等吸附剂的一次性使用血液灌流器（以下简称灌流器），灌流器配合血液净化装置供血液灌流使用，清除病人体内内源性和外源性药物、毒物及代谢产物。
（六）心肺转流							
1299	GB 12260-2017	心肺转流系统 滚压式血泵	2017-12-29	2019-07-01		SAC/TC158	本标准规定了心肺转流系统滚压式血泵的术语与定义、型式、组成、基本参数、要求、试验方法、标志、包装运输和贮存。本标准适用于心肺转流系统滚压式血泵,该产品供医疗单位施行手术及抢救时,暂时代替心脏功能进行体外循环用或局部流注使用。
1300	GB 12263-2017	心肺转流系统 热交换水箱	2017-12-29	2019-07-01		SAC/TC158	本标准规定了心肺转流系统热交换水箱的术语和定义、要求、试验方法、标志、说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于心肺转流系统热交换水箱(以下简称水箱)，该水箱是为体外循环血液热交换系统中的热交换器提供加温水、降温水和原水的驱动装置，供医疗单位施行体外循环灌注时调节温度用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1301	YY 0604-2016	心肺转流系统 血气交换器(氧合器）	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC158	本标准适用于心肺转流系统使用的血气交换器（氧合器），也适用于作为氧合器整体一部分的热交换器。本标准规定了无菌、一次性使用的心肺转流系统使用的血气交换器（氧合器）的要求。本标准不适用于植入式氧合器、液态氧合器、体外循环管道、分离式热交换器、分离式附件。本标准代替 YY 0604—2007《心血管植入物及人工器官血气交换器（氧合器）》。
1302	YY 0948-2015	心肺流转系统 一次性使用动静脉插管	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC158	本标准适用于心肺转流系统一次性使用动静脉插管，供体外循环施行心脏直视手术时配套心肺转流系统引流或灌注血液使用。本标准规定了无菌的一次性使用动静脉插管的分类与结构、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。
1303	YY 1048-2016	心肺转流系统 体外循环管道	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC158	本标准适用于人工心肺机使用的体外循环管道以及与其连为一体的附属管路，该产品在心血管及相关手术中供体外循环作为血液通道及通道连接一次性使用。本标准规定了心肺转流系统体外循环管道的分类与命名、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存等内容。本标准代替 YY 1048—2007《人工心肺机体外循环管道》。
1304	YY 1271-2016	心肺流转系统 一次性使用吸引管	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC158	本标准适用于心肺转流系统和心血管手术中左心脏排气，吸引减压或减轻左心负荷，吸引心脏术野内血液等液体配套使用的吸引管。本标准规定了无菌的一次性使用吸引管的分类与结构、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存等内容。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1305	YY 1412-2016	心肺转流系统 离心泵	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC158	本标准适用于心肺转流系统离心泵。本标准规定了心肺转流系统离心泵的术语和定义、分类、组成、参数、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输、贮存等内容。
1306	YY 0485-2020	一次性使用心脏停跳液灌注器	2020-06-30	2021-12-01	YY 0485-2011	SAC/TC158	本标准规定了一次性使用心脏停跳液灌注器的结构与分类、要求、试验方法。本标准适用于一次性使用心脏停跳液灌注器（以下简称灌注器）。灌注器供体外循环心脏直视手术作心脏停跳液灌注用。
1307	YY 0580-2011	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	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC158	本标准规定了无菌、一次性使用的动脉管路血液过滤器的要求，该器件拟用于进行心肺转流手术时，滤除人体血液中的微栓、碎屑、血块、微气泡及其它具有潜在性危险的物质。
1308	YY/T 1270-2015	心肺转流系统 血路连接器（接头）	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC158	本标准适用于心肺转流系统使用的血路连接器（接头），其为体外循环手术心肺转流系统中血路通道输送血液、观察和连接使用。本标准规定了心肺转流系统使用的血路连接器（接头）的试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。
1309	YY/T 1739-2020	心肺转流系统 离心泵泵头	2020-06-30	2021-12-01		SAC/TC158	本标准规定了用于体外循环期间产生血流的一次性使用无菌离心泵泵头（无论是否带涂层、表面改性或非表面改性）的要求。离心泵泵头提供的血流常用于心肺转流系统的灌注，静脉-静脉转流，动力辅助静脉引流及体外膜肺氧合。本标准不适用于心室辅助装置的离心泵和体外循环回路的其他组件（例如血液管路、泵控制台/驱动器）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1310	YY/T 0730-2009	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	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC158	本标准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，适用于所有拟用于心肺旁路(CPB)以及/或者体外膜肺氧合(ECMO)的医用管道，但对于在 CPB 手术(短期，如 6h 以下)或 ECMO(长期，如 24h 以上)期间拟与血泵一起使用的管道，应符合规定的要求和试验。本标准中有关无菌及无热原的规定适用于标有“无菌”字样的管道套包。 本标准仅适用于多功能设备的管道，该多功能设备具备完整的部件，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。

二十四、呼吸麻醉设备及装置

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）专业通用领域							
1311	GB/T 4999-2003	麻醉呼吸设备 术语	2003-06-09	2003-12-01		SAC/TC116	本标准规定了麻醉呼吸设备以及供气、相关仪表和供应系统的名词术语。
1312	YY 0601-2009	医用电气设备呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC116	本标准规定了预期连续运行，并应用于患者的呼吸气体监护仪(RGM)(由 3．15 定义)的基本安全和主要性能的专用要求。 本标准规定了下列要求： aa)麻醉气体监测； bb)二氧化碳监测； cc)氧气监测。 本标准不适用于预期与可燃性麻醉剂一起使用的呼吸气体监护仪。 本标准的要求取代或修订 GB 9706．1—2007 的相关要求，并将优先于相应的通用要求。 环境方面见附录 CC。 注：环境影响的另外方面见 YY／T 0316。
1313	YY/T 0882-2013	麻醉和呼吸设备 与氧气兼容性	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC116	本标准适用于麻醉和呼吸设备，如医用气体管道系统、减压器、终端、医用供应单元、挠性连接、流量计装置、麻醉工作站和呼吸机。
1314	YY/T 1040.1-2015	麻醉和呼吸设备圆锥接头第 1 部分：锥头与锥套	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC116	本标准适用于连接麻醉和呼吸设备（如呼吸系统、麻醉气体净化系统和蒸发器）的锥头与锥套。本标准规定了用于连接麻醉和呼吸设备的锥头、锥套的尺寸与测量的要求。
1315	YY/T 1040.2-2008	麻醉和呼吸设备圆锥接头第 2 部分：螺纹承重接头	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC116	YY 1040 的本部分详细说明了用于吸入式麻醉设备和呼吸机上的螺纹承重圆锥接头的要求，这些接头用于装备重型附件。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1316	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC116	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。
（二）麻醉机及相关附件							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1317	GB 9706.213-2021	医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求	2021-12-01	2023-05-01	GB 9706.29-2006	国家药监局	替换： 本文件适用于需要专业操作者持续参与的、用于管理吸入麻醉的麻醉工作站的基本安全和基本性能。 本文件规定了一个完整的麻醉工作站和下列麻醉工作站组件的专用要求。这些麻醉工作站组件可作为单独设备，也可能和其他相关的麻醉工作站组件组成一个麻醉工作站： ——麻醉气体输送系统； ——麻醉呼吸系统； ——麻醉气体净化系统； ——麻醉气体输送装置； ——麻醉呼吸机； ——监护装置； ——报警系统； ——保护装置。 注 1：表 AA.1 概述了监护装置、报警系统和保护装置。 考虑到通用标准，完整的麻醉工作站和其独立的组件都作为 ME 设备或 ME 系统。 注 2：表 AA.2 给出了本文件的使用环境。 本文件也适用于制造商声称连接到麻醉工作站的附件，如果这些附件的特性影响麻醉工作站的基本安全和基本性能。 如果一章或一条明确指出仅适用于麻醉工作站组件，标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于麻醉工作站和其独立的组件。 除通用标准 7.2.13 和 8.4.1 外，本文件范围内的麻醉工作站和其独立的组件的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。 注 3：见通用标准 4.2。 本文件不适用于附录 BB 定义的预期使用易燃麻醉剂的麻醉工作站。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1318	YY 0635.1-2013	吸入式麻醉系统 第 1 部分：麻醉呼吸系统	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC116	本标准适用于由制造商提供或组装的，或由用户在制造商的指导下装配的麻醉呼吸系统，也包含对循环吸收组件、排气阀、吸入和呼出阀的要求，及在一些设计中组成吸入式麻醉系统的麻醉呼吸系统部件的要求。
1319	YY 0635.2-2009	吸入式麻醉系统 第 2 部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC116	YY 0635 的本部分规定了有源麻醉气体净化系统（有源 AGSS）的传递和收集系统的要求。本部分还规定了收集系统与处理系统结合为一体的麻醉气体净化系统（AGSS）的要求。本部分不适用于无源麻醉气体净化系统（无源 AGSS）或者近似的气体吸取系统。本部分不包括对以下两个部分的要求：a） 分离的处理系统;b） 固定处理系统的安装。YY 0635 的本部分未规定用于如气体监护仪的排气口与麻醉气体净化系统（AGSS）的接头;对此类接头的规定正在考虑中。
1320	YY 0635.3-2009	吸入式麻醉系统 第 3 部分：麻醉气体输送装置	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC116	YY 0635 的本部分规定了对麻醉气体输送装置（AVDD）（定义见 3.1）的基本安全和性能要求。它适用于作为麻醉系统中的一个部件以及用于持续的手术护理的麻醉气体输送装置（AVDD）。本部分对麻醉气体输送装置（AVDD）提出了特殊的要求而它的一般要求则 GB 9706.29—2006 适用。本部分不适用于附录 CC 中所定义的使用易燃麻醉剂的麻醉系统，以及使用在麻醉呼吸系统中的麻醉气体输送装置（AVDD）（如抽吸蒸发器）。若本部分的要求代替或修改了 GB 9706.1-2007 中的相应要求，则该要求优先于相应的通用要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1321	YY 0635.4-2009	吸入式麻醉系统 第 4 部分：麻醉呼吸机	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC116	YY 0635 的本部分是基于 GB 9706.1—2007 的专用标准。正如 GB 9706.1—2007 的 1.3 所表述的，本部分的要求比 GB 9706.1 的相关要求更具效力。如果在本部分中声明 GB 9706.1—2007 的章条适用，则是指该条款仅在所提出的要求与所考虑的麻醉呼吸机相关时才适用。本部分规定了麻醉呼吸机（见 2.1 的定义）基本性能的专用要求。本部分所指的麻醉呼吸机通常是一台麻醉系统的组件，并且是连续地有操作者介入的。与易燃麻醉类设备一起使用的麻醉呼吸机，如附录 BB 确定的，在本部分的适用范围之外。
1322	YY/T 0755-2009	麻醉蒸发器麻醉剂专用灌充系统	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC116	本标准规定了麻醉剂专用蒸发器的麻醉剂专用灌充系统的尺寸。 本标准没有指定结构材料，但在选择灌充系统中与液体麻醉剂接触部分的材料时应考虑如下因素： a ）毒性； b ）与麻醉剂的相容性； c ）由材料沥出的物质对健康的危害最小。 由于地氟醚的独特性质，本标准没有规定这种麻醉剂灌充系统的尺寸。 注：鼓励专用麻醉剂瓶连接器与带有瓶颈环的麻醉剂瓶连接系统的设计。
1323	YY/T 0975-2016	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药物注射器上的标签 颜色、图案和特性	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC116	本标准适用于使用者贴示在注射器上的标签。本标准规定了标签的颜色、尺寸、图案、一般特性和药物名称文字的印刷特性。本标准不适用于药品制造商贴在注射器或注射筒上的标签。
（三）呼吸机及相关设备							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1324	GB 9706.212-2020	医用电气设备 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	2020-04-09	2023-05-01	GB 9706.28-2006	SAC/TC116	GB 9706.1-2020 中 1.1 由以下内容替换： ——本部分适用于与其附件组合使用的呼吸机的基本安全和基本性能，以下也称为 ME 设备：预期用于依赖于机械通气的患者、且由专业操作者照管的；并且 注 1：这类呼吸机被认为是生命支持的 ME 设备或 ME 系统。 ——预期用于专业医疗场所的急救护理环境中，或预期用于专业医疗场所内的转运。 注 2：在专业医疗场所内用于转运的重症护理呼吸机不认为是一种急救和转运用呼吸机。 本部分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。 本部分不适用于不依赖机械通气的患者所使用的通气模式下运行的 ME 设备和 ME 系统。 ME 设备和 ME 系统。 注 3：在上述模式下运行的重症不认为是生命支持 ME 设备或 ME 系统。 如果某章或某条明确指出仅适用于 ME 设备，或仅适用于 ME 系统，标题和章或条的正文会说明。如果未明确指出，则与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。 除 GB 9706.1-2020 中 7.2.13 和 8.4.1 外，本部分范围内的 ME 设备和 ME 系统的预期生理功能固有的危险未包括在本部分的具体要求中。 补充的信息见 GB 9706.1-2020 中 4.2。 本部分不适用于持续气道正压（CPAP）ME 设备、睡眠呼吸暂停治疗 ME 设备、家用呼吸机、通气支持 ME 设备、急救和转运用呼吸机、麻醉呼吸机、高频喷射呼吸机（HFJVs）和高频震荡呼吸机（HFOVs）[26]。 本部分没有规定预期主要在专业护理场所中用于增加自主呼吸患者通气的 ME 设备的要求。 本部分没有规定预期用于由 GB 9706.29 定义的麻醉应用的呼吸机或附件的要求。 本部分没有规定预期用于由 YY 0600.2 定义的依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机或附件的要求。 本部分没有规定预期用于由 YY 0600.3 定义的急救和转运用呼吸机或附件的要求。 本部分没有规定预期用于由 YY 0600.1 定义的家庭护理通气支持呼吸机或附件的要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1325	YY 0042-2018	高频喷射呼吸机	2018-12-20	2020-06-01		SAC/TC116	本标准规定了高频喷射呼吸机的基本安全、性能、标记和制造商提供的信息等要求。本标准适用于呼气和吸气均呈开放状态的高频喷射呼吸机。该设备适用于在医护人员的监控下，供需要呼吸支持、呼吸治疗及急救复苏的患者使用。本标准代替 YY 0042—2007《高频喷射呼吸机》。
1326	YY 0600.1-2007	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备	2007-01-31	2008-02-01		SAC/TC116	YY 0600 的本部分规定了家用呼吸支持设备的基本安全和主要性能的要求，该设备适用于不必使用符合 YY0600.2 家用呼吸机的患者，主要用在家庭护理也可用在其他地方（如医疗保健部门）。若 YY 0600 的本部分的要求取代或修改了通用标准要求的部分，则该要求优先于相应的通用要求。
1327	YY 0600.3-2007	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机	2007-01-31	2008-02-01		SAC/TC116	本部分规定了在紧急情况下和运送患者时所用的便携式呼吸机。急救和转运用便携式呼吸机常被安装在救护车或者其他救援车辆上，也常用于车辆之外而必须由操作人员或其他人员随身携带的场合。这些设备经常被受过不同程度训练的人员在医院外或家庭使用。标准同样适用于被固定安装在救护车或飞机上的呼吸机。 标准不适用于人工呼吸器（如人工复苏器）。
1328	YY 0600.4-2013	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC116	本标准规定了适用于所有年龄段的便携式的人工复苏器（通常称为简易呼吸器、简易呼吸球）的专用要求，用于为呼吸不充分人员提供肺通气。对于婴儿、儿童用人工复苏器则根据体重范围和其对应的大致年龄来标识。本标准不适用于电动复苏器、气动复苏器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1329	YY 0600.5-2011	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第 5 部分：气动急救复苏器	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC116	本文件规定了先遣急救员使用的人用气动急救复苏器及其组件。该设备用于急救场所，在正常使用中由操作者连续监控。YY 0600 的本部分也规定了复苏器组件（3.22）的要求，不适用于电动复苏器。
1330	YY 9706.274-2022	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求	2022-01-13	2025-05-01	YY 0786-2010	SAC/TC116	本部分规定了湿化器及其与附件组合的基本安全和基本性能。本部分同样适用于那些制造商预期可与湿化器连接使用的附件,这些附件的特性可能会影响到湿化器的基本安全和基本性能。本部分包含了在不同医疗应用中使用湿化功能时的要求。本部分也包括了对主动 HME（热湿交换器）的要求,即通过主动加热加湿来提高 HME 输送给患者气体的湿度水平的 ME 设备。本部分不适用于被动 HME,即在吸气阶段将患者呼出的一部分湿气和热量再返回到呼吸管道中,不增加湿气和热量的设备。本部分未规定对冷的回流湿化器或气泡湿化器设备的要求。本部分不适用于通常所说的“室内湿化器”,或者用于加热、通风和空调系统的湿化器,也不适用于集成到婴儿培养箱中的湿化器。本部分不适用于向患者输送药物的雾化器。
1331	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	2021-09-06	2024-05-01	YY 0671.1-2009	SAC/TC116	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1332	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	2021-09-06	2024-05-01	YY 0600.2-2007	SAC/TC116	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。
1333	YY/T 0735.1-2009	麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器（HME) 第 1 部分：用于最小潮气量为 250 mL 的 HME	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC116	本标准规定了潮气量等于或大于 250mL、主要预期用于对患者呼吸气体湿化、且至少包括一个机器端口的热湿交换器（包括带有呼吸系统过滤器的 HME）

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1334	YY/T 0735.2-2010	麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器（HMEs） 第 2 部分：用于气管切开术患者的 250mL 最小潮气量的 HMEs	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC116	YY/T 0735 的本部分基于 YY/T 0735.1-2009,规定了没有机械连接口的热湿交换器，包括连为一体的呼吸系统过滤器，这些装置用于对 250mL 以上潮气量的气管切开术患者的呼吸气体进行湿化。
1335	YY/T 1438-2016	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC116	本标准规定了呼气峰值流量计（PEFM）的标记标签和文件要求、性能要求，以及机械老化等的要求。本标准适用于所有通过测量自主呼吸者的呼气峰值流量来评价其肺功能的设备，不论此设备是综合肺功能设备的一部分还是单独的一个设备。
1336	YY/T 1610-2018	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器	2018-01-19	2019-01-01		SAC/TC116	本标准规定了医用氧气湿化器的接口尺寸、基本性能要求、耐压强度、微生物要求、标记和制造商提供的信息等要求。本标准适用于医用氧气吸入器（如：浮标式氧气吸入器、中心供氧系统中使用的墙式氧气吸入器）和单人用医用氧气浓缩器（制氧机）上使用的医用氧气湿化器，包括一次性使用湿化器和非一次性使用湿化器。本标准不适用于预期湿化呼吸气体的医用呼吸道湿化器。
1337	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	2021-09-06	2023-05-01		SAC/TC116	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。
（四）医用气体系统							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1338	YY 9706.269-2021	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求	2021-03-09	2023-05-01	YY 0732-2009	SAC/TC116	本标准规定了氧气浓缩器及其附件的基本安全和基本性能专用要求，氧气浓缩器预期用于提高输送给单个患者的气体氧浓度。此类氧气浓缩器通常用于家庭护理环境中，包括在任何私人交通、公共交通、商用飞机在内的环境中转移时可运行的、由单个患者使用。本标准适用于转移时可运行的和非转移时可运行的氧气浓缩器。本标准适用于集成于或与其他医疗器械、医用电气设备或医用电气系统一起使用的氧气浓缩器。（如带有节氧装置或湿化器的氧气浓缩器；与单独的流量计一起使用的氧气浓缩器；在电力和麻醉气体后勤供应受限区域使用的麻醉系统上使用的氧气浓缩器；带有液氧罐或气瓶灌充系统的氧气浓缩器。）本标准也适用于预期连接到氧气浓缩器，并且其特性影响氧气浓缩器的基本安全和基本性能的附件。本标准未规定用于医用气体管道系统的氧气浓缩器的要求。
1339	YY 0893-2013	医用气体混合器 独立气体混合器	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC116	本标准规定了预期连接到医用气体供应系统的医用独立气体混合器的要求。
1340	YY 1107-2003	浮标式氧气吸入器	2003-06-20	2004-01-01		SAC/TC116	本标准规定了浮标式氧气吸入器的分类和命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。本标准适用于减压后输出压力为 0.20MPa～0.30MPa 的浮标式氧气吸入器，该产品供医疗单位作急救给氧和对缺氧病人进行氧气吸入用。
1341	YY 1468-2016	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC116	本标准规定了用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统的设计和安装要求。本标准适用于生产富氧空气（93%氧）的氧气浓缩器供气系统。本标准不适用于家用氧气浓缩器。
1342	YY/T 0186-1994	医用中心吸引系统通用技术条件	1994-12-19	1995-05-01		SAC/TC116	本标准规定了医用中心吸引系统（以下简称吸引系统）技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求。本标准适用于医用中心吸引系统，该系统适用于医院的新建、扩建和改建的中心吸引系统。该吸引系统不适用于直接做人工流产吸引。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1343	YY/T 0187-1994	医用中心供氧系统通用技术条件	1994-12-19	1995-05-01		SAC/TC116	本标准规定了医用中心供氧系统技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。本标准适用于医用中心供氧系统。该系统配套于医院新建、扩建、改建工程。
1344	YY/T 0298-1998	医用分子筛制氧设备 通用技术规范	1998-04-08	1998-10-01		SAC/TC116	适用于以医疗保健为目的，以沸石分子筛为吸附剂，用变压吸附法制取医用氧气的医用分子筛制氧设备
1345	YY/T 0799-2010	医用气体低压软管组件	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC116	1.1 本标准规定了用于下列医用气体的低压软管组件的要求 ——氧气； ——氧化亚氮（笑气）； ——医用空气； ——氦气； ——二氧化碳； ——氩气； ——上述气体的专用混合气； ——富氧空气； ——驱动手术器械用空气； ——驱动手术器械用氮气； ——真空。 其目的主要是确保气体专用性，防止不同气体传输系统间的交叉连接。这些软管组件预期用于最大工作压力小于 1 400 kPa 的地方。 1.2 本标准规定了对于医用气体的不可互换的螺纹（NIST）接头、直径限位的安全系统（DISS）接头和管接头限位系统（SIS）接头的配置，并规定了不可互换的螺纹（NIST）接头的尺寸。 1.3 本标准未规定： ——用于驱动手术器械用空气的供应和排放的同轴软管的要求； ——电导率的要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1346	YY/T 0801.1-2010	医用气体管道系统终端 第 1 部分：用于压缩医用气体和真空的终端	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC116	1.1 YY 0801 的本部分适用于：a） 预期用在符合 ISO7396-1 的医用气体管道系统中，并使用于以下医用气体的终端：1） 氧气;2） 氧化亚氮;3） 医用空气;4） 二氧化碳;5） 氧气/氧化亚氮混合气体【50%/50%（体积比）】。b） 预期用在符合 ISO 7396-1 的医用气体管道系统中，并使用于以下气体和用途的终端：1） 富氧空气;2） 驱动手术器械用的空气;3）驱动手术器械用的氮气;4） 真空。注 1：驱动手术器械用的空气可以用不同的名字或符号，诸如器械空气，手术空气，空气驱动，空气-700 和空气-800。注 2：本部分的要求能被用作其他气体终端的指导。当作一般使用时，这些其他的气体将被认为包括在本部分 当中。 本部分特别注重确保气体专用性终端的组件，以防止这些组件在不同气体间以及用途间的互换。1.2 本部分规定了用于供应和处理驱动手术器械的氮气或空气的终端的要求。 1.3 本部分规定了用于连接专用气体连接点的插入件的要求，该专用气体连接点是终端的一部分。1.4 本部分没有规定插入件或终端专用气体连接点的尺寸。 注：某些规定了插入件和专用气体连接点尺寸的地区或国家标准在参考文献中给出。1.5 本部分没有规定在 YY/T0799 中定义的 NIST 接头的尺寸。 1.6 本部分没有规定在 CGA（压缩气体协会）V-5【2】中定义的 DISS 接头的尺寸。1.7 本部分没有规定 YY 0801.2 所涉及用于麻醉气体净化系统（AGSS）的终端的要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1347	YY/T 0801.2-2010	医用气体管道系统终端 第 2 部分：用于麻醉气体净化系统的终端	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC116	1.1 YY 0801 的本部分规定了预期用在符合 ISO7396-2 的麻醉气体净化处理系统中的终端的要求和尺寸。 1.2 本部分根据动力装置是在终端的上游还是下游规定了两种型式的终端。 1.3 本部分也规定了型式专用连接点的配对件（插入件）的要求和尺寸，该型式专用连接点是终端的一部分。 1.4 本部分没有规定 ISO7396-2 定义的终端的标称工作压力的范围。 1.5 本部分没有规定适用 YY 0801.1 的用于压缩医用气体和真空的终端的要求。
1348	YY/T 1439.2-2016	医用气体压力调节器 第 2 部分：汇流排压力调节器和管道压力调节器	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC116	本标准规定了压力调节器的材料要求、设计要求、装配要求、标记、颜色标识和包装要求，以及制造商提供的信息等的要求。本标准适用于单独的或与相关部件组装在一起的，用于氧气、氧化亚氮、呼吸用空气、二氧化碳、氧气/氧化亚氮、驱动手术器械用空气、驱动手术器械用氮气或氧气浓缩器生产的富氧空气（93%氧），预期与 15℃时最大标称灌充压力为 25000kPa 的气瓶相连接的汇流排压力调节器，以及最大进气口压力 3000kPa、在管道系统中使用的管道压力调节器。本标准不适用于真空管道系统中使用的压力调节器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1349	YY/T 1440-2016	与医用气体系统一起使用的高压挠性连接	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC116	本标准规定了高压挠性连接的材料、设计要求、结构要求、标记、颜色标识和包装要求，以及制造商提供信息等的要求。本标准适用于预期和 15℃时最大标称灌充压力为 25000kPa，用于和氧气、氧化亚氮、呼吸用空气、氦气、二氧化碳、氩气、上述气体的混合气、驱动手术器械用空气、驱动手术器械用氮气或富氧空气（93%氧）气瓶或气瓶组相连接的高压挠性连接；以及连接气瓶或气瓶组到汇流排，或连接气瓶到装有压力调节器的医用设备的进气口的高压挠性连接。本标准不适用于预期灌充气瓶的高压挠性连接，也不适用于 YY/T 0799—2010 规定的低压软管组件。
1350	YY/T 1522-2017	连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC116	本标准规定了连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置的要求。本标准适用于在医用气体管道系统终端处，由操作者直接或通过柔性的连接组件连接和断开的，用于调节、测量流量和传输医用气体的流量测量装置，以及由操作者在装置（例如压力调节器）的气体专用连接点处连接和断开的流量测量装置。本标准不适用于电气或电子流量测量装置。
（五）医院急救护理用吸引装置							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1351	YY/T 0636.1-2021	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备	2021-03-09	2023-05-01	YY 0636.1-2008	SAC/TC116	本标准规定了电动医用与手术吸引设备的安全和性能要求。本标准适用于医院等医疗保健机构，患者家庭护理以及野外和转运的设备。本标准不适用于：中央动力系统（通过负压/压缩空气产生）、车辆和建筑物的管道系统以及墙壁连接器；吸引导管、引流管、刮除器、杨克式吸引管和吸引头等终端件；注射器；牙科吸引设备；麻醉气体净化系统；实验室吸引设备；自体输液系统；黏液提取器，包括新生儿黏液提取器；收集容器位于负压泵下游的吸引设备；吸杯设备（产科用）；标注仅用于内窥镜的吸引设备；羽流疏散系统。
1352	YY/T 0636.2-2021	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备	2021-03-09	2022-04-01	YY 0636.2-2008	SAC/TC116	本标准规定了用于咽部吸引的人工驱动吸引设备的安全和性能要求。本标准适用于通过脚踏、手动或两者并用的设备。附录 A 通过提供典型系统的示意图说明了 YY/T 0636 三个部分。人工驱动吸引设备通常是在医疗保健机构之外的情况下使用，常被描述为野外使用或运输使用。在这些情况下使用时可能涉及极端的天气或地形条件。本标准中也包括用于野外和/或运输的吸引设备的附加要求。本标准不适用于以下内容：吸引导管、杨克式吸引管和吸引头等终端件；牙科吸引设备；粘液提取器，包括新生儿粘液提取器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1353	YY/T 0636.3-2021	医用吸引设备 第 3 部分：以真空或正压源为动力的吸引设备	2021-03-09	2023-05-01	YY 0636.3-2008	SAC/TC116	本标准规定了由真空或正压源（文丘里吸引）驱动医用吸引设备的安全和性能要求，包括用于野外和/或转运的吸引设备的附加要求。本标准适用于连接至医用气体管道系统或气瓶和文丘里附件的设备，该设备可以是独立设备，也可以是集成系统的一部分。本标准不适用于：中央动力系统（通过负压/压缩空气产生）、车辆和建筑物的管道系统以及墙壁连接器；吸引导管、杨克式吸引管和吸引头等终端件；注射器；牙科吸引设备；麻醉气体净化系统；实验室吸引设备；自体输液系统；用于伤口引流的封闭系统；黏液提取器，包括新生儿黏液提取器；吸杯设备（产科用）；吸乳器；脂肪抽吸设备；子宫吸引设备；羽流疏散系统。
（六）雾化设备/雾化装置							
1354	YY 0109-2013	医用超声雾化器	2013-10-02	2014-10-01	/	SAC/TC10/SC2	本标准规定了医用超声雾化器的技术要求、试验方法、检验规则以及标志、使用说明书。 本标准适用于利用超声波对液态药物进行雾化的医用超声雾化器，该产品主要供吸入治疗，也可用于环境的空气加湿。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1355	YY/T 1743-2021	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件	2021-03-09	2023-05-01		SAC/TC116	本标准规定了预期通过呼吸系统以喷雾形式向人体连续或呼吸触发来输送液体的通用雾化系统的安全和性能测试的要求。本标准适用于气动雾化设备，可由压缩机、管道系统、气缸等提供动力，以及电动雾化设备[例如旋转盘、超声波、振动筛（主动和被动）、以及毛细管装置]或手动雾化设备。本标准未规定雾化系统的最低性能。本标准不适用于洗鼻设备。本标准不适用于预期仅用于通过提供以气雾颗粒形式的水来提供湿气或水合的设备。本标准不适用于特定给药雾化设备或他们的组件（如定量雾化吸入器、定量液体吸入器、干粉吸入器）。
（七）气管导管及其他							
1356	YY 0337.1—2002	气管插管 第 1 部分：常用型插管及接头	2002-09-24	2003-04-01		山东中心	YY0337 的本部分规定了由塑料和/或橡胶(无套囊和有套囊)制成的常用型经口和经鼻气管插管的尺寸、基本性能和规格标记方法以及气管插管接头的要求。 特殊插管不包括在本标准范围内。
1357	YY 0337.2—2002	气管插管 第 2 部分：柯尔(Cole)型插管	2002-09-24	2003-04-01		山东中心	YY0337 的本部分规定了婴儿用柯尔型插管的通用要求。
1358	YY 0338.1—2002	气管切开插管 第 1 部分：成人用插管及接头	2002-09-24	2003-04-01		山东中心	YY 0338 的本部分规定了由塑料和/或橡胶材料制造而成的内径大于等于 6.5mm 的气管切开插管的要求。此类插管主要用于需要进行麻醉、人工通气或其他辅助呼吸(但不仅限于这些用途）的病人。 YY 0338 部分不适用于特殊插管,也未规定气管切开插管的易燃性。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1359	YY 0338.2—2002	气管切开插管 第 2 部分：小儿用气管切开插管	2002-09-24	2003-04-01		山东中心	YY0338 的本部分规定了由塑料材料和/或橡胶制造而成的内径为 2.0mm～6.0mm 的小儿用气管切开插管的要求。还规定了小儿用气管切开插管接头和转化接头的要求。 YY 0338 本部分不适用于特殊气管切开插管。
1360	YY 0498.1-2004	喉镜连接件 第 1 部分：常规挂钩型手柄-窥视片接头	2004-11-08	2005-11-01		SAC/TC116	本部分规定了连接型喉镜某种窥视片与某种挂钩型手柄允许互换的接头型式和尺寸。窥视片上装有电灯，通过手柄来供电。本部分不涉及：a) 窥视片的型式和手柄的型式；b) 灯照明强度的测量和说明；c) 一次性使用的喉镜或软性喉镜或设计用于手术的喉镜；d) 在窥视片内无灯的喉镜。
1361	YY 0498.2-2004	喉镜连接件 第 2 部分：微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座	2004-11-08	2005-11-01		SAC/TC116	本部分规定了 YY 0498.1-2004 中窥视片上使用的微型电灯螺纹和灯座接触的形式和通用尺寸要求。
1362	YY 0499-2004	麻醉喉镜通用技术条件	2004-11-08	2005-11-01		SAC/TC116	本标准规定了麻醉喉镜的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于供插入咽喉作麻醉或抢救窒息用的麻醉喉镜。
1363	YY 0671-2021	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件	2021-09-06	2024-05-01	YY 0671.2-2011	SAC/TC116	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1364	YY 0461—2003	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	2003-06-20	2004-01-01		山东中心	本标准规定了抗静电和非抗静电呼吸管路和长度可以截取的呼吸管路的基本要求。这些管路用于与麻醉机、呼吸机、潮化器、喷雾器配套使用。本标准还适用于呼吸管路与 Y 形件装配前后供应或散件供应用前按照制造厂使用说明书组装的呼吸管路。 呼吸管路备有带圆锥接头的转换接头的装配端,或平滑端(直形或锥形)。 特殊用途的呼吸管路,如那些有特殊顺应性要求的呼吸机用管路不在本标准范围内。
1365	YY 91123-1999	麻醉咽喉镜（连接部分作废）	1999-01-01	2000-06-15		SAC/TC116	本标准适用于麻醉咽喉镜，该产品供插入咽喉施行麻醉手术或抢救窒息用。
1366	YY 91136-1999	新生儿喉镜	1999-01-01	2000-06-15		SAC/TC116	本标准适用于新生儿喉镜（包括抢救窒息附件），该产品供新生儿出生时，抢救窒息或咽喉部施行麻醉用。
1367	YY/T 0339-2019	呼吸道用吸引导管	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC116	本标准规定了由柔韧材料制成的，预期用于呼吸道的吸引导管的要求，包括开放式和封闭式的吸引导管。本标准适用于尖端呈弯形的吸引导管（如 Coudé导管），或者是带有抽吸收集器的吸引导管，此类吸引导管不认为是特殊吸引导管。本标准不适用于预期与可燃性麻醉气体或药剂、激光或电外科设备一起使用的吸引导管。
1368	YY/T 0490-2017	气管支气管插管 规格和标记	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC116	本标准规定了气管支气管导管的规格设计和标签的要求，包括支气管套囊及其指示球囊的颜色标识的要求。本标准不适用于带支气管阻塞器的气管支气管导管。本标准代替 YY/T 0490—2004《气管支气管插管推荐的规格标识和标签》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1369	YY/T 0486-2016	激光手术专用气管导管标记和随机信息的要求	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC116	本标准规定了气管导管和相关材料的标记、标签和制造商提供的信息的要求。本标准适用于设计用于抵抗激光引燃的有套囊和无套囊的气管导管。本标准代替 YY/T 0486—2004《激光手术专用气管插管标志和提供信息的要求》。
1370	YY/T 0977-2016	麻醉和呼吸设备 口咽通气道	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC116	本标准适用于塑料和/或橡胶金属材料制成的口咽通气道（包括带有塑料和/或金属材料制成的加强插入物的口咽通气道）。本标准规定了此类口咽通气道的规格标识与尺寸、材料、性能标记和制造商提供信息等的要求。本标准不适用于金属口咽通气道，也不适用于无内部的、完整密封装置的上喉部通气道。
1371	YY/T 0978—2016	麻醉储气囊	2016-03-23	2017-01-01		山东中心	本标准适用于麻醉储气囊。本标准规定了麻醉储气囊的要求。本标准不适用于特殊用途的储气囊。
1372	YY/T 0985-2016	麻醉和呼吸设备 上喉部通气道和接头	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC116	本标准适用于预期用于打开并密封上喉部，在进行自主、辅助或控制通气时，在患者体内提供一个畅通无阻的通道的上喉部通气道和接头。本标准规定了上喉部通气道和接头的基本要求，包括上喉部通气道的尺寸、基本特性和规格设计的方法。本标准不适用于鼻咽/口咽通气道、麻醉面罩、口腔/鼻腔气管插管、环甲软骨切开装置、齿科用具、气管支架、气管插管、通气喉镜、持续气道正压呼吸设备、食道密封器、探条和需要在外科手术中放置的器械。
1373	YY/T 1543-2017	鼻氧管	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC116	本标准规定了预期用于向患者输送医用氧气、富氧空气（93%氧）以及其他呼吸用含氧医用气体的鼻氧管的要求。本标准适用于所有鼻氧管，不论是独立的鼻氧管还是用于和湿化瓶、面罩连接的鼻氧管。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1374	YY/T 0753.1-2009	麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第 1 部分： 评定过滤特性的盐试验方法	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC116	YY/T 0753 的本部分给出了短期空气中氯化钠颗粒挑战试验方法，用以评价用于过滤呼吸气体的呼吸系统过滤器的过滤性能。 本部分适用于临床呼吸系统用呼吸系统过滤器。本部分不适用于其他类型的过滤器，如用于防护真空源或气体采样管线中用于过滤压缩气体或用于保护生物呼吸测量试验设备的过滤器。 注：呼吸系统过滤器的非过滤方面见 YY/T 0753.2。
1375	YY/T 0753.2-2009	麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第 2 部分：非过滤特性	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC116	YY/T0753 的本部分规定了用于麻醉呼吸用呼吸系统过滤器（BSF）的非过滤方面，包括其连接端口、泄漏、阻流、包装、标志和提供的信息。试验方法预期用于临床呼吸系统中使用的 BSF。本部分不适用于其他类型的过滤器 加专门用于保护真空源或气体采样管路、对过滤器加压的气体或保护生理呼吸测量试验设备的过滤器。

二十五、医用光学和仪器

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）光辐射安全							
1376	GB 9706.222-2022	医用电气设备 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求	2022-03-15	2024-05-01	GB 9706.20-2000	国家药监局	替换： 本文件规定了用于外科、治疗、诊断、整形激光设备的基本安全和基本性能，该激光设备的分类为含有 3B 类或 4 类封闭的激光器的 1C 类、3B 类或 4 类激光产品。 在本文件中，将激光作为能量源传输给患者的医用电气设备或医用电气系统称为“激光设备”。 注 1：这些应用中分类为 1 类、1M 类、2 类、2M 类或 3R 类的激光产品适用于 GB 7247.1—2012 和通用标准。 如果一章或一条仅适用于 ME 设备或 ME 系统，该章或条的标题和内容将明确说明这一点。如果没有明确说明，该章或条适用于相关的 ME 设备和 ME 系统。 除通用标准 7.2.13 生理效应外，本文件范围内的具体要求不包括激光设备预期生理功能的内在危险（源）。 注 2：见通用标准 4.2ME 设备或 ME 系统的风险管理过程。 注 3：如果激光设备被分为 1C 类，并用于家用，则该激光设备符合 IEC 60335-2-113：2016。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1377	YY 9706.257-2021	医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求	2021-03-09	2023-05-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于波长范围在 200nm～3000nm、一个或多个非激光光辐射源设备的基本安全和基本性能，预期在人体或动物身上产生非视觉光生物效应，用于治疗、诊断、监测和整形/医疗美容或动物应用。本标准不适用于日光浴、眼科仪器或婴儿光疗设备。
1378	YY/T 0756-2009	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率（能量）密度分布的试验方法	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了测量功率（能量）密度分布的方法，并定义了给定平面上激光功率（能量）密度分布函数的特征函数。 本标准规定的方法适用于检测并描述光学和光学仪器中使用的连续激光和脉冲激光光束特性。
1379	YY/T 0757-2009	人体安全使用激光束的指南	2009-11-15	2010-12-01		SAC/TC103/SC1	本标准可作为一项给激光设备所有者、责任机构、激光安全员、激光设备操作者和其他相关人员，就如何安全使用 3B 类或 4 类的激光和激光设备提供的指南。本标准的范围至少包括在卫生保健机构、美容与脱毛中心、牙科诊所中，还包括在交通工具和家庭住宅中激光速作用于人体的所有应用。 本标准阐述了针对患者、操作人员、维修人员的安全性方面控制措施的建议。同时，也对属于激光设备或装置一部分的工程控制进行了简要介绍，以便使大家了解其一般的防护原则。 本标准涉及的范围包括：光束传输系统；激光辐射的生物效应；事故和危险情况的报告；清单。 本标准的目的是通过如何建立安全规程、预防措施和用户控制措施的指导，使人员更好的防护激光辐射和其他相关危害。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1380	YY/T 1534-2017	医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了波长范围在 200nm 到 3000nm 之间、具有一个或多个光源的医用 LED 设备的光辐射安全检测方法。本标准适用于医用 LED 设备。本标准不适用于眼科仪器、婴儿光疗设备。
（二）眼科光学和仪器							
1381	GB 23719-2009	眼科光学和仪器 光学助视器	2009-05-06	2010-03-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了光学助视器的光学、机械要求以及试验方法。 本标准适用于制造商专为视力受损者提供的低视力光学助视器，也可以带有电气元件（例如照明光源）。 本标准不适用于低视力电子光学助视器。 注：对于低视力电子光学助视器由其他标准规定。
1382	GB 38455-2019	眼科仪器 角膜曲率计	2019-12-31	2022-01-01		国家药监局	本标准规定了连续或者数字指示角膜曲率计的术语和定义、要求和试验方法。 本标准适用于连续或者数字指示角膜曲率计。
1383	GB/T 11417.1-2012	眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范	2012-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	GB/T 11417.1 规定和定义了适用于接触镜物理、化学、光学特性及生产和使用的术语。 本部分给出了一个术语的词汇表，以及部分与特定术语相关的国际通行符号和缩写。 本部分同时给出了接触镜材料的分类和推荐的接触镜标识规范。
1384	GB 11417.2-2012	眼科光学 接触镜 第 2 部分：硬性接触镜	2012-12-31	2013-12-01		SAC/TC103/SC1	GB 11417 的本部分规定了硬性接触镜适用范围、术语和定义、要求、试验方法、抽样和检验规则、标签、标志和随附资料的要求。 本部分适用于硬性角膜及巩膜接触镜。
1385	GB 11417.3-2012	眼科光学 接触镜 第 3 部分：软性接触镜	2012-12-31	2013-12-01		SAC/TC103/SC1	GB 11417.3 规定了软性接触镜的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和随附资料的要求。 本部分适用于软性接触镜。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1386	GB/T 11417.4-2012	眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液	2012-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	GB/T 11417.4 给出了接触镜试验时使用的一种标准盐溶液的规范。 本部分适用于标准盐溶液，该盐溶液可作为接触镜或接触镜材料测试前的平衡溶液，也可作为某些项目测试过程的浸泡液。
1387	GB/T 11417.5-2012	眼科光学 接触镜 第5部分:光学性能试验方法	2012-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	GB/T 11417.5 规定了接触镜光学性能的测试方法。 本部分适用于成品接触镜。
1388	GB/T 11417.6-2012	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法	2012-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	GB/T 11417.6 给出了接触镜包含尺寸在内的机械性能的试验方法。 本部分适用于接触镜机械性能的测试。
1389	GB/T 11417.7-2012	眼科光学 接触镜 第7部分: 理化性能试验方法	2012-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	GB/T 11417.7 给出了接触镜材料理化特性的试验方法，包括了萃取、透氧系数、折射率、含水量和接触镜。 本部分适用于接触镜理化性能的测试。
1390	GB/T 11417.8-2012	眼科光学 接触镜 第8部分：有效期的确定	2012-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	GB/T 11417.8 给出了接触镜经最终包装后，确定其贮存期间稳定性的试验方法。 注：试验结果可用于确定镜片的包装失效日期。
1391	GB/T 11417.9-2012	眼科光学 接触镜 第9部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）	2012-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	GB/T 11417.9 规定了一种用于模拟硬性和软性接触镜在日光照射下老化的体外试验方法。
1392	GB/T 28538-2012	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验	2012-06-29	2012-11-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了一种评价接触镜和接触镜护理产品眼内安全性的体内试验方法。本试验是评估产品在试验条件下对眼组织产生刺激的程度。 本试验方法适用于兔眼试验。
1393	GB/T 28539-2012	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南	2012-06-29	2012-11-01		SAC/TC103/SC1	本标准提供了接触镜对防腐剂摄入和释放试验方法的选择、样品制备、实验指导的指南。 注：由于处理覆盖于接触镜表面的有机和无机的沉积物较困难，这些方法适用于新的、没有使用过的接触镜。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1394	YY 0065-2016	眼科仪器 裂隙灯显微镜	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了裂隙灯显微镜的要求和试验方法。本标准适用于通用型裂隙灯显微镜。本标准不适用于裂隙灯显微镜附件，如照相设备和激光器。本标准代替 YY 0065—2007《眼科仪器裂隙灯显微镜》。
1395	YY/T 0290.1-2021	眼科光学 人工晶状体 第 1 部分：术语	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0290.1—2008	SAC/TC103/SC1	本标准规定了人工晶状体及其测试所使用的术语。
1396	YY 0290.2-2021	眼科光学 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及测试方法	2021-03-09	2023-04-01	YY 0290.2-2009	SAC/TC103/SC1	本标准规定了人工晶状体（IOLs）主要的光学性能要求和测试方法。本标准适用于植入人眼前节的球面、非球面、单焦、环曲面、多焦和/或可调节人工晶状体。本标准用到的通用字符“人工晶状体（IOLs）”也包含有晶体眼人工晶状体（PIOL）。
1397	YY 0290.3-2018	眼科光学 人工晶状体 第 3 部分:机械性能及测试方法	2018-12-20	2020-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了人工晶状体主要的机械性能要求和测试方法。本标准适用于植入人眼前节的人工晶状体。本标准不适用于角膜植入物。本标准代替 YY 0290.3—2008《眼科光学 人工晶状体 第 3 部分：机械性能及其测试方法》。
1398	YY/T 0290.4-2008	眼科光学 人工晶状体 第 4 部分:标签和资料	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	YY 0290 的本部分规定了人工晶状体（IOL）标签和包装上或包装内所提供资料内容的要求。
1399	YY 0290.5-2008	眼科光学 人工晶状体 第 5 部分:生物相容性	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	YY 0290 的本部分规定了人工晶状体（IOL）材料的生物相容性评价专用要求，也包括其在生产过程条件下材料的生物相容性评价要求。这些要求包括与生物相容性相关的物理化学特性的评价。本部分也给出了指导眼内植入试验的指南。
1400	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	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0290.6—2009	SAC/TC103/SC1	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1401	YY 0290.8-2008	眼科光学 人工晶状体 第 8 部分:基本要求	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	YY 0290 的本部分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，不包括角膜植入物和移植物。
1402	YY 0290.9-2010	眼科光学 人工晶状体 第 9 部分：多焦人工晶状体	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC103/SC1	YY 0290 的本部分适用于光学区提供两个或更多的旋转对称光焦度的人工晶状体，以及在一个距离（近距和远距）之外提供额外有用视力而达到无晶状体眼的矫正为主要目的的人工晶状体。
1403	YY 0290.10-2009	眼科光学 人工晶状体 第 10 部分:有晶体眼人工晶状体	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC103/SC1	YY 0290 的本部分适用于矫正有晶体眼的屈光度为主要目的的人工晶状体，其中不包括利用多焦或其他同视光学方法获得远视补偿的有晶体眼人工晶状体和用于矫正散光的有晶体眼人工晶状体。 本部分给出了有晶体眼人工晶状体（PIOL）在 YY 0290 的其他部分中所未给出的专用要求。其他要求同普通人工晶状体。
1404	YY 0477-2016	角膜塑形用硬性透气接触镜	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于通过暂时改变角膜形态，以达到暂时性矫正屈光不正的目的角膜塑形镜。本标准规定了角膜塑形用硬性透气接触镜的术语、分类、技术要求、试验方法、检验规则、标签、标志和随附资料包装等内容。本标准代替 YY 0477—2004《角膜塑形用硬性透气接触镜》。
1405	YY 0633-2008	眼科仪器 间接检眼镜	2008-04-25	2009-12-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了手持框架镜式和头戴式间接检眼镜的基本要求和试验方法。 本标准不适用于间接检眼镜用的聚光镜和它的附件。 本标准不适用于台面固定的仪器如 Gullstrand 检眼镜及此类派生仪器，也不适用于图像捕捉和/或处理的检眼镜，如采用激光扫描技术的检眼镜等。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1406	YY 0634-2008	眼科仪器 眼底照相机	2008-04-25	2009-12-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了眼底照相机的要求和试验方法。眼底摄像机用于眼底摄影成像。 本标准不适用于下列型式的眼底照相机：同步体视摄影成像的眼底照相机；观察系统的照明光源采用红外辐射的眼底照相机。
1407	YY 0673-2008	眼科仪器 验光仪	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了验光仪的要求和试验法法。
1408	YY 0674-2008	眼科仪器 验光头	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准给出了用于测量人眼双眼视功能和屈光不正的验光头的要求和测试方法。
1409	YY 0675-2008	眼科仪器 同视机	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了同视机（可称为大弱视矫正镜或同视计）的最低要求和试验方法。同视机用于检查、测量、训练和矫正患者双眼视觉以及测量不同注视位置的横向、纵向和旋向偏差。 如果本标准与其他相关标准存在不同，本标准优先。
1410	YY 0676-2008	眼科仪器 视野计	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了视野计的要求和试验方法。视野计设计用于通过主观察觉一个确定的背景下试验刺激点的存在评价视野的光灵敏度差。 本标准不适用于视野的临床方法和心理学试验方法。
1411	YY 0762-2017	眼科光学 囊袋张力环	2017-07-17	2018-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了囊袋张力环的要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于一次性使用囊袋张力环（以下简称张力环）。张力环供无晶体眼维持囊袋张力，防止后囊膜皱褶，对抗囊袋收缩用。本标准代替 YY0762—2009《眼科光学囊袋张力环》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1412	YY 0787-2010	眼科仪器 角膜地形图仪	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了角膜地形图测量仪器或系统的术语和定义、最低要求以及试验方法和程序。 本标准适用于测量人眼角膜表面形状的仪器或系统。 注：可以是某一区域的表面曲率，表面三维地形尺寸或其他用来表征表面特性的球形参数。 本标准不适用于眼科仪器中的检眼镜器械。
1413	YY 0788-2010	眼科仪器 微型角膜刀	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了眼科仪器微型角膜刀产品的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于眼科仪器 微型角膜刀（以下简称微型角膜刀），微型角膜刀主要用于不同层次角膜屈光手术和角膜移植手术。
1414	YY 0792.1-2016	眼科仪器 眼内照明器 第 1 部分：要求和试验方法	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于在眼外科手术中作眼内照明用的眼内照明器。本标准规定了眼内照明器的通用要求和试验方法。
1415	YY 0792.2-2010	眼科仪器 眼内照明器 第 2 部分：光辐射安全的基本要求和试验方法	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC103/SC1	YY 0792 的本部分规定了眼内照明器的光辐射要求。眼内照明器在眼外科手术中作照明用。 本部分不适用于其他有源和无源的眼科设备和手术显微镜。
1416	YY 0861-2011	眼科光学 眼用粘弹剂	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了确定粘弹剂安全性的预期性能、设计性能、设计评价、灭菌、产品包装、产品标签和由制造商提供信息的要求。 本标准适用于眼用粘弹剂（以下简称“粘弹剂”），粘弹剂是一类在人眼前房手术中使用的具有粘性和（或）粘弹特性的物质。粘弹剂是为了产生和维持前房空间，以便在手术中起到保护眼内组织和便于操作的作用。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1417	YY 0862-2011	眼科光学 眼内填充物	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了有关眼内填充物的预期性能、设计性能、临床前及临床评估、灭菌、产品包装、产品标签、制造商提供的信息等要求。 本标准适用于眼内填充物，眼内填充物是一类用于眼科的非固体物质，利用它通过眼科手术将脱离的视网膜压平并复位。
1418	YY 1080-2009	眼科仪器 直接检眼镜	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准给出了用于直接检查眼底和屈光介质的手持直接检眼镜的要求和试验方法。
1419	YY/T 0066-2015	眼科仪器 名词术语	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于眼科仪器标准的制订、技术文件的编制、教材和书刊的编写及文献的翻译等。 本标准规定了眼科仪器的名词术语和定义。本标准代替 YY 0066-1992《眼科光学仪器 名词术语》。
1420	YY/T 0718-2009	眼科仪器 检影镜	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC103/SC1	本标准与 ISO 15004-1 共同规定了用于客观测量人眼屈光不正的带状光检影镜和点状光检影镜的最低要求和试验方法。 本标准与 ISO 15004-1 如果有不同，本标准优先于 ISO 15004-1。
1421	YY/T 0719.1-2009	眼科光学 接触镜护理产品 第 1 部分:术语	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC103/SC1	YY 0719 的本部分规定与接触镜护理产品相关的术语定义。
1422	YY 0719.2-2009	眼科光学 接触镜护理产品 第 2 部分:基本要求	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC103/SC1	YY 0719 的本部分规定了接触镜护理产品的安全和性能要求。 本部分未对与接触镜护理产品同时使用的电气产品所引起的电气安全和电磁兼容性做任何规定。
1423	YY/T 0719.3-2009	眼科光学 接触镜护理产品 第 3 部分:微生物要求和试验方法及接触镜护理系统	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC103/SC1	YY 0719 的本部分规定了两种方法用于评价上市产品的抗微生物活性，包括通过化学方式进行接触镜消毒护理产品和接触镜系统消毒护理产品。 本部分不适用于试戴镜片的卫生处理。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1424	YY/T 0719.4-2009	眼科光学 接触镜护理产品 第 4 部分:抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC103/SC1	YY 0719 的本部分规定了用于评价所有多次防腐接触镜护理产品的抗微生物防腐作用的操作程序，并且给出了用于测定抛弃日期的指南，参见资料性附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E。 本部分可用于抛弃日期为 28d 的产品。 本部分不适用于一次性使用的一次量包装无菌产品或采用物理屏障抗微生物污染的多次量容器（如气溶胶容器）。
1425	YY/T 0719.5-2009	眼科光学 接触镜护理产品 第 5 部分:接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定	2009-06-16	2010-12-01		SAC/TC103/SC1	YY 0719 的本部分给出了评价接触镜和接触镜护理产品物理相容性的一般步骤和性能要求，以及观察到的镜片变化是否可逆。
1426	YY/T 0719.6-2020	眼科光学 接触镜护理产品 第 6 部分：有效期测定指南	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了接触镜护理产品稳定性研究设计指南，收集稳定性研究信息用于确定产品的有效期。本标准不涉及研究设计所得数据用于确定接触镜护理产品在使用中的稳定性（如抛弃日期）。
1427	YY/T 0719.7-2011	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品第 7 部分：生物学评价试验方法	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	YY 0719 的本部规定了接触镜护理产品的生物学试验方法。 本部分适用于接触镜护理产品。
1428	YY/T 0719.8-2019	眼科光学 接触镜护理产品 第 8 部分：清洁剂测定方法	2019.10.23	2020.10.1		SAC/TC103/SC1	本标准规定了接触镜护理产品（简称护理产品）中有效成分清洁剂为泊洛沙姆或环氧乙烯氢化蓖麻油含量测定的试验方法。本标准适用于含清洁剂有效成分为泊洛沙姆或环氧乙烯氢化蓖麻油的护理产品。
1429	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	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC103/SC1	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1430	YY/T 0764-2009	眼科仪器 视力表投影仪	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了视力表投影仪的最低要求和试验方法。视力表投影仪包括一个光学投影仪和一个屏幕，由投影仪将视标投影到屏幕上，用于检测人眼的视觉灵敏度、屈光特性和双眼视功能。
1431	YY/T 0871-2013	眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC103/SC1	本标准为接触镜制造商提供了指南，以便制造商撰写相关信息并提供给眼睛护理专业人员对多患者试戴的软性和硬性透气性（RGP）接触镜进行卫生处理。
1432	YY/T 0942-2014	眼科光学 人工晶状体植入系统	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于一体式（预装式）或分离式人工晶状体植入系统（以下简称植入系统：包含推注器、导入头等部件）。植入系统用于在白内障摘除后或在眼屈光手术中将可折叠人工晶状体折叠并注入晶状体囊袋内或睫状沟内。本标准规定了人工晶状体植入系统的适用范围、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。
1433	YY/T 0984-2016	泪道塞	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于泪道塞。本标准规定了泪道塞的适用范围、术语、定义、要求、试验方法、标识和使用说明书等内容。
1434	YY/T 0968.1-2014	医用光辐射防护镜 评价方法 第1部分：光辐射危害降低程度	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于投射于眼表面的辐射强度接近于均匀的辐射源下的常规配戴医用光辐射防护镜。本标准规定了医用光辐射防护镜的光辐射危害降低程度评价方法。本标准不适用于激光和光束直径小于眼瞳孔类的光源下的医用光辐射防护镜。
1435	YY/T 0968.2-2014	医用光辐射防护镜 评价方法 第2部分：视明觉和色觉	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于常规配戴的医用光辐射防护镜。本标准规定了医用光辐射防护镜的视明觉和色觉的评价方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1436	YY/T 1036-2004	压陷式眼压计	2004-03-23	2005-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了压陷式眼压计的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于压陷式眼压计，该产品供测量眼压用。
1437	YY/T 1418-2016	眼科光学和仪器 人眼像差表述	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了人眼像差表述的标准方法。本标准适用于人眼像差的表述。
1438	YY/T 1484—2016	眼科仪器 眼轴长测量仪	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了采用光学方法测量眼轴长仪器、要求、试验方法、随机文件和标志要求。本标准适用于采用光学方法测量眼轴长的仪器。
（三）微创内窥镜系统及器械							
1439	GB 9706.218-2021	医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-12-01	2023-05-01	GB 9706.19-2000	国家药监局	替换： 本文件规定了内窥镜设备的基本安全与基本性能，连同其相关的互连条件和接口条件。
1440	YY 0068.1-2008	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 1 部分：光学性能及测试方法	2008-04-25	2009-12-01		SAC/TC103/SC1	YY 0068 的本部分规定了硬性内窥镜的光学性能要求、试验方法。本部分适用于医疗目的硬性内窥镜
1441	YY 0068.2-2008	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 2 部分:机械性能及测试方法	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	YY 0068 的本部分规定了硬性内窥镜的机械性能要求、试验方法。本部分适用于医疗目的硬性内窥镜
1442	YY/T 0068.3-2008	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 3 部分:标签和随附资料	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	YY 0068 的本部分规定了硬性内窥镜的标签和随附资料的要求。
1443	YY 0068.4-2009	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 4 部分：基本要求	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC103/SC1	本部分规定了硬性内窥镜的基本要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1444	YY 0069-2009	硬性气管内窥镜专用要求	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了硬性气管内窥镜的范围、术语和定义、要求、试验方法、标记、使用说明和包装。 本标准适用于硬性气管内窥镜。该产品用于人体气管内腔的检查、诊断，配合相关手术系统可进行治疗。
1445	YY 1028-2008	纤维上消化道内窥镜	2008-10-17	2010-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了纤维上消化道内窥镜的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于纤维上消化道内窥镜系列产品，该系列产品供食道、胃、十二指肠检查、诊断或诊疗用。
1446	YY 1075-2007	硬性宫腔内窥镜	2007-07-02	2008-03-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了硬性宫腔内窥镜的分类和标记、要求和试验方法、检验规则、标志、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。 本标准适用于硬性宫腔内窥镜。宫腔镜主要用于医学临床中对子宫腔疾病的诊断和配合手术器械进行治疗。 本标准不适用于高频电切宫腔镜。
1447	YY 1082-2007	硬性关节内窥镜	2007-07-02	2008-03-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了硬性关节内窥镜的分类和标记、要求和试验方法、检验规则、标志、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。 本标准适用于硬性关节内窥镜，关节镜用于临床医学中对人体关节疾病的检查、诊断，配合相关手术系统可进行治疗。
1448	YY 1298-2016	医用内窥镜 胶囊式内窥镜	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于胶囊式内窥镜，不包含外部图像接收与处理装置或系统。本标准规定了胶囊式内窥镜的术语和定义、要求、试验方法、检验规则等内容。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1449	YY 91083-1999	纤维导光膀胱镜	1989-05-15	1989-05-15		SAC/TC103/SC1	本标准规定了纤维导膀胱镜的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。 本标准适用于硬性的纤维导光膀胱镜，该产品供膀胱内检查、两侧肾盂造影和手术用。
1450	YY 0843-2011	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了对医用内窥镜用二氧化碳气腹机的要求和试验方法。 本标准适用于内窥镜手术所使用的二氧化碳气腹机。该产品用于微创内窥镜手术中的气腹建立和维持。
1451	YY 0847-2011	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了取石蓝网的范围、术语和定义、要求、试验方法。 本标准适用于内窥镜手术所使用的可作为独立产品的取石篮网。
1452	YY 1081-2011	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了对冷光源的要求。 本标准适用于内窥镜检查和手术中作为功能供给装置的冷光源，其他冷光源可根据适用性来选择采用。
1453	YY/T 1797-2021	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC94	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（以下简称吻合器）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。 注：该吻合器适用于消化道重建及脏器切除手术中的吻合口创建与残端或切口的关闭。
1454	YY/T 0070-2018	直肠、乙状结肠窥镜	2018-09-21	2019-09-26		SAC/TC103/SC1	本标准规定了食管窥镜的术语和定义、分类和规格、要求和试验方法。本标准适用于医疗机构临床使用的食管窥镜（以下简称窥镜），窥镜主要用于食管的检查、诊断。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1455	YY/T 0071-2018	硬性电凝切割内窥镜	2018-09-21	2019-09-26		SAC/TC103/SC1	本标准规定了直肠、乙状结肠窥镜的术语和定义、组成和规格、要求和试验方法。本标准适用于医疗机构临床使用的直肠、乙状结肠窥镜（以下简称窥镜），窥镜主要用于肛肠内的检查、诊断。
1456	YY/T 0283-2007	纤维大肠内窥镜	2007-07-02	2008-03-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了纤维大肠内窥镜的分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。本标准适用于纤维大肠内窥镜。该产品用于人体大肠内镜的检查、诊断，配合相关手术系统可进行治疗。
1457	YY/T 0619-2017	硬性电凝切割内窥镜	2017-02-28	2018-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了对硬性电凝电切内窥镜分类和组成、要求和试验方法。本标准适用于硬性电凝电切内窥镜。硬性电凝电切内窥镜临床适用于在内窥镜直视下，利用高频电流热效应，对病变组织进行切割、汽化、凝血手术。本标准代替 YY 0619—2007《硬性电凝切割内窥镜》
1458	YY/T 1587-2018	医用内窥镜 电子内窥镜	2018-06-26	2019-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了医用电子内窥镜的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于内窥镜检查和手术中的可见光谱成像的医用电子内窥镜。本标准不适用于特殊光谱作用和非可见光谱成像的医用电子内窥镜。
1459	YY/T 0763-2009	医用内窥镜 照明用光缆	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了医用内窥镜照明用光缆的范围、术语和定义、要求、试验方法。 本标准适用于内窥镜检查和手术所使用的可作为独立产品的普通照明用光缆。
1460	YY/T 0842-2011	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了镜鞘的要求和试验方法。 本标准适用于医疗目的的内窥镜导入用镜鞘。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1461	YY/T 0863-2011	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了对医用内窥镜滚压式冲洗吸引器的要求。 本标准适用于内窥镜手术中所使用的滚压式冲洗吸引器。该产品用于微创内窥镜手术中的冲洗和吸引。
1462	YY/T 0864-2011	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨宫泵	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了对医用内窥镜液体膨腔泵的要求。 本标准适用于内窥镜手术中所使用的膨腔泵。该产品用于微创内窥镜手术中的膨腔。
1463	YY/T 0922-2014	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于医疗目的内窥镜导入用镜桥。本标准规定了镜桥的术语和定义、要求、试验方法。
1464	YY/T 0930-2014	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于内窥镜手术所使用的可作为独立产品的细胞刷。本标准规定了细胞刷的术语和定义、要求、试验方法。
1465	YY/T 0931-2014	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于内窥镜手术所使用的可作为独立产品的圈形套扎装置。本标准规定了圈形套扎装置的术语和定义、要求、试验方法。
1466	YY/T 0940-2014	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于内窥镜手术所使用的抓取钳。本标准规定了抓取钳的范围、术语和定义、要求、试验方法。
1467	YY/T 0941-2014	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于内窥镜手术所使用的咬切钳。本标准规定了咬切钳的范围、术语和定义、要求、试验方法。
1468	YY/T 0943-2014	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于内窥镜手术所使用的持针钳。本标准规定了持针钳的范围、术语和定义、要求、试验方法。
1469	YY/T 0944-2014	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于内窥镜手术所使用的分离钳。本标准规定了分离钳的范围、术语和定义、要求、试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1470	YY/T 1297-2015	医用内窥镜 内窥镜器械 刮匙	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于内窥镜手术使用的刮匙。本标准规定了内窥镜器械-刮匙的范围、术语、定义和试验方法等要求。
1471	YY/T 1446-2016	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了掌式器械的范围、术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于内窥镜手术所使用的掌式器械。
1472	YY/T 0955-2014	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于微创内窥镜手术所使用的，其刨削头由内旋转部分与带窗口的外固定部分构成的旋转式刨削器。其他工作方式的刨削器可按适用性选择采用。本标准规定了旋转式医用内窥镜用刨削器的要求、试验方法。
1473	YY/T 1603-2018	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统	2018-01-19	2019-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了医用内窥镜摄像系统的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于内窥镜检查和手术中作为内窥镜功能供给装置的医用内窥镜摄像系统。本标准不适用于特殊光谱作用和非可见光谱成像的摄像系统。
（四）医用显微镜							
1474	GB 11239.1-2005	手术显微镜第 1 部分：要求和试验方法	2005-01-24	2005-07-01		SAC/TC103/SC1	GB 11239 的本部分规定了手术显微镜（它不含如照相机这样的附件）的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、适用说明书、包装、运输及贮存等要求。 本部分适用于在显微手术和诊断治疗时用于观察的手术显微镜。 本部分不适用于眼科手术用显微镜光辐射伤害的专用要求。
1475	YY 1296-2016	光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于眼科手术用显微镜。本标准规定了眼科用手术显微镜光危害的基本要求和试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1476	YY/T 0067-2007	微循环显微镜	2007-01-31	2008-02-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了微循环显微镜的术语和定义、分类和标记、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于各种类型的微循环显微镜，该类产品用于体表微循环的观察。
（五）医用照明设备							
1477	YY 9706.241-2020	医用电气设备 第 2-41 部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求	2020-09-27	2023-05-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能。本标准不适用于:头灯；GB 9706.19 涉及的内窥镜，腹腔镜及其光源；YY/T 1120 涉及的牙科用照明灯；GB 7000.201 和 GB 7000.204 涉及的通用灯具；治疗用灯；具有特殊用途的专用光源，如皮肤病诊断用紫外光、眼科裂隙灯、手术显微镜灯及手术导航系统用灯；与手术器械连接的灯；GB7000.2 涉及的应急照明灯。
1478	YY/T 0932-2014	医用照明光源 医用额戴式照明灯	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于临床上戴在医生头上用于对患者进行诊断检查照明的医用额戴式照明灯。本标准规定了医用额戴式照明灯的要求和试验方法。
1479	YY/T 1146-2016	医用光学仪器照度测试方法	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于含物镜、目镜和照明装置的眼科光学仪器照度测试方法。本标准规定了眼科光学仪器照度测试的术语和定义、仪器设备、试验步骤和数据处理方法。本标准代替 YY 91146—1999《医用光学仪器照度测试方法》。
（六）激光手术设备							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1480	GB 11748-2005	二氧化碳激光治疗机	2005-01-24	2005-07-01		国家药监局	本标准规定了二氧化碳激光治疗机的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则等要求。 本标准适用于采用全长不大于 2M 的各种规格全封离内腔式连续二氧化碳激光器的医用激光治疗机（以下简称治疗机）。治疗机主要用于人体组织的汽化、碳化、凝固和照射，以达到治疗的目的。 本标准不适用于采用射频激励及波导激光器的激光治疗机。
1481	YY 0846-2011	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了 掺钬钇铝石榴石激光治疗机的要求、试验方法、标志、包装、运输及贮存、使用说明书。 本标准适用于掺 Cr、Tm、Ho 离子的钕钇铝石榴石（YAG）为工作介质，发射的激光波长在 2.1um 附近的激光治疗机（以下简称治疗机）。 治疗机可用与人体组织的切割、汽化、凝固以及体内碎石等。
1482	YY 0599-2015	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于准分子激光角膜屈光治疗机（以下简称治疗机），治疗机采用 193nm 准分子激光去除角膜组织来改变角膜形状从而改善视力，主要用于屈光性角膜切削术（PRK）、原位角膜磨镶术（LASIK）等角膜屈光矫正术和治疗性角膜切削术（PTK）。本标准规定了治疗机的术语、定义、结构、基本参数、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等要求。本标准替代 YY 0599-2007《准分子激光角膜屈光治疗机》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1483	YY 1289-2016	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于临床上对患者进行眼科半导体激光光凝手术治疗的设备。本标准规定了以半导体激光器作为光源的眼科激光光凝仪的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等内容。
1484	YY/T 0758-2021	医用激光光纤通用要求	2021-09-06	2022-09-01	YY/T 0758—2009	SAC/TC103/SC1	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。
（七）激光治疗设备							
1485	GB 12257-2000	氦氖激光治疗机通用技术条件	2000-07-12	2000-12-01		国家药监局	本标准规定了氦氖激光治疗机的分类、要求、试验方法、抽样以及标志、标签、包装的要求。 本标准适用于采用输出激光波长为 632.8nm 的连续波氦氖激光器的治疗机。氦氖激光治疗机（以下简称治疗机）主要用于人体的照射治疗。对于具有介入人体器件的治疗机，除应执行本标准的有关规定外，应同时执行专用标准的规定；带有输出激光调制功能的治疗机，制造厂应增加其调制功能的规定。
1486	YY 0307-2011	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机的定义、基本参数、要求、试验方法、抽样和标志、标签、包装等要求。本标准适用于波长为 1064nm 的连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机（以下简称治疗机）。治疗机能对组织进行凝结、汽化、碳化和熔融。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1487	YY 0789-2010	Q 开关 Nd：YAG 激光眼科治疗机	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了 Q 开关 Nd：YAG 激光眼科治疗机的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等要求。 本标准适用于 Q 开关 Nd：YAG 激光眼科治疗机（以下简称治疗机）。治疗机通过波长为 1064NM 激光脉冲对人体组织的光解/光致爆破作用，用于眼前节组织的切开和切除术，以达到治疗目的。
1488	YY 0844-2011	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了脉冲二氧化碳激光治疗机的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等内容，本标准作为脉冲二氧化碳激光治疗机制造商医疗器械注册产品标准提供技术规范。 本标准适用于只含有脉冲运行方式的脉冲二氧化碳激光治疗机和同时含有连续波运行方式、脉冲运行方式的二氧化碳激光治疗机中的脉冲运行部分。本标准所指的“脉冲”，其脉冲持续时间（脉冲宽度）小于 0.25s。治疗机通过波长为 10.6um 的脉冲激光对人体组织的汽化、碳化、凝固和照射，达到治疗的目的。 同时含有连续波运行方式、脉冲运行方式的二氧化碳激光治疗机，其连续波运行部分应符合 GB11748，其脉冲运行部分应符合本标准。
1489	YY 0845-2011	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了半导体激光光动力治疗机的术语和定义、产品组成、基本参数、技术要求、试验方法和检验规则等要求。 本标准适用于半导体激光光动力治疗机（以下简称治疗机），该治疗机采用特定波长的激光与光敏剂产生光化学作用，供临床单位进行光动力治疗。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1490	YY 0983-2016	激光治疗设备 红宝石激光治疗机	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于波长为 694.3nm 的红宝石激光治疗机。本标准规定了红宝石（Cr^{3+}:Al_2O_3）激光治疗机的定义、基本参数、要求、试验方法、检验规则和标志、标签、包装等内容。
1491	YY 1301-2016	激光治疗设备 铒激光治疗机	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于波长为 2.94 μm 的铒（Er:YAG）激光治疗机。本标准规定了铒（Er:YAG）激光治疗机的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等内容。
1492	YY 1300-2016	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机	2016-03-23	2018-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准适用于波长为 1064nm 的自由振荡脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机。本标准规定了脉冲掺钕钇铝石榴石（Nd:YAG）激光治疗机的定义、基本参数、要求、试验方法、抽样和标志、标签、包装等内容。本标准不适用于 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机。
1493	YY 1475-2016	激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机	2016-01-26	2018-01-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等要求。本标准适用于波长为 1064 nm 或倍频 532 nm 的 Q 开关（采用调 Q 技术）掺钕钇铝石榴石激光治疗机。本治疗机利用激光与生物体组织的选择性吸收机理，进行微爆破达到治疗目的。
1494	YY/T 1751-2020	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪	2020-09-27	2021-09-01		SAC/TC103/SC1	本标准规定了半导体激光鼻腔内照射治疗仪的产品组成和基本参数、技术要求和试验方法。本标准适用于采用峰值波长在 630nm～670nm 的半导体激光,用于照射人体鼻腔内黏膜的治疗仪。治疗仪利用弱激光与人体组织的光生物作用机理，达到辅助治疗的目的。

二十六、物理治疗器械

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）电疗设备							
1495	GB 9706.203-2020	医用电气设备 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2020-05-29	2023-05-01		国家药监局	本标准规定了短波治疗设备（以下称为 ME 设备）的安全要求。本标准的某些要求不适用于所定义的低功率设备。
1496	GB 9706.206-2020	医用电气设备　第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2020-07-23	2023-05-01	GB 9706.6-2007	国家药监局	本标准规定了医疗实践中使用的微波治疗设备的安全要求。
1497	YY 9706.210-2021	医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求	2021-03-09	2023-05-01	YY 0607-2007	SAC/TC10/SC4	本标准规定了物理医学实践所用的神经和肌肉刺激器的安全要求。包含经皮电神经刺激器和电肌肉刺激器。注：肌肉刺激器也可被认为是神经肌肉刺激器。本标准不适用于下列设备：用于植入的或与被植入电极连接的设备；用于脑刺激用的设备（如电痉挛治疗设备）；用于神经病学研究的设备；外部心脏起搏器；用于诱发反应诊断的设备；用于肌电图的设备；心脏除颤设备。
1498	YY 0778-2018	射频消融导管	2018-12-20	2020-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了射频消融导管的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于作为高频手术设备的手术附件，能够通过血管、腔道，把射频能量传递到目标组织，对目标组织实施切割、消融的导管。本标准代替 YY 0778—2010《射频消融导管》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1499	YY 9706.235-2021	医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-03-09	2023-05-01	YY 0834-2011	SAC/TC10/SC4	本标准规定了医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能，该类设备是医用电气设备。本标准适用于医用毯、垫或床垫式加热设备，包括预期用于预热床的加热设备。本标准不适用于：预期用于物理治疗的加热设备；婴儿辐射保暖台；婴儿培养箱；运输培养箱；降温设备。
1500	YY 0899-2020	医用微波设备附件的通用要求	2020-06-30	2022-06-01	YY 0899-2013	SAC/TC10/SC4	本标准规定了医用微波设备附件的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于为完成治疗目的，在医疗实践中与医用微波设备配合使用的医用微波设备附件。
1501	YY 91086-1999	超短波治疗设备技术条件	1999-01-01	2013-06-15		SAC/TC10/SC4	本标准适用于工作频率为 40.68MHz，额定输出功率在 100~500W 范围内的超短波治疗设备。
1502	YY 91087-1999	超短波治疗设备专用安全要求	1999-01-01	2013-06-15		SAC/TC10/SC4	本标准适用于工作频率为 40.68MHz，额定输出功率在 100~500W 范围内的超短波治疗设备的安全要求。
1503	YY 0322—2018	高频电灼治疗仪	2018-09-28	2020-04-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了高频电灼治疗仪的术语和定义、组成、要求、试验方法。本标准适用于额定输出功率不超过 50W 且预期不带中性电极使用的单极高频手术设备。本标准代替 YY 0322—2009《高频电灼治疗仪》。
1504	YY 0649—2016	电位治疗设备	2016-07-29	2018-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了电位治疗设备的术语、定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于通过有效值不大于 30kV，频率不高于 100kHz 的电压所产生的电场进行治疗的设备以及具有电位治疗功能的组合式设备。本标准不适用于静电贴和可穿戴式设备。本标准代替 YY 0649—2008《高电位治疗设备》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1505	YY 0650-2008	妇科射频治疗仪	2008-04-25	2009-12-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了妇科射频治疗仪的定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存等。本标准适用于预期利用高频电流对子宫实体肿瘤进行消融治疗的设备。
1506	YY 0776-2010	肝脏射频消融治疗设备	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了肝脏射频消融治疗设备的定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。本标准适用于肝脏射频消融治疗设备，该设备用于肝脏实体肿瘤的消融治疗。
1507	YY 0777-2010	射频热疗设备	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了肝脏射频热疗设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于利用频率 3MHz～120MHz 的电磁场作用于人体，使组织温度上升至不超过 50℃，以达到对肿瘤进行治疗或辅助治疗目的的设备。本标准不适用于射频消融类产品。
1508	YY 0838-2021	微波热凝设备	2021-03-09	2023-05-01	YY 0838-2011	SAC/TC10/SC4	本标准规定了微波热凝设备的组成及分类、要求、试验方法。本标准适用于使用接触应用器，在组织中传送频率大于 300 MHz 但不超过 30 GHz 的电磁场，使患者局部组织产生凝固/消融的医疗实践中使用的微波热凝设备，本标准也适用于具有微波热凝功能的组合设备。
1509	YY 0839-2011	微波热疗设备	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了微波热疗设备的术语和定义、分类及组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。本标准适用于微波热疗设备，该热疗设备具有测控温功能，适用于临床对肿瘤的辅助治疗。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1510	YY 0860-2011	心脏射频消融治疗设备	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了心脏射频消融治疗设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存。本标准适用于心脏射频消融治疗设备，该设备用于心脏介入射频消融手术。
1511	YY 0897-2013	耳鼻喉射频消融设备	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于包括相关附件在内，预期利用耳鼻喉射频消融电极将频率为 200kHz～5MHz 的射频能量传递到耳鼻喉部位的粘膜下靶组织，对其进行消融治疗的耳鼻喉射频消融设备。本标准不适用于高频电灼设备。
1512	YY 0898-2013	毫米波治疗设备	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于利用 30GHz～300GHz（波长 1mm～10mm）频段的电磁波，通过辐射照射方式，以非热效应治疗疾病的毫米波治疗设备。
1513	YY 0951-2015	干扰电治疗设备	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于同时将两路以上（含两路）不同频率的中频（1000Hz～100000Hz 范围内）交流电流交叉地作用于人体，在组织内形成低频调制电流来进行治疗的设备。本标准规定了干扰电治疗设备的术语、定义、分类、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。
1514	YY/T 0868-2021	神经和肌肉刺激器用电极	2021-03-09	2023-05-01	YY/T 0868-2011	SAC/TC10/SC4	本标准规定了神经和肌肉刺激器用电极的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于神经和肌肉刺激器用电极。本标准不适用于电针、毫针，仅包含中医探穴功能的电极等。
1515	YY/T 1409-2016	等离子手术设备	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于包括相关附件在内的医用电气设备。本标准规定了等离子手术设备的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存等内容。
1516	YY/T 0696-2021	神经和肌肉刺激器输出特性的测量	2021-03-09	2023-05-01	YY/T 0696-2008	SAC/TC10/SC4	本标准规定了 YY 9706.210-2021 适用范围内设备输出特性的测量方法。
（二）温热治疗设备							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1517	YY 0306-2018	热辐射类治疗设备安全专用要求	2018-12-20	2020-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了利用加热到一定温度的辐射器辐射出的能量(热效应),对人体进行治疗的电气设备的安全专用要求。本标准不适用于 YY 0323规定的红外治疗设备。本标准代替 YY 0306—2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》。
1518	YY 0323—2018	红外治疗设备安全专用要求	2018-09-28	2020-04-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了利用红外辐射的热效应，以集中照射方式通过使被照射组织在短时间内发生变性和（或）凝固性坏死来对患者进行治疗的设备的安全专用要求。本标准不适用于 YY 0306标准规定的热辐射类治疗设备以及红外激光类治疗设备。本标准代替 YY 0323—2008《红外治疗设备安全专用要求》。
1519	YY 0060-2018	热敷贴（袋）	2018-11-07	2020-05-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了热敷贴（袋）的术语和定义、分类、要求、试验方法。本标准适用于将主要材料成分（铁粉、水、活性碳、食盐等，且不含任何药物成分），按一定比例放入内袋密封，利用铁粉氧化的升温致热原理，通过热传导作用方式对患者进行辅助治疗的贴敷类产品。对于多功能敷贴类产品（如具有磁疗、远红外等功能），其他功能如有相应的国家标准和/或行业标准，也应符合其他相关标准的要求。本标准不适用于：含有化学成分、中药材（或天然植物）及其提取物等，所含成分发挥药理学、免疫学或者代谢作用的贴敷类产品；含有化学成分、中药材（或天然植物）及其提取物等，不能证明其所含产品不发挥药理学、免疫学或者代谢作用的贴敷类产品。本标准代替 YY 0060—1991《热敷灵》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1520	YY 0952-2015	医用控温毯	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于在医疗机构临床使用环境下，通过控制设备内循环液体的温度，具有对人体进行体外物理升温和/或降温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。本标准规定了医用控温毯的术语、定义、分类、组成、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准不适用于热垫式治疗仪、仅用于四肢和额头冷/热敷的设备。
1521	YY/T 0061-2021	特定电磁波治疗器	2021-03-09	2023-05-01	YY/T 0061-2007	SAC/TC10/SC4	本标准规定了特定电磁波治疗器（以下简称治疗器）的结构与组成、要求和试验方法。本标准适用于符合辐射器所含元素在一定温度下受热激发，产生出的能量主要分布在 2μm～25μm波长范围内电磁波的治疗器。
1522	YY/T 0165-2016	热垫式治疗仪	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了热垫式治疗仪的术语、定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于利用放置于患者身体局部的热垫所产生的热效应并以热传导的方式对患者进行治疗的设备。本标准不适用于热磁振子治疗设备和没有自理能力、可能出现无法控制加热的人所使用的设备以及医用控温毯类设备。本标准代替 YY/T 0165—2007《热垫式治疗仪》。
1523	YY/T 0982-2016	热磁振子治疗设备	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于利用热磁振子产生的磁场、振动和传导热对患者进行治疗的医用电气设备。本标准规定了热磁振子治疗设备的术语、定义、要求和试验方法。本标准不适用于热垫式治疗仪。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1524	YY/T 0998-2015	半导体升降温治疗设备	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于利用半导体帕尔贴效应控制设备内循环液体的温度，对患处进行体外物理升温和/或降温，达到辅助治疗目的的设备。本标准规定了半导体升降温治疗设备的术语、定义和试验方法等要求。
（三）光治疗设备							
1525	YY 9706.250-2021	医用电气设备 第 2-50 部分:婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2021-03-09	2023-05-01	YY 0669-2008	SAC/TC103/SC1	本标准规定了婴儿光治疗设备的安全要求。然而，若制造商已在其风险管理文档中表明，与通过设备治疗带来的好处相比，相关危害风险能维持在可接受范围内，则符合特定条款且具有同等安全性的替代方法将不被视为违反相关规定。本标准适用于婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能。本标准不适用于：在医疗使用中通过毯子、衬垫或床垫提供热量的装置；婴儿培养箱；婴儿转运培养箱；婴儿辐射保暖台。
1526	YY 0901-2013	紫外治疗设备	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于在医疗实践中利用有效波长在 200nm～400nm 的紫外线〔通常情况下，紫外线分为以下三个波段：UVA（400nm～320nm）、UVB（320nm～275nm）、UVC（275nm～200nm）〕对人体进行照射治疗的紫外治疗设备。本标准不适用于仅用于照射器械和材料的紫外消毒或杀菌设备、光固化机、紫外激光设备、紫外光敏治疗设备、紫外血液内照射设备。
1527	YY/T 0902-2013	接触式远红外理疗设备	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于将波长在 3μm～25μm 的红外光谱区的能量，通过工作面对患者相关病症进行物理治疗的设备。本标准不适用于辐照方式治疗的远红外设备。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1528	YY/T 1496-2016	红光治疗设备	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了红光治疗设备的术语、定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于预期使用波长在 600nm—760nm 范围内的非相干光对患者体表（不包括自然腔道）进行照射治疗的设备。
（四）力疗设备							
1529	YY 0833-2020	肢体加压理疗设备通用技术要求	2020-02-21	2022-01-01	YY 0833-2011	SAC/TC10/SC4	本标准规定了肢体加压理疗设备的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法。本标准适用于将加压腔体套在肢体外周，按照一定治疗程序对肢体施加正压，通过变化的气压对患者进行物理治疗的电气设备。本标准不适用于下列设备：止血设备；防褥疮气垫；冲击波治疗设备；拔罐器；气囊式体外反搏装置；弹道式体外压力波治疗设备；缺血预适应用训练设备；急救设备。
1530	YY 0950-2015	气压弹道式体外压力波治疗设备	2015-03-02	2017-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于利用压缩空气产生的能量驱动治疗手柄内的子弹体，使子弹体脉冲式冲击治疗头，利用二者的弹性碰撞产生压力波，经皮传导作用于疼痛部位治疗的设备。本标准规定了气压弹道式体外压力波治疗设备的术语、定义、组成、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准不适用于气压弹道式碎石设备。
1531	YY/T 0697-2016	电动颈腰椎牵引治疗设备	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了电动颈腰椎牵引治疗设备的要求、试验方法、标识、包装、运输和贮存要求。本标准适用于电力驱动的通过牵引增加颈腰椎间隙以治疗颈腰椎病的设备。本标准不适用于快牵设备和配合骨针等使用的骨牵引设备。本标准代替 YY0697—2008《电动牵引床》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1532	YY/T 0851-2011	医用防血栓袜	2011-12-31	2013-06-01		山东中心	本标准规定了由天然纤维或合成纤维和合成弹性纤维针织而成的医用防血栓袜的要求和试验方法。本标准适用于作为医疗器械、预防静脉血栓的防血栓袜,订制袜除外。
1533	YY/T 0853-2011	医用静脉曲张压缩袜	2011-12-31	2013-06-01		山东中心	本标准规定了由天然纤维或合成纤维和合成弹性纤维针织而成的医用静脉曲张压缩袜 （包括订制袜）的要求和试验方法。本标准适用于作为医疗器械治疗腿部静脉和/或淋巴疾病的压缩袜（以下简称“压缩袜”）。本标准没有给出压缩袜制造方面的要求。
1534	YY/T 1491-2016	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了电动颈腰椎牵引用床、椅和附件的要求及试验方法。本标准适用于电动颈腰椎牵引治疗过程中用于承载患者或传递牵引力的床、椅和附件；附件包括但不仅限于固定带、固定架、滑轮。本标准不适用于骨牵引使用的床或附件。
1535	YY/T 1665-2019	振动叩击排痰机	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了振动叩击排痰机(以下简称设备)的分类及组成、要求、试验方法。本标准适用于电机驱动传动软轴通过动力头内的偏心装置产生振动，叩击患者局部胸腔，协助排出呼吸道分泌物的设备。对于一台多功能的设备（如有雾化功能），本标准中规定的内容仅适用于设备的振动叩击原理的排痰功能，其他功能如有相应的国家标准和（或）行业标准，也应符合其他相关标准的要求。本标准不适用于气动脉冲振荡排痰机。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1536	YY/T 1685-2020	气动脉冲振荡排痰设备	2020-02-21	2021-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了气动脉冲振荡排痰设备（以下简称设备）的术语和定义、分类及组成、要求、试验方法。本标准适用于空气脉冲气流发生器产生的脉冲气流，通过导气软管进入充气气囊作用于胸腔，协助排出呼吸道分泌物的设备。对于一台多功能的设备（如有雾化功能），本标准中规定的内容仅适用于设备中气动脉冲振荡原理的排痰功能，其他功能如有相应的国家标准和（或）行业标准，也应符合其他相关标准的要求。本标准不适用于振动叩击排痰机。
（五）磁疗设备							
1537	YY/T 0994-2015	磁刺激设备	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于利用高压储能电容对磁场线圈进行瞬间放电产生脉冲磁场,并作用于神经系统产生刺激的设备。本标准规定了磁刺激设备的术语、定义和试验方法等要求。

二十七、生物电信号反馈设备

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1538	YY/T 0903-2013	脑电生物反馈仪	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于脑电生物反馈仪，该产品为由视听信息刺激和激发患者产生脑波信息，并依据脑波信息产生新的视听信息刺激患者，如此循环，以调节改善患者的大脑机能达到辅助治疗目的的仪器。
1539	YY/T 1095-2015	肌电生物反馈仪	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于采用表面电极采集身体肌电信号作为生理信息，以视觉或听觉等形式反馈给患者，使患者能够学会有意识的控制自身的心理生理活动来治疗疾病的仪器。本标准规定了肌电生物反馈仪的术语、定义、分类和试验方法等要求。本标准代替 YY/T 1095-2007《肌电生物反馈仪》。
1540	YY/T 1096-2007	温度生物反馈仪	2007-01-31	2008-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了温度生物反馈仪的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于温度生物反馈仪。

二十八、医用康复器械

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1541	YY 0900-2013	减重步行训练台	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于由减重吊架和步行训练台组成的医用电力传动康复设备。减重吊架用于辅助患者减轻部分体重的装置，主要由悬吊带和支架组成；步行训练台为患者进行步行训练的辅助装置，通常由电力驱动工作。
1542	YY/T 0997-2015	肘、膝关节被动运动设备	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于一种带动肘关节、膝关节在屈曲伸展方向上运动的术后辅助治疗或关节康复训练的电气设备。本标准规定了肘、膝关节被动运动设备的术语、定义和试验方法等要求。
1543	YY/T 1410-2016	平衡测试训练系统	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于利用患者重心轨迹的测量和评估结果，以图像等引导使患者有意识地控制重心达到平衡功能训练目的的医用康复设备。本标准规定了平衡测试训练系统的术语和定义、分类、组成、要求和试验方法。
1544	YY/T 1626—2019	电动上下肢圆周运动训练设备	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了电动上下肢圆周运动训练设备的术语和定义、分类、要求和试验方法。本标准适用于在医疗监护下使用，患者肢体末端沿定轴作圆周运动，带动单侧或双侧上肢和/或下肢的整个肢体进行综合运动训练，以增强运动障碍患者关节活动度和肌力的电动上下肢圆周运动训练设备。本标准不适用于：单一关节运动训练设备，包括指、腕、肘、肩、髋、膝、踝关节运动训练设备，以及多种单一关节运动训练功能的组合式设备；推、拉、举、蹬、踏等非圆周运动训练设备，即便设备的运动部件中可能存在转动的器件；仅提供主动训练的设备，包括提供声音、图像等反馈信息的主动训练设备；预期不用于医疗康复环境和运动障碍患者的设备，例如健身器械。

二十九、中医器械

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）中医诊断设备							
1545	YY/T 1488—2016	舌象信息采集设备	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了舌象信息采集设备的术语、定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于通过成像装置（数字（码）照相机或影像传感器）获取舌图像，并对舌图像进行存储、比对、分析从而得到辅助诊断所需的舌象信息的设备。
1546	YY/T 1489—2016	中医脉图采集设备	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了中医脉图采集设备的术语、定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于通过皮表对桡动脉及周边组织的腕部寸、关、尺部位以无创的方式，在施加外力的条件下进行脉图采集的设备。
1547	YY/T 1661-2019	穴位阻抗检测设备	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了穴位阻抗检测设备的术语和定义、组成、要求、试验方法。本标准适用于在对检测对象施加检测用电信号的条件下,对穴位或体表特定点进行无创阻抗检测的中医辅助诊断设备（以下简称设备）。对于一台多功能的设备，本标准中规定的内容仅适用于设备的穴位阻抗检测功能，其他功能如有相应的国家标准和/或行业标准，也应符合其他相关标准的要求。本标准不适用于非传统中医理论的阻抗检测设备，如：人体成分分析仪、肌电阻抗记录设备、脑部电阻抗监护设备、乳腺电阻抗诊断设备、直接式阻抗血流图设备等。本标准不包括阻抗检测数据的后处理，及对检测数据结果进行医学分析的软件或辅助诊断的相关临床功能的要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（二）中医治疗设备							
1548	YY 0780—2018	电针治疗仪	2018-06-26	2019-07-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了电针治疗仪的术语和定义、要求和试验方法。本标准适用于通过电针给患者进行治疗和辅助治疗的仪器。本标准代替 YY 0780—2010《电针治疗仪》。
1549	YY/T 1306-2016	熏蒸治疗仪	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC10/SC4	本标准适用于通过加热药液（或药物加水），产生药蒸汽熏蒸患处，以达到治疗目的带有温度控制的医用电气设备。本标准规定了熏蒸治疗仪的术语和定义、分类及组成、要求、试验方法、检验规则、标识、使用说明书、包装、运输、贮存等内容。
1550	YY/T 1490-2016	电子加热灸疗设备	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了电子加热灸疗设备的术语、定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于电子加热灸疗设备。电子加热灸疗设备是指利用电子器件发热原理，对灸垫进行加热，施灸于人体穴位或特定部位的设备。
1551	YY/T 1666-2019	经络刺激仪	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了经络刺激仪（以下简称设备）的组成、要求、试验方法。本标准适用于通过与患者直接接触的电极，对体表穴位或特定部位以无创方式施加不小于峰值 1500V 高压（负载阻抗 20（1±10%）kΩ）低频脉冲电信号，疏通病灶区及相应的经络配穴点，以中医导平疗法医理进行治疗的设备。对于一台多功能的设备，本标准中规定的内容仅适用于设备的经络刺激功能，其他功能如有相应的国家标准和（或）行业标准，也应符合其他相关标准的要求。
（三）中医器具							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1552	GB 2024-2016	针灸针	2016-06-14	2018-07-01		SAC/TC95	本标准规定了针灸针的分类，要求，试验方法，检验规则，标志，使用说明书，运输和贮存。本标准适用于供针灸疗法使用的针灸针。
1553	YY 0104—2018	三棱针	2018-06-26	2019-07-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了三棱针的结构、分类和规格、要求、试验方法、包装、标志、使用说明书、运输和贮存。本标准适用于供三棱针疗法使用的三棱针。本标准代替 YY 0104—1993《三棱针》。
1554	YY/T 0105-2020	皮内针	2020-09-27	2021-09-01	YY 0105-93	SAC/TC10/SC4	本标准规定了皮内针的结构、分类和规格、要求、试验方法、包装、标志、运输和贮存。本标准适用于供中医皮内针疗法使用的皮内针。本标准适用于针体材料符合 GB/T 4240-2019 中规定的 06Crl9Nil0 或其他奥氏体不锈钢的皮内针。
1555	YY/T 1624-2019	手动负压拔罐器	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC10/SC4	本标准规定了手动负压拔罐器的术语和定义、分类及组成、要求、试验方法。本标准适用于通过手动方式使得贴合人体皮肤相对应的位置的封闭的罐体中产生负压的非热源性拔罐治疗的中医器具，对于多功能产品（如同时具有磁疗、远红外等功能）,其他功能如有相应的国家标准和（或）行业标准，也应符合其他相关标准的要求。本标准不适用于：火罐器具（以燃烧方式产生负压的罐状器具）,如火罐、玻璃火罐、竹火罐，一次性拔火罐器、放血拔火罐；罐疗设备（通过电动负压源使罐体内产生负压）,如电动拔罐器； 塑胶拔罐（通过挤压罐体变形产生负压的器具）,如硅胶拔罐器。

三十、听诊器

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1556	YY/T 1035-2021	听诊器	2021-03-09	2022-04-01	YY 91035-1999、YY/T 91077-1999	江苏所	本标准规定了听诊器的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于听诊器，包括电子听诊器。

三十一、医学实验室与体外诊断器械和试剂

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）医学实验室的质量和能力							
1557	GB/T 22576.1-2018	医学实验室 质量和能力的要求 第 1 部分：通用要求	2018-12-28	2019-07-01		SAC/TC136	GB/T22576 的本部分规定了医学实验室质量和能力的要求。 本部分可用于医学实验室建立质量管理体系和评估自己的能力，也可用于实验室客户、监管机构和认可机构确认或承认医学实验室的能力。 注：国际、国家或地区法规或要求也可能适用于本部分的特定内容。
1558	GB/T 22576.2-2021	医学实验室 质量和能力的要求 第 2 部分：临床血液学检验领域的要求	2021-05-21	2022-06-01		SAC/TC136	本文件规定了医学实验室质量和能力的要求在临床血液学检验领域的要求，主要包括血细胞分析、血细胞形态学检查、血液寄生虫检查及出凝血检验的要求。 本文件适用于开展血液学检验的医学实验室。
1559	GB/T 22576.3-2021	医学实验室 质量和能力的要求 第 3 部分：尿液检验领域的要求	2021-05-21	2022-06-01		SAC/TC136	本文件规定了医学实验室的质量和能力要求在尿液一般检验领域的要求。 本文件适用于开展尿液有形成分分析、尿液干化学分析及其他尿液成分定性检测的医学实验室。 注：尿液生化成分定量分析的要求见 GB/T 22576.4，尿液免疫学分析的要求见 GB/T 22576.5，尿液微生物学检验的要求见 GB/T 22576.6。
1560	GB/T 22576.4-2021	医学实验室 质量和能力的要求 第 4 部分：临床化学检验领域的要求	2021-05-21	2022-06-01		SAC/TC136	本文件规定了医学实验室的质量和能力的要求在临床化学检验领域的要求。 本文件适用于开展临床化学检验的医学实验室，也适用于开展临床免疫学定量检验的医学实验室。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1561	GB/T 22576.5-2021	医学实验室 质量和能力的要求 第5部分：临床免疫学检验领域的要求	2021-05-21	2022-06-01		SAC/TC136	本文件规定了医学实验室质量和能力的要求在临床免疫学定性检验领域的要求。 本文件适用于开展在免疫学定性检验的临床实验室。 注：临床免疫学定量检验领域的要求见 GB/T 22576.4。
1562	GB/T 22576.6-2021	医学实验室 质量和能力的要求 第6部分：临床微生物学检验领域的要求	2021-05-21	2022-06-01		SAC/TC136	本文件规定了临床微生物学检验实验室的质量和能力要求。 本文件适用于临床微生物学检验实验室。 本文件不适用于临床微生物学检验中涉及的病毒血清学检验、基因检验、寄生虫检验。
1563	GB/T 22576.7-2021	医学实验室 质量和能力的要求 第7部分：输血医学领域的要求	2021-05-21	2022-06-01		SAC/TC136	本文件规定了医学实验室质量和能力的要求在输血医学领域的要求。 本文件适用于医疗机构的输血相容性检测实验室、血站的血型参比实验室及血液检测实验室的血型及输血相关检测项目。
1564	GB/Z 30154-2013	医学实验室 GB/T 22576-2008 实验室实施指南	2013-12-17	2014-08-01		SAC/TC136	本指导性技术文件为医学实验室如何实施质量管理体系，从而满足 GB/T 22576-2008 对质量和能力的专用技术和管理要求提供了指南。认可医学实验室能力的机构也可使用本标准作为帮助实验室建立质量管理体系以满足国家要求和符合相关国际要求的基础。本指导性技术文件适用于新建实验室以及现有实验室，包括 GB/T 22576-2008 的管理和技术要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1565	GB/T 29790-2020	即时检验 质量和能力的要求	2020-11-19	2021-12-01	GB/T 29790-2013	SAC/TC136	本标准规定了适用于即时检验（POCT）的专用要求，并应与 GB/T 22576.1-2018 结合使用。本标准的要求适用于在医院、诊所或提供移动性医疗服务的医疗机构所进行的即时检验。本标准可适用于经皮测量、呼气分析及生理学参数的体内监测。 本标准不包括居家或在社区中的进行的患者自测，但本标准的要素可适用。 注：需考虑地方、区域及国家法规。
1566	YY/T 1172-2010	医学实验室质量管理术语	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了医学实验室质量管理的术语和定义。本标准适用于医学实验室管理。
（二）参考测量系统							
1567	GB/T 19702-2021	体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求	2021-03-09	2022-04-01	GB/T 19702-2005	SAC/TC136	本标准规定了体外诊断医疗器械和医学实验室使用的参考测量程序内容的要求。 注 1：本标准期望一个有经验的实验室工作者，按照符合本标准制定的测量程序操作，可获得不超出规定区间的带有测量不确定度的测量结果。 本标准适用于提供差示值或比例量值的参考测量程序。附录 A 提供了有关名义特性和序量的信息。 本标准适用于在检验医学各个学科分支中，需要编写参考测量程序文件的所有个人、机构或研究所。 完整描述的测量方法通常发表在科学文献上，这些充分详细描述的方法可以作为文件化参考测量程序的基础。 注 2：在本标准中，“国际测量标准”被定义为物质标准。术语“国际标准”在 WHO 中被用作参考物质。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1568	GB/T 19703-2020	体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质及支持文件内容的要求	2020-11-19	2021-12-01	GB/T 19703-2005	SAC/TC136	本标准规定了有证参考物质及支持文件内容的要求,以使其被认为具有与 GB/T 21415—2008 一致的较高计量学水平。本标准适用于各类有证参考物质，包括原级测量标准、次级测量标准和用于校准或正确度控制的国际约定校准品。本标准同时提供了如何收集定值用数据、以及如何表示定值结果及其测量不确定度的要求。 本标准适用于赋值结果为差示值或比例量值的有证参考物质。附录 A 提供了有关名义特性和序量的信息。 本标准不适用于作为体外诊断测量系统组成部分的参考物质，但很多要素可能对其有帮助。
1569	GB/T 21919-2008	检验医学 参考测量实验室的要求	2008-05-28	2009-01-01		SAC/TC136	本标准规定了检验医学参考测量实验室的特殊要求。本标准不包括以名义标度或顺序标度报告结果的特性的测量。 本标准不适用于常规医学实验室。 注 1：实验室有责任遵守相关的法律的卫生和安全要求。 注 2：常规医学实验室的要求在 ISO 15189 中进行了规定。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1570	YY/T 0638-2008	体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC136	本标准规定了确保酶催化浓度校准品和控制物质赋值的计量学溯源性的方法。这些校准品和控制物质预期用于建立或验证酶催化浓度测量的正确度，由制造商提供，作为体外诊断医疗器械的一部分或与其组合使用。 本标准不适用于： a) 对参考测量程序设计或选择的要求； b) 酶质量或酶免疫反应性涉及的量； c)无赋值、仅用于评价测量程序精密度，即重复性或重现性的控制物质（精密度控制物质）； d)预期用于室内质量控制的控制物质，此类物质具有建议的可接受结果值区间，此区间由不同实验室针对某一规定测量程序协议制定，其限值不具计量学溯源性； e) 常规结果向产品校准品的计量学溯源性，及其与医学判断限的关系； f) 与名义和顺序标度相关的特性。
1571	YY/T 1195-2011	血清总蛋白参考测量程序	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准用于血清中总蛋白含量的定量测量。
1572	YY/T 1455-2016	应用参考测量程序对酶催化活性浓度赋值及其不确定度评定指南	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了应用参考测量程序对酶催化活性浓度赋值及其不确定度评定的方法。本标准适用于体外诊断系统的参考测量实验室应用参考测量程序对酶催化活性浓度赋值及其不确定度评定工作。
1573	YY/T 1675-2019	血清电解质（钾、钠、钙、镁）参考测量程序（离子色谱法）	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC136	本标准适用于血清中钾离子、钠离子、总钙、总镁含量的定量测量。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1574	YY/T 1728-2021	临床实验室检测和体外诊断系统 感染性疾病相关酵母样真菌抗菌剂的体外活性检测参考方法	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC136	本标准描述了检测酵母样真菌抗真菌药物的敏感性的方法，包括引起感染的念珠菌属和新型隐球菌。本标准描述的肉汤微量稀释参考法可通过两种途径之一实现，第一种途径通过肉眼确定 MIC （CLSI 方法）；第二种途径通过光度法确定 MIC （EUCAST 方法）。MIC 反映了在规定试验条件下药物的活性，并在考虑到其他因素下对临床管理目的进行解释，如药物的药理学或抗真菌耐药机制。MIC 结果解释可被分为“敏感” （S），“剂量依赖性敏感” （S-DD），“中介” （I），“非敏感” （NS） 或“耐药” （R）。 另外 MIC 分布可用于确定野生型或非野生型真菌群落。MIC 值的临床解释不在本标准的范围。对应于 CLSI 方法和 EUCAST 衍生方法的解释性分类折点可查询相应机构提供的最新解释表。推荐常规敏感性试验方法或诊断检验器械与此参考方法进行比较，以保证验证或注册时结果的可比性和可靠性。
1575	YY/T 1825-2021	红细胞和白细胞计数参考测量程序定值结果测量不确定度评定指南	2021-12-06	2022-12-01		SAC/TC136	本标准给出了评定红细胞和白细胞计数参考测量程序定值结果测量不确定度的指南。本标准适用于血细胞分析参考测量实验室评定红细胞和白细胞计数参考测量程序定值结果的测量不确定度。
（三）体外诊断领域通用标准							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1576	GB/T 21415-2008	体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性	2008-01-22	2008-09-01		SAC/TC136	本标准规定了对以建立或确认测量正确度为目的的校准品和控制物质赋值的计量学溯源性进行确认的方法。校准品和控制物质由制造商提供，作为体外诊断医疗器械的一部分或与其一起使用。 由国际公认的参考测量系统或国际公认的约定参考测量系统赋值的、已证实具有互换性的室间质量评价样品适用于本标准。 本标准不适用于： a) 没有赋值及只用于评价一个测量程序的精密度，即其重复性或重现性的控制物质（精密度控制物质）； b) 用于实验室内质量控制的控制物质，此类物质具有建议的可接受结果值区间，此区间由不同实验室针对某具体测量程序协议制定，其限值无计量学溯源性； c) 在相同的计量水平下，测量相同量的两个测量程序的测量结果具相关性，但是这样的“水平”相关不提供计量学溯源性； d) 以不同计量水平的两个测量程序结果间的相关作校准，但是测量的量的分析物特性不同。 e) 常规结果可溯源至产品校准品的计量溯源性及其与医学判断限值的关系； f) 与名义标度有关的特性，即无量级的特性（例如血细胞分类）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1577	YY 0648-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	2008-04-25	2009-12-01		SAC/TC136	替换: 本标准适用于预期用作体外诊断(IVD)医用目的，包括自测体外诊断医用目的的设备。 体外诊断医用设备，无论单独或组合使用，是制造商预期用于体外样品检查,这些样品包括来自人体的血和组织样本，其单独或主要目的是为下面一个或几个方面提供信息：一种生理或病理状态；或 一种先天异常；确定潜在受体的安全性和相容性；治疗措施的监测。 自测体外诊断医用设备是制造商预期由非专业人员在家庭环境中使用。 注:如果设备的全部或某一部分属于本标准的范围，同时又属于一个或几个其他的 GB 4793 专用标准的范围，此设备也需满足那些其他专用标准的要求。 增加: 增加下面第二段: 普通实验室使用的产品不是体外诊断医用设备，除非根据它们的特征，这些产品被制造商专门预期用于体外诊断检查。
1578	GB/T 29791.1-2013	体外诊断医疗器械制造商提供的信息（标示） 第 1 部分：术语、定义和通用要求	2013-10-10	2014-02-01		SAC/TC136	本标准对体外诊断医疗器械制造商所提供的信息定义概念、建立一般原则并规定基本要求。 语言属于国家法律和法规范畴，本标准不予讨论。 本标准不适用于： a) 性能评价用体外诊断医疗器械（如仅供研究用）； b) 仪器标记； c) 材料安全性数据表。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1579	GB/T 29791.2-2013	体外诊断医疗器械制造商提供的信息（标示） 第 2 部分：专业用体外诊断试剂	2013-10-10	2014-02-01		SAC/TC136	本标准规定了专业用体外诊断试剂制造商提供信息的要求。 本标准也适用于预期与专业用体外诊断医疗器械一起使用的校准物、控制物质制造商提供的信息。 本标准也适用于（IVD）附件。 本标准适用于外包装和内包装标签以及使用说明。 本标准不适用于： a) 体外诊断仪器或设备； b) 自测用体外诊断试剂。
1580	GB/T 29791.3-2013	体外诊断医疗器械制造商提供的信息（标示） 第 3 部分：专业用体外诊断仪器	2013-10-10	2014-02-01		SAC/TC136	本标准规定了专业用体外诊断仪器制造商提供信息的要求。 本标准也适用于预期与专业用体外诊断医疗仪器一起使用的装置和设备。 本标准也适用于（IVD）附件。 本标准不适用于： a) 仪器维修或修理的说明； b) 体外诊断试剂，包括校准物和用于控制该试剂的控制物质； c) 自测用体外诊断仪器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1581	GB/T 29791.4-2013	体外诊断医疗器械制造商提供的信息（标示） 第 4 部分：自测用体外诊断试剂	2013-10-10	2014-02-01		SAC/TC136	本部分规定了自测用体外诊断试剂制造商提供信息的要求。 本部分也适用于预期与自测用体外诊断医疗器械一起使用的校准物、控制物质制造商提供的信息。 本部分也适用于（IVD）附件。 本部分适用于外包装和内包装标签以及使用说明。 本部分不适用于： a) 体外诊断仪器或设备； b) 专业用体外诊断试剂。
1582	GB/T 29791.5-2013	体外诊断医疗器械制造商提供的信息（标示） 第 5 部分：自测用体外诊断仪器	2013-10-10	2014-02-01		SAC/TC136	本部分规定了自测用体外诊断仪器制造商提供信息的要求。 本部分也适用于预期与自测用体外诊断医疗仪器一起使用的装置和设备。 本部分也适用于（IVD）附件。 本部分不适用于： a) 仪器维修或修理的说明； b) 体外诊断试剂，包括校准物和用于控制该试剂的控制物质； c) 专业用体外诊断仪器。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1583	YY/T 0639-2019	体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC136	本标准规定了制造商为生物学染色用试剂所提供信息的要求。本标准适用于染料，染色剂、显色试剂和其他用于组织学和细胞学染色(微生物学，血液学、组织化学)的生产者、供应商和零售商。这些试剂用于医学实验室进行常规染色，以及微生物学研究的生物染色所有领域中。本标准所规定的制造商提供信息的要求，是获得可参照和可复现结果的先决条件。本标准代替 YY/T 0639-2008《体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息》。
1584	YY/T 0692-2008	生物芯片基本术语	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC136	本标准规定了生物芯片基本术语和定义，以方便生物芯片研究、开发、生产和使用的各方，以及与主管部门之间的合作、沟通和交流。
1585	YY/T 1152-2009	生物芯片用醛基基片	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了生物芯片用醛基基片（以下简称基片）的要求、试验方法、标志、标签和说明书、运输和贮存。本标准适用于制备微阵列芯片的经表面化学修饰的、带有活性醛基基团的玻璃材质平面基片。
1586	YY/T 1244-2014	体外诊断试剂用纯化水	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于体外诊断试剂生产，医学实验室一般试剂配制，仪器及器械清洗等用的纯化水。试剂生产有特殊要求时，参照相关标准或制定特殊要求（例如血细胞计数试剂对颗粒的特殊要求；分子生物学试剂对 DNA 酶、RNA 酶、蛋白酶的特殊要求等）。本标准规定了体外诊断试剂用纯化水的术语和定义、要求和试验方法。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1587	YY/T 1441-2016	体外诊断医疗器械性能评估通用要求	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了制造商在体外诊断医疗器械性能评估研究中对研究计划、实施、评估和制定文件的职责和总体要求。本标准适用于对体外诊断医疗器械的性能评估。本标准不适用于对某一特定体外诊断医疗器械或某一具体用途的评估方案。
1588	YY/T 1454-2016	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了自我检测用体外诊断医疗器械的基本要求，以满足自测用体外诊断医疗器械的安全性以及制造商预期的用途。本标准不适用于自测用体外诊断医疗器械的医学特性。
1589	YY/T 1579-2018	体外诊断医疗器械体外诊断试剂稳定性评价	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准适用于体外诊断医疗器械（包括试剂、校准物、质控物、稀释液、缓冲液和试剂盒）的稳定性评价。本标准也适用于含有保存样品用物质或启动反应以进一步处理样品用物质的样品收集装置。本标准规定了从下述过程产生数据时，对稳定性评价的通用要求，以及对实时稳定性和加速稳定性的具体要求：（1）建立体外诊断试剂保存期，包括保证产品性能的运输条件的确定；（2）建立首次打开初始包装后的体外诊断试剂的使用稳定性，例如在机稳定性、复溶稳定性、开瓶稳定性；（3）监测已投放市场的体外诊断试剂的稳定性；（4）试剂改进后稳定性的验证。试剂改进后，可能会影响稳定性，需要对稳定性进行验证。本标准不适用于仪器、装置、设备、系统、标本容器、检验样品。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1590	YY/T 1652-2019	体外诊断试剂用质控物通用技术要求	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC136	本标准规定了体外诊断试剂用质控物的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和储存。本标准适用于预期用于适配试剂质量控制的质控物。本标准不适用于：用于正确度验证的质控物；用于室间质量评价的质控物；用于微生物、免疫组化、分子病理学、形态学等检测用的质控物；除以上情况如仍有不适用的，制造商需提供理由。
1591	YY/T 1709-2020	体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定	2020-06-30	2021-12-01		SAC/TC136	本标准规定了体外诊断试剂用校准物测量不确定度的评定方法。本标准适用于体外诊断定量试剂用产品校准品测量不确定度的评定。
（四）体外诊断系统产品标准							
1592	GB/T 19634-2021	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件	2021-10-11	2023-05-01	GB/T 19634—2005	SAC/TC136	本文件规定了自测用血糖监测系统的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。 本文件适用于体外监测人体毛细血管全血中葡萄糖浓度的自测用血糖监测系统(通常包括便携式血糖仪、一次性试条和质控物质)。 本文件不适用于: ——以诊断糖尿病为目的的血糖浓度测定; ——具有等级测定值的测定程序(如可视性半定量测定程序)、无创型血糖监测系统、连续血糖监测系统。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1593	YY/T 0688.1-2008	临床实验室检测和体外诊断系统　感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第1部分：抗菌剂对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的参考方法	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC136	YY/T 0688的本部分介绍了测定抗菌剂MIC值的一种参考方法——肉汤微量稀释法。MIC值仅反映抗菌剂在规定的体外试验条件下的抗菌活性。医生在制定用药方案时，不但要参考MIC结果，还应考虑诸如药物在人体内的药代/药效学参数以及细菌对抗菌剂的耐药机制等其他因素。对于某种抗菌剂，根据体外敏感性试验结果（MIC值）可将相应受试菌划分为“敏感（S）”、“中介（I）”和“耐药（R）”。另外，MIC值可用于确定该受试菌株是野生型还是非野生型。尽管解释MIC值的临床意义已超出了本部分的范畴，但为了适应临床需要，根据不同抗菌剂-细菌组合对方法的基本内容进行调整是必要的。这些调整体现在下列各表格中。为了确保试验结果的可比性与可靠性，其他药敏试验方法（如常规方法或抗菌剂敏感性试验设备）应该和本参考方法进行比对以确定其准确性。
1594	YY/T 0688.2-2010	临床实验室检测和体外诊断系统-感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第2部分：抗菌剂敏感性试验设备的性能评价	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	YY/T 0688 的本部分确立了抗菌剂敏感性试验（AST）设备的可接受性能标准。这些设备在医学实验室用于测定抗菌剂对细菌的最小抑菌浓度（MIC）和（或）判定细菌对抗菌剂的敏感、中介及耐药（SIR）的解释性分类。本部分规定了 AST 设备（包括扩散试验系统）的要求和评价这些设备性能的程序。标准定义了AST 设备性能评估是如何进行的。本部分用于指导生产企业进行性能评估研究。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1595	YY/T 0690-2008	临床实验室测试和体外医疗器械　口服抗凝药治疗自测体外监测系统的要求	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC136	本标准规定了维生素 K 拮抗剂治疗自身监测体外测量系统的具体要求，包括性能、质量保证和用户培训以及由预期用户在真实和模拟使用条件下进行性能验证和确认的程序。 本标准单独适用于由个人使用监测自身维生素 K 拮抗剂治疗并以 INR 报告结果的 PT 测量系统。 本标准适用于口服抗凝药体外监测系统的制造商及其对该系统性能评估负责的其他组织（如监管机构和合格评定机构）。 本标准不 ——适用于体外测量系统由医生或医务人员对维生素 K 拮抗剂治疗中抗凝药量的评估； ——提供影响系统性能所有可能因素的综合评价； ——解决口服抗凝药治疗医学方面的问题。
1596	YY/T 1150-2009	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了血红蛋白干化学检测系统的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签、使用说明、包装、运输和贮存。 本标准适用于利用光反射原理对人体毛细血管全血和/或静脉全血中血红蛋白浓度进行检测的干化学血红蛋白检测系统。不适用于利用目测比色或透射比色法检测的干化学血红蛋白检测系统。
1597	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	2021-09-06	2023-03-01		SAC/TC136	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1598	YY/T 1789.2-2021	体外诊断检验系统性能评价方法 第2部分：正确度	2021-12-06	2023-05-01		SAC/TC136	本标准规定了体外诊断检验系统的正确度性能评价方法。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性能评价。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，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的性能评价。本标准也不适用于基于定量测量并通过阈值判断结果的定性体外诊断检验系统（例如酶联免疫吸附法的病原微生物抗原或抗体检测试剂盒）的性能评价。本标准不适用于医学实验室正确度性能验证，也不适用于产品型式检验。
（五）医学实验室设备							
1599	YY 1621-2018	医用二氧化碳培养箱	2018-09-28	2020-04-01		SAC/TC338/SC1	本标准规定了医用二氧化碳培养箱的术语和定义、要求、试验方法、标签、包装标识和使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于临床检验中生物细胞、组织和细菌等人体来源样本培养的医用二氧化碳培养箱。本标准适用的培养箱的培养温度上限为55℃，温度下限为高于环境温度3℃—5℃，二氧化碳浓度控制范围为0%—20%，内部容积为100L—300L。
1600	YY/T 0086-2020	医用冷藏箱	2020-02-21	2022-01-01	YY/T0086-2007、YY/T0168-2007	SAC/TC338/SC1	本标准规定了医用冷藏箱的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于箱内温度范围在2℃～8℃以内，由工厂装配，采用电机驱动压缩机方式制冷，内部采用空气自然对流或强制对流方式进行冷却的用于存放存品的医用冷藏箱，包括医用血液冷藏箱。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1601	YY/T 0657-2017	医用离心机	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了医用离心机的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、标志和使用说明书和包装、运输及贮存要求。本标准适用于离心机的设计、生产及检验。本标准不适用于超速离心机（转速大于 30000r/min）。本标准代替 YY/T 0657—2008《医用离心机》。
1602	YY/T 1641-2018	医用生化培养箱	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC338/SC1	本标准规定了医用生化培养箱的术语和定义、要求、试验方法、铭牌、包装标志和使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于为培养物的良好生长提供理想的温度场，用于细菌、霉菌等人体来源微生物样本培养的医用生化培养箱，包括医用霉菌培养箱、医用微生物培养箱和医用恒温培养箱等。本标准不适用于医用二氧化碳培养箱、厌氧培养箱。
1603	YY/T 1757-2021	医用冷冻保存箱	2021-03-09	2023-04-01		SAC/TC338/SC1	本标准规定了医用冷冻保存箱的产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。本标准适用于采用封闭式电动机驱动压缩式的医用冷冻保存箱，包括医用低温保存箱。处于其他温度范围的医用冷冻保存设备可参考本标准。
（六）临床检验用仪器设备							
1604	YY/T 0014-2005	半自动生化分析仪	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC136	本标准规定了半自动生化分析仪的分类、要求、试验方法、标志、标签、说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以紫外-可见分光光度法对各种样品进行定量分析的半自动生化分析仪。
1605	YY/T 0032-2004	血红蛋白计	2004-11-08	2005-11-01		SAC/TC136	本标准规定了血红蛋白计的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于分光光度法测定血液中血红蛋白含量的血红蛋白计。本标准不适用于沙利氏血红蛋白计。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1606	YY/T 0087-2004	电泳装置	2004-11-08	2005-11-01		SAC/TC136	本标准规定了电泳装置的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和说明书，以及包装、运输、贮存。本标准适用于电泳电压不超过 5000V 的分体式电泳装置，5000V 以上的电泳装置和一体式电泳装置可参考本标准的适用条款。本标准不适用于从加样、电泳、染色、脱色、凝胶扫描及结果处理等程序上进行半自动或全自动处理的电泳分析系统
1607	YY/T 0475-2011	干化学尿液分析仪	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC136	本标准规定了干化学尿液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。 本标准适用于基于干化学原理对尿液分析试纸条进行分析的尿液分析仪。
1608	YY/T 0588-2017	流式细胞仪	2017-12-05	2018-12-01		SAC/TC136	本标准规定了流式细胞仪（Flow Cytometer，FCM）的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于临床使用的对单细胞或其他非生物颗粒膜表面以及内部的生物化学及生物物理特性成分进行定量分析和分选（只限于有分选功能的流式细胞仪）的流式细胞仪。本标准代替 YY/T 0588—2005《流式细胞仪》。
1609	YY/T 0589-2016	电解质分析仪	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC136	本标准适用于以离子选择电极为传感器的电解质分析仪，该仪器适用于人体临床电解质项目检测。生化分析仪上的电解质模块也可参照该标准。本标准规定了电解质分析仪的分类、基本参数、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准代替 YY/T 0589—2005《电解质分析仪》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1610	YY/T 0653-2017	血液分析仪	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了血液分析仪的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、标签、标记、使用说明、包装、运输和贮存要求。本标准适用于对人类血液中有形成分进行分析，并提供相关信息的血液分析仪。本标准不适用于网织红细胞项目检测。本标准代替 YY/T 0653—2008《血液分析仪》。
1611	YY/T 0654-2017	全自动生化分析仪	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了全自动生化分析仪的术语和定义、分类、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和储存要求。本标准适用于以紫外-可见分光光度计法对各种样品进行定量分析的全自动生化分析仪。本标准代替 YY/T 0654—2008《全自动生化分析仪》。
1612	YY/T 0655-2008	干式化学分析仪	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC136	本标准规定了干式化学分析仪的技术要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存条件。 本标准适用于配套使用固相载体试剂，在医学临床上对患者的血液、尿液和脑脊髓液等样品进行化学检验的干式化学分析仪。本标准不适用于血糖分析仪、尿液分析仪、血气分析仪、快速心梗标志物检测仪或其他类似检测分析仪。
1613	YY/T 0656-2008	自动化血培养系统	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC136	本标准规定了自动化血培养系统的术语、定义、要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于临床实验室通过体外培养，检测人体血液或其他在正常条件下无菌的体液中微生物的自动化血培养系统，包括血培养设备及其所配套的培养基。本标准所指微生物的范围是细菌和酵母样真菌。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1614	YY/T 0659-2017	凝血分析仪	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了凝血分析仪的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、标签、标记和使用说明、包装、运输和贮存要求。本标准适用于临床上用于对患者的血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析的凝血分析仪。本标准不适用于血小板聚集功能和血流变功能检测、即时检测（POCT）的仪器。本标准代替了 YY/T 0658—2008《半自动凝血分析仪》和 YY/T 0659—2008《全自动凝血分析仪》。
1615	YY/T 0996-2015	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于基于自动数字成像并自动识别原理的尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)。本标准规定了尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)的术语、定义、试验方法、标志、标签、说明书、包装、运输和贮存等要求。
1616	YY/T 1154-2009	激光共聚焦扫描仪	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了激光共聚焦生物芯片扫描仪的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存。 本标准适用于体外诊断用医疗器械，以平面基质为载体、基于激光共聚焦原理的扫描仪。
1617	YY/T 1155-2019	全自动发光免疫分析仪	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC136	本标准规定了全自动发光免疫分析仪的要求、试验方法、标签、标记和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于医学实验室使用的全自动发光免疫分析仪(以下简称分析仪)。分析仪采用发光系统和免疫分析方法对人类血清、血浆或其它体液中的各种被分析物进行定量或定性检测，包括基于化学发光、电化学发光、荧光等原理的发光免疫分析仪。本标准不适用于：基于图像识别的发光免疫分析仪；即时检验（POCT）的全自动发光免疫分析仪。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1618	YY/T 1173-2010	聚合酶链反应分析仪	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了聚合酶链反应分析仪（以下简称PCR 仪）的术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和储存等内容。 本标准适用于对核酸样本进行扩增、检测、分析的 PCR 仪。
1619	YY/T 1174-2010	半自动化学发光免疫分析仪	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了半自动化学发光免疫分析仪的要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于半自动化学发光免疫分析仪（以下简称分析仪）检测器部分。 本标准不适用于分析仪的孵育、洗涤、加样等其他部分。
1620	YY/T 1245-2014	自动血型分析仪	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于对人类红细胞血型定型、抗体筛查试验等的柱凝集法、微孔板法自动血型分析仪。本标准规定了自动血型分析仪的要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存等内容。
1621	YY/T 1246-2014	糖化血红蛋白分析仪	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于对人类血液中糖化血红蛋白（HbA1c）浓度进行检测的仪器；适用于检测项目中包含糖化血红蛋白（HbA1c）项目的仪器，评价该仪器糖化血红蛋白检测模块。本标准规定了糖化血红蛋白分析仪的要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于非专业人员使用、非实验室使用的对人类血液中糖化血红蛋白（HbA1c）浓度进行检测的仪器。
1622	YY/T 1251-2014	红细胞沉降率测定仪	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于采用垂直沉降法检验红细胞沉降率的红细胞沉降率测定仪。本标准规定了红细胞沉降率测定仪的要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1623	YY/T 1304.1-2015	时间分辨荧光免疫检测系统 第 1 部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于单标记时间分辨荧光免疫分析仪。本标准规定了半自动时间分辨荧光免疫分析仪的术语、定义、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准不适用于双标记及多标记时间分辨荧光免疫分析。
1624	YY/T 1452-2016	干式血液细胞分析仪（离心法）	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了干式血液细胞分析仪（离心法）的术语和定义、组成、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于对人类血液中细胞-成分进行定量分析的干式血液细胞分析仪（离心法）。
1625	YY/T 1460-2016	血液流变仪	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了血液流变仪的术语和定义、分类、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输及贮存等。
1626	YY/T 1529-2017	酶联免疫分析仪	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了酶联免疫分析仪的术语和定义，分类，要求，试验方法，标志、标签和使用说明书，包装、运输及储存要求。本标准适用于酶联免疫分析仪。
1627	YY/T 1531-2017	细菌生化鉴定系统	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了细菌生化鉴定系统的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于采用生化鉴定方法对临床细菌进行种属水平鉴定的仪器和鉴定试剂。仪器包括半自动、全自动细菌鉴定仪器，试剂主要包括鉴定板、鉴定卡、鉴定条等鉴定试剂。
1628	YY/T 1533-2017	全自动时间分辨荧光免疫分析仪	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了全自动时间分辨荧光免疫分析仪要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输、贮存要求。本标准适用于全自动时间分辨荧光免疫分析仪。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1629	YY/T 1582-2018	胶体金免疫层析分析仪	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了胶体金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。本标准适用于通过测定胶体金试剂卡反应区条带的反射率对样品结果进行判读的仪器。本标准不适用于采用荧光标记或其他标记方法进行快速免疫测定的仪器。
1630	YY/T 1723-2020	高通量基因测序仪	2020-06-30	2021-12-01		SAC/TC136	本标准规定了高通量基因测序仪的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于半导体测序法、可逆末端终止测序法、联合探针锚定聚合测序法、联合探针锚定连接测序法、焦磷酸测序等技术为主要技术原理的并行测序高通量基因测序仪。本标准不适用于桑格（Sanger）测序为主要技术原理的基因测序仪。本标准不适用于全内反射显微镜、生物纳米孔、固态纳米孔技术等为主要技术原理的单分子测序的高通量基因测序仪。
1631	YY/T 1740.1-2021	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪	2021-03-09	2022-10-01		SAC/TC136	本标准规定了医用液相色谱-质谱联用仪的要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于单四极杆和三重四极杆型液相色谱-质谱联用仪，该仪器主要用于分析血液、尿液等人源样本中分子物质，例如蛋白质、代谢小分子、药物等。
1632	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	2021-09-06	2023-03-01		SAC/TC136	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1633	YY/T 1745-2021	自动粪便分析仪	2021-09-06	2022-09-01		SAC/TC136	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。
1634	YY/T 1784-2021	血气分析仪	2021-12-06	2023-05-01		SAC/TC136	本标准规定了血气分析仪的基本参数、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存。本标准适用于采用选择性电极为传感器，通过电化学技术，对人体血液样本或其他体液样本进行血气项目酸碱度（pH）、二氧化碳分压（pCO_2）、氧分压（pO_2）检测的血气分析仪。
1635	YY/T 1792-2021	荧光免疫层析分析仪	2021-09-06	2023-03-01		SAC/TC136	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。
1636	YY/T 1795-2021	精子质量分析仪	2021-09-06	2023-03-01		SAC/TC136	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。
（七）血液和体液学试剂							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1637	YY/T 0456.2-2014	血细胞分析仪应用试剂 第 2 部分：溶血剂	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于血液分析仪用溶血剂。本标准规定了血液分析仪用溶血剂的要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。
1638	YY/T 0456.3-2014	血细胞分析仪应用试剂 第 3 部分：稀释液	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于血液分析仪用稀释液。本标准规定了血液分析仪用稀释液的要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。
1639	YY/T 0456.4-2014	血液分析仪用试剂 第 4 部分 有核红细胞检测试剂	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于血液分析仪用有核红细胞检测试剂。本标准规定了血液分析仪用有核红细胞检测试剂的分类、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。
1640	YY/T 0456.5-2014	血液分析仪用试剂 第 5 部分 网织红细胞检测试剂	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于血液分析仪用网织红细胞检测试剂。本标准规定了血液分析仪用网织红细胞检测试剂的分类、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。
1641	YY/T 0701—2021	血液分析仪用校准物	2021-12-06	2023-05-01	YY/T 0701-2008	SAC/TC136	本标准规定了血液分析仪用校准物（以下简称为校准物）的术语和定义、技术要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于血液分析仪用校准物。本校准物只用于校准血液分析仪（又称血细胞分析仪）的白细胞计数（WBC）、红细胞计数（RBC）、血红蛋白测定（HGB）、平均红细胞容积（MCV）/红细胞比容测定（HCT）、血小板计数（PLT）五个参数，从而建立血液分析仪测量结果的计量学溯源性。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1642	YY/T 0702-2008	血细胞分析仪用质控物（品）	2008-10-17	2010-01-01		SAC/TC136	本标准规定了血细胞分析仪用质控物（品）（以下简称为质控物）的术语和定义、命名与分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。本标准未给出质控物的白细胞分类图形的技术要求。 本标准适用于血细胞分析仪用质控物，质控物用于监控或评价血细胞分析仪(又称血液分析仪)检测结果的精密度。
1643	YY/T 1156-2009	凝血酶时间检测试剂(盒)	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了凝血酶时间检测试剂（盒）质量检验测试的通用技术要求，包括术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于临床实验室常规检验用的凝血酶时间检测试剂（盒）产品，包括冷冻干燥品和液体试剂产品。
1644	YY/T 1157-2009	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒)	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒）质量检验测试的通用技术要求，包括术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于临床实验室常规检验用的活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒）产品。本标准不适用于床旁快速检测（POCT）的活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒）。
1645	YY/T 1158-2009	凝血酶原时间检测试剂(盒)	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了凝血酶原时间检测试剂（盒）质量检验测试的通用技术要求，包括术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于临床实验室常规检验用 Quick 一期法凝血酶原时间检测试剂（盒）产品，包括冷冻干燥品和液体试剂产品。本标准不适用于床旁快速检测（POCT）的凝血酶原时间检测试剂（盒）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1646	YY/T 1159-2009	纤维蛋白原检测试剂(盒)	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了纤维蛋白原检测试剂（盒）质量检验的通用要求，包括术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于临床实验室常规检验用的 Clauss 法纤维蛋白原检测试剂（盒）产品，包括冷冻干燥品和液体试剂产品。本标准不适用于物理化学测定法和免疫法测定纤维蛋白原检测试剂（盒）。
1647	YY 1741-2021	抗凝血酶III测定试剂盒	2021-03-09	2023-04-01		SAC/TC136	本标准规定了抗凝血酶III测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于发色底物法测定抗凝血酶III活性的试剂盒，不适用于比浊法等测定抗凝血酶III质量浓度的试剂盒。
1648	YY/T 1238-2014	RhD（IgM)血型定型试剂（单克隆抗体）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于 RhD（IgM)血型定型试剂（单克隆抗体）。本标准规定了 RhD（IgM)血型定型试剂（单克隆抗体）的测试项目和要求。
1649	YY/T 1240-2014	D-二聚体定量检测试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于实验室检验用的免疫比浊法 D-二聚体定量检测试剂(盒)产品。本标准规定了D-二聚体定量检测试剂(盒)的术语、定义、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。
1650	YY/T 1530-2017	尿液有形成分分析仪用控制物质	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了尿液有形成分分析仪用控制物质的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于尿液有形成分分析仪用红细胞、白细胞控制物质。本标准不适用于尿液有形成分分析仪用红细胞、白细胞模拟颗粒和流式原理分析仪器用的控制物质。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1651	YY/T 1592-2018	ABO 正定型和 RhD 血型定型检测卡（柱凝集法）	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了 ABO 正定型和 RhD 血型定型检测卡（柱凝集法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于使用凝胶、玻璃微珠等材料进行填充微柱，以免疫血液学、颗粒过筛和离心技术三者结合为原理，进行临床红细胞 ABO 血型系统的正定型鉴定和 Rh 系统中正常 D 抗原的检测。本标准不适用于血源筛查进行 ABO 正定型和 RhD 血型鉴别的诊断试剂。
1652	YY/T 1669-2019	ABO 反定型检测卡(柱凝集法)	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC136	本标准规定了 ABO 反定型检测卡（柱凝集法）的要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于使用凝胶、玻璃微珠等材料进行填充微柱，以免疫血液学、颗粒过筛和离心技术三者结合为原理，进行临床红细胞 ABO 血型系统的反定型检测的诊断试剂。本标准不适用于血源筛查进行 ABO 血型系统的反定型检测的诊断试剂。
（八）临床生物化学试剂							
1653	GB/T 26124-2011	临床化学体外诊断试剂（盒）	2011-05-12	2011-11-01		SAC/TC136	本标准规定了临床化学体外诊断试剂(盒)质量检验的通用技术要求，包括术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。 本标准适用于医学实验室进行临床化学项目定量检验所使用的基于分光光度法原理的体外诊断试剂(盒)。 本标准不适用于： a) 性能评价试剂（如仅供研究用试剂）； b) POCT（床旁快速检测）临床化学体外诊断试剂。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1654	YY/T 1227-2014	临床化学体外诊断试剂（盒）命名	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于采用分光光度法，利用全自动生化分析仪、半自动生化分析仪或分光光度计，在医学实验室进行定量检测的临床化学体外诊断试剂(盒)产品。本标准规定了临床化学体外诊断试剂盒命名应遵循的原则，并对部分项目制定了具体命名实例。本标准不适用于校准品、质控品。
1655	YY/T 1255-2015	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于基于透射免疫比浊原理，在半自动、全自动生化分析仪或其它类型的分析仪上进行定量检测的试剂（盒）。本标准规定了免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）的术语、定义、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。
1656	YY/T 1549-2017	生化分析仪用校准物	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了生化分析仪用校准物的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存要求。本标准适用于在全自动生化分析仪、半自动生化分析仪上使用，用于临床检验项目分析的校准物。本标准不适用于生化分析仪电解质模块用校准物。
1657	YY/T 1662-2019	生化分析仪用质控物	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC136	本标准规定了在生化分析仪上使用的质控物的要求，内容包括要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于预期用于实验室内部质量控制目的的带有可接受区间/值的生化分析仪用质控物。
1658	YY/T 0478-2011	尿液分析试纸条	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC136	本标准规定了尿液分析试纸条的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。 本标准适用于利用化学反应原理对履图幽剥翻留逐主李分析试纸条。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1659	YY/T 0501-2014	尿液干化学分析质控物	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于尿液干化学分析质控物。本标准规定了尿液干化学分析质控物的要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。
1660	YY/T 1194-2011	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法）	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC136	本标准规定了α-淀粉酶测定试剂（盒）的术语和定义、分类与命名、技术要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。 本标准适用于使用连续监测法对血清、血浆、尿液等体液中α淀粉酶活性进行定量检测的α-淀粉酶测定试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。
1661	YY/T 1196-2013	氯测定试剂盒（酶法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准适用于氯（CL）测定试剂盒（酶法）的质量控制。本标准规定了试剂盒的技术要求，包括方法学原理、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。
1662	YY/T 1197-2013	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（连续监测法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准适用于丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC 法）的质量控制，该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶的活性。本标准适用于医学实验室进行丙氨酸氨基转移酶（ALT）项目定量检验所使用的体外诊断试剂(盒)。本标准规定了试剂盒的技术要求，包括术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1663	YY/T 1198-2013	天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（连续监测法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准适用于天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（IFCC 法）的质量控制，该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶的活性。本标准适用于医学实验室进行天门冬氨酸氨基转移酶（AST）项目定量检验所使用的体外诊断试剂(盒)。本标准规定了试剂盒的技术要求，包括术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。
1664	YY/T 1199-2013	甘油三酯（TG）测定试剂盒（酶法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准适用于甘油三酯(TG)试剂盒（酶法）的质量控制，该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中甘油三酯(TG)的活性。本标准适用于医学实验室进行甘油三酯(TG)试剂盒项目定量检验所使用的体外诊断试剂(盒)。本标准规定了试剂盒的技术要求，包括术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。
1665	YY/T 1200-2013	葡萄糖测定试剂盒（酶法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准适用于葡萄糖试剂盒（酶法），该试剂盒在临床检验中用于定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等体液中的葡萄糖浓度。本标准规定了试剂盒的技术要求，包括术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。
1666	YY/T 1201-2013	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准适用于尿素氮（BUN）测定试剂盒（酶偶联监测法）的质量控制。本标准规定了试剂盒的技术要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1667	YY/T 1202-2013	钾测定试剂盒（酶法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准适用于钾（K）测定试剂盒（酶法）的质量控制，该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中钾的活性。本标准适用于医学实验室进行钾项目定量检验所使用的体外诊断试剂(盒)。本标准规定了试剂盒的技术要求，包括术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。
1668	YY/T 1203-2013	钠测定试剂盒（酶法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准适用于钠（Na）测定试剂盒（酶法）的质量控制。本标准规定了试剂盒的技术要求，包括方法学原理、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。
1669	YY/T 1204-2021	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	2021-12-06	2022-12-01	YY/T 1204-2013	SAC/TC136	本标准规定了总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）的测定原理、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于酶循环法对人体血清或血浆中的总胆汁酸进行定量测定的试剂盒，包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。
1670	YY/T 1205-2013	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准规定了总胆红素试剂盒（钒酸盐氧化法）的技术要求，包括方法学原理、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于总胆红素试剂盒（钒酸盐氧化法）的质量控制。
1671	YY/T 1206-2013	总胆固醇试剂盒（氧化酶法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准规定了总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）的技术要求，包括术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于医学实验室定量检验所使用的单试剂或双试剂的液体型总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）的质量控制，该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中总胆固醇的量。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1672	YY/T 1207-2013	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法)	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准规定了尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）的技术要求，包括要求、试验方法、标签、使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）的质量控制，该产品用于体外定量测定人体血清中的尿酸含量。
1673	YY/T 1228-2014	白蛋白测定试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于使用溴甲酚绿法、溴甲酚紫法对血清、血浆等体液中白蛋白进行定量检测的白蛋白测定试剂（盒）。本标准规定了白蛋白测定试剂（盒）的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。
1674	YY/T 1229-2014	钙测定试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于使用偶氮砷III法、邻甲酚酞络合铜法、甲基麝香草酚蓝法对血清、血浆等体液中钙进行定量检测的钙测定试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准规定了钙测定试剂（盒）的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于干式化学测定试剂。
1675	YY/T 1230-2014	胱抑素 C 测定试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于使用颗粒增强型透射免疫比浊法对人血清或血浆中的胱抑素 C 进行定量检测的试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准规定了胱抑素 C 测定试剂（盒）的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1676	YY/T 1231-2014	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于使用肌氨酸氧化酶法对血清、血浆、尿液中肌酐浓度进行定量检测的肌酐测定试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准规定了肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法）的技术要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于苦味酸法的肌酐测定试剂（盒）。本标准不适用于干式肌酐测定试剂（盒）。
1677	YY/T 1232-2014	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA 底物法）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于以 L-γ-谷氨酰-3-羧基-对硝基苯胺底物法对血清或血浆中γ-谷氨酰基转移酶活性进行定量检测的γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准规定了γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA 底物法）的技术要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于干式γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）。
1678	YY/T 1234-2014	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于使用 AMP 缓冲液对血清或血浆中碱性磷酸酶活性进行定量检测的碱性磷酸酶测定试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准规定了碱性磷酸酶测定试剂（盒）的技术要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于干式碱性磷酸酶测定试剂（盒）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1679	YY/T 1241-2014	乳酸脱氢酶测定试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于以乳酸盐为底物，采用连续监测法对血清或血浆中乳酸脱氢酶活性进行定量检测的乳酸脱氢酶测定试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准规定了乳酸脱氢酶测定试剂（盒）的术语和定义、要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于干式乳酸脱氢酶测定试剂（盒）。
1680	YY/T 1242-2014	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于使用连续监测法对血清或血浆中α-羟丁酸脱氢酶活性进行定量检测的α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准规定了α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）的术语和定义、要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于干式α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）。
1681	YY/T 1243-2014	肌酸激酶测定试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于使用连续监测法对血清或血浆中肌酸激酶活性进行定量检测的肌酸激酶测定试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准规定了肌酸激酶测定试剂（盒）的术语和定义、要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于干式肌酸激酶测定试剂（盒）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1682	YY/T 1253-2015	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于基于分光光度法原理使用直接法对人血清或血浆中的低密度脂蛋白胆固醇进行定量检测的试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准规定了低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）的试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。
1683	YY/T 1254-2015	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于基于分光光度法原理使用直接法对人血清或血浆中的高密度脂蛋白胆固醇进行定量检测的试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准规定了高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）的试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。
1684	YY/T 1258-2015	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法）	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于基于分光光度法原理使用酶循环法对人血清或血浆中的同型半胱氨酸进行定量检测的试剂（盒），包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准规定了同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法）的试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。
1685	YY/T 1421-2016	载脂蛋白 B 测定试剂盒	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了载脂蛋白 B 测定试剂盒的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于免疫比浊法（透射法）对人血清或血浆中的载脂蛋白 B 进行定量检测的试剂盒，包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1686	YY/T 1444-2016	总蛋白测定试剂盒	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于使用双缩脲法对人血清（血浆）中总蛋白进行定量检测的试剂盒，基于分光光度法原理，包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准不适用于干化学方法的总蛋白测定试剂盒。
1687	YY/T 1448-2016	脂蛋白（a）测定试剂盒	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了脂蛋白（a）测定试剂盒的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于免疫比浊法（透射法）对人血清或血浆中的脂蛋白（a）进行定量检测的试剂盒，包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。
1688	YY/T 1450-2016	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒）	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒）的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于免疫比浊法（透射法）对人血清或血浆中的载脂蛋白 A-I 进行定量检测的试剂（盒），包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。
1689	YY/T 1461-2016	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）（白蛋白-钴结合法）的术语、要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于使用白蛋白-钴结合法对人血清中缺血修饰白蛋白（IMA）进行定量检测的试剂（盒），基于分光光度法原理，包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1690	YY/T 1523-2017	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了二氧化碳测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于磷酸烯醇式丙酮酸羧化酶法对人血清或血浆中的二氧化碳进行定量检测的试剂盒，包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。
1691	YY/T 1524-2017	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF 底物法）	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了α-L-岩藻糖苷酶测定试剂（盒）的试验方法、标签、用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于 CNPF（2-氯-5-硝基苯-α-L-岩藻吡喃糖苷）底物法对人血清或血浆中的α-L-岩藻糖苷酶进行定量检测的试剂（盒），包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。
1692	YY/T 1528-2017	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了肌红蛋白测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于免疫比浊法（透射法）对人血清或血浆中的肌红蛋白进行定量检测的试剂盒，包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。
1693	YY/T 1578-2018	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了糖化白蛋白测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于酶法对人血清或血浆中的糖化白蛋白进行定量检测的试剂盒，包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。糖化白蛋白测定试剂盒如包含白蛋白测试组份，白蛋白测定试剂的技术要求参考相应标准。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1694	YY/T 1580-2018	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法），包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。
1695	YY/T 1742-2021	腺苷脱氨酶测定试剂盒	2021-03-09	2022-10-01		SAC/TC136	本标准规定了腺苷脱氨酶测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于过氧化物酶法对人血清和血浆样品中腺苷脱氨酶进行定量测定的试剂盒，包括手工、半自动和全自动生化分析仪上使用的试剂。
1696	YY/T 1584-2018	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于分光光度计或生化分析仪用免疫比浊法（如免疫透射比浊法、胶乳增强免疫比浊法等）测定血清样本中视黄醇结合蛋白测定试剂盒及尿液样本中视黄醇结合蛋白测定试剂盒。本标准不适用于对视黄醇结合蛋白校准品和质控品的评价。
1697	YY/T 1590-2018	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于分光光度计或生化分析仪用免疫比浊法（如胶乳增强免疫比浊法等）测定血清样本心型脂肪酸结合蛋白的试剂盒（免疫比浊法）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1698	YY/T 1605-2018	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于采用胶乳免疫比浊法对人全血中的糖化血红蛋白进行定量检测的试剂盒，包括在半自动、全自动生化分析仪、免疫分析仪上使用的试剂盒。
1699	YY/T 1722-2020	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	2020-06-30	2021-12-01		SAC/TC136	本标准规定了前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于免疫比浊法对人类血清或血浆中的前白蛋白进行定量检测的试剂盒，包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准不适用于干化学方法的前白蛋白测定试剂盒。
1700	YY/T 1785-2021	氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法)	2021-09-06	2023-03-01		SAC/TC136	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。
1701	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）	2021-09-06	2023-09-01		SAC/TC136	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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1702	YY/T 1793-2021	细菌内毒素测定试剂盒	2021-09-06	2023-03-01		SAC/TC136	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。
1703	YY/T 1800-2021	耳聋基因突变检测试剂盒	2021-09-06	2023-03-01		SAC/TC136	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。
（九）免疫学试剂							
1704	GB/T 18990-2008	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）	2008-11-03	2009-10-01		SAC/TC136	本标准规定了促黄体生成素检测试纸的术语和定义、技术要求、试验方法、检验和判定、包装、标志和使用说明书、运输和贮存。 本标准适用于通过胶体金免疫层析法原理测定妇女尿液中 LH 水平，以预测排卵时间，用于指导育龄妇女选择最佳受孕时机或指导安全期避孕的促黄体生成素检测试纸。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1705	GB/T 40966-2021	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求	2021-11-26	2022-03-01		SAC/TC136	本文件给出了新型冠状病毒抗原检测试剂盒的质量评价要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。 本文件适用于以咽拭子、鼻拭子、唾液等上呼吸道样本，血清、血浆及全血等血液样本，以及痰液、呼吸道抽取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液等下呼吸道样本为检测样本的新型冠状病毒抗原检测试剂盒的质量评价。
1706	GB/T 40982-2021	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求	2021-11-26	2022-03-01		SAC/TC136	本文件规定了新型冠状病毒核酸检测试剂盒的质量评价要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。 本文件适用于定性检测咽拭子、鼻咽拭子、肺泡灌洗液、痰液、呼吸道洗液、抽吸液或其他呼吸道分泌物等样本中的新型冠状病毒核酸的核酸扩增检测试剂盒的质量评价。 注：核酸扩增方法包含聚合酶链反应（PCR）技术与等温核酸扩增技术等。
1707	GB/T 40983-2021	新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒质量评价要求	2021-11-26	2022-03-01		SAC/TC136	本文件规定了新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒的质量评价要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。 本文件适用于采用免疫层析法、酶联免疫法及化学发光法原理，对人血清、血浆和全血中新型冠状病毒特异性 IgG 抗体进行体外定性检测的试剂盒。
1708	GB/T 40984-2021	新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒质量评价要求	2021-11-26	2022-03-01		SAC/TC136	本文件规定了新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒的质量评价要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。 本文件适用于采用免疫层析法、酶联免疫法及化学发光法原理，对人血清、血浆和全血中新型冠状病毒特异性 IgM 抗体进行体外定性检测的试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1709	GB/T 40999-2021	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求	2021-11-26	2022-03-01		SAC/TC136	本文件规定了新型冠状病毒（总）抗体检测试剂盒的质量评价涉及的质量要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。 本文件适用于采用免疫层析法、酶联免疫法及化学发光法原理，对人血清、血浆和全血中新型冠状病毒特异性抗体（含 IgM、IgG 等抗体种类）进行体外定性检测的试剂盒。
1710	YY/T 1151-2009	体外诊断用蛋白质微阵列芯片	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准界定了用于体外诊断的蛋白质微阵列芯片产品相关的术语和定义，并规定了蛋白质微阵列芯片产品的要求、试验方法、标志、标签和使用说明、运输和贮存。 本标准适用于体外诊断相关的以平面基质为载体的用于定性检测的蛋白质微阵列芯片产品。
1711	YY/T 1181-2021	免疫组织化学试剂盒	2021-09-06	2023-03-01	YY/T 1181-2010	SAC/TC136	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。
1712	YY/T 1183-2010	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了酶联免疫吸附法检测试剂（盒）的通用技术要求，包括术语与定义、分类、要求、试验方法、标识和使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于在医学实验室以酶联免疫吸附法为原理进行检验的定量/定性检测试剂（盒）。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1713	YY/T 1184-2010	流式细胞仪用单克隆抗体试剂	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了流式细胞仪用单克隆抗体试剂质量检验的通用技术要求。包括术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于医学实验室使用流式细胞仪对临床标本进行淋巴细胞表型分析、白血病/淋巴瘤分型或其他疾病的诊断和监测等所使用的流式细胞仪用单克隆抗体试剂（以下简称试剂），为直接免疫标记的荧光抗体（又称直标抗体），可用于细胞膜抗原及胞浆内抗原检测。试剂可以是一种荧光素标记的直标抗体，也可以是两种或两种以上直标抗体的混合物。
1714	YY/T 1304.2-2015	时间分辨荧光免疫检测系统 第 2 部分：时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂（盒）	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于单标记时间分辨荧光免疫分析仪。本标准规定了时间分辨荧光免疫分析仪定量测定试剂（盒）的术语、定义、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准不适用于双标记及多标记时间分辨荧光免疫分析。
1715	YY/T 1713-2020	胶体金免疫层析法检测试剂盒	2020-06-30	2022-06-01		SAC/TC136	本标准规定了胶体金免疫层析法检测试剂盒的相关术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以胶体金免疫层析法为原理对人体样本（血液、尿液、粪便、唾液等）进行定量、半定量、定性检测的试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1716	YY 1727-2020	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	2020-06-30	2022-06-01		SAC/TC136	本标准规定了口腔黏膜渗出液（Oral Mucosal Transudate，OMT）人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以胶体金免疫层析法为原理，对人口腔黏膜渗出液中的人类免疫缺陷病毒 1 型和 2 型（HIV-1/2）抗体进行定性检测的人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒。
1717	YY/T 1514-2017	人类免疫缺陷病毒（1+2 型）抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了人类免疫缺陷病毒（1+2 型）抗体检测试剂（免疫印迹法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于采用 SDS-PAGE 法或直接点样的方法，将 HIV 病毒裂解纯化的多组分抗原或重组表达的多组分抗原固定于硝酸纤维膜的不同位置处，应用免疫印迹法（包括重组免疫印迹法），对人类免疫缺陷病毒（1+2 型）抗体进行定性检测的试剂，即人类免疫缺陷病毒（1+2 型）抗体检测试剂（免疫印迹法）。
1718	YY/T 1526-2017	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类）	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类）的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于以夹心法为基本原理、通过特定的物质激发产生的光源（包括化学发光分析法、免疫荧光分析法、时间分辨免疫荧光分析法）定性检测人血清和/或血浆中人类免疫缺陷病毒（human immunodeficiency virus，HIV）1 型 p24 抗原（HIV-1 p24）和抗 HIV（包括 HIV-1 和 HIV-2）抗体的试剂盒，即人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1719	YY/T 1611-2018	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）	2018-12-20	2020-01-01		SAC/TC136	本标准规定了人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以免疫层析法为原理，对人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus,HIV)1 型和 2 型（HIV-1/2）抗体进行定性检测的胶体金法、胶体硒法、免疫层析法、乳胶层析法等人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒。
1720	YY/T 1247-2014	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于利用化学发光分析技术，采用双抗体夹心法原理定性或定量测定人血清、血浆中乙型肝炎病毒表面抗原的试剂（盒），包括化学发光、电化学发光和时间分辨荧光等方法。本标准规定了乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。
1721	YY/T 1248-2014	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于利用化学发光分析技术，采用双抗原夹心法原理定性或定量测定人血清、血浆中乙型肝炎病毒表面抗体的试剂（盒），包括化学发光、电化学发光和时间分辨荧光等方法。本标准规定了乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于单独销售的乙型肝炎病毒表面抗体校准品和乙型肝炎病毒表面抗体质控品；不适用于以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1722	YY/T 1791-2021	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	2021-12-06	2023-05-01		SAC/TC136	本标准规定了乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于采用竞争法等原理，利用发光分析技术，定量或定性检测人血清、血浆中乙型肝炎病毒 e 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。本标准不适用于：a）拟用于单独销售的乙型肝炎病毒 e 抗体校准品和乙型肝炎病毒 e 抗体质控品；b）以发光免疫分析为原理的生物芯片。
1723	YY/T 1215-2013	丙型肝炎病毒（HCV)抗体检测试剂盒（胶体金法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准适用于丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法、胶体硒法、胶乳法等快速检测试纸条试剂盒）。该试剂盒用于定性检测人全血、血清或血浆中的丙型肝炎病毒（HCV）抗体，临床上用于辅助诊断丙型肝炎病毒感染。
1724	YY/T 1735-2021	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	2021-03-09	2022-04-01		SAC/TC136	本标准规定了丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于利用化学发光分析技术，采用间接法或双抗原夹心法原理定性检测人血清、血浆中丙型肝炎病毒抗体的检测试剂（盒）。包括化学发光，电化学发光和时间分辨荧光等方法。本标准不适用于：拟用于单独销售的丙型肝炎病毒抗体校准品和丙型肝炎病毒抗体质控品；以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1725	YY/T 1259-2015	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于应用间接酶联免疫吸附法原理，利用戊型肝炎病毒（HEV）抗原包被微孔板和酶标记抗人 IgG 及其它试剂组成的试剂盒，用于检测人血清或血浆样品中戊型肝炎病毒 IgG 抗体。本标准规定了戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）的术语、定义、分类、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。
1726	YY/T 1260-2015	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于应用捕获酶联免疫吸附法原理，利用抗人 IgM（μ链）单克隆抗体包被微孔板和酶标记戊型肝炎病毒（HEV）抗原及其它试剂组成的试剂盒；或应用间接酶联免疫吸附法原理，利用戊型肝炎病毒（HEV）抗原包被微孔板和酶标记抗人 IgM 及其它试剂组成的试剂盒，用于检测人血清或血浆样品中戊型肝炎病毒 IgM 抗体。本标准规定了戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）的术语、定义、分类、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。
1727	YY/T 1443-2016	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）的术语和定义、要求、实验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于通过胶体金或乳胶颗粒等免疫层析法原理，定性检测呼吸道分泌物及其培养物中的甲型流感病毒，以快速检出甲型流感病毒抗原的诊断试剂盒。本标准不适用于以酶相关的免疫层析法等为基本原理，用于甲型流感辅助诊断的试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1728	YY/T 1517-2017	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgA 抗体检测试剂盒	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了 EB 病毒衣壳抗原 IgA 抗体检测试剂盒的技术要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以酶联免疫法、化学发光法、时间分辨荧光法等为原理，定性检测人体血清/血浆中 EB 病毒衣壳抗原 IgA 抗体的试剂盒。
1729	YY/T 1824-2021	EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2021-12-06	2022-12-01		SAC/TC136	本标准规定了 EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以荧光 PCR 法为原理，定性/定量检测人体全血、血清/血浆中 EB 病毒核酸的试剂盒。
1730	YY/T 1235-2014	风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于定性检测人体血清/血浆中风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）（酶联免疫法）、风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）（化学发光法）、风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）（免疫荧光法）、风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）（免疫印迹法）等。本标准规定了风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）的技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容。
1731	YY/T 1236-2014	巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于定性检测人体血清/血浆中巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）（酶联免疫法）、巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）（化学发光法）、巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）（免疫荧光法）、巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）（免疫印迹法）等。本标准规定了巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）的技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1732	YY/T 1482-2016	单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂(盒)	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC136	本标准规定了单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂（盒）的技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于定性检测人体血清/血浆中单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂（盒）、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂（盒）、单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂（盒），方法学为酶联免疫法、化学发光法、免疫荧光法、免疫印迹法等。
1733	YY/T 1483-2016	单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂(盒)	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC136	本标准规定了单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂（盒）的技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于定性检测人体血清/血浆中单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测试剂（盒），方法学为酶联免疫法、化学发光法、免疫荧光法、免疫印迹法。
1734	YY/T 1645-2019	人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC136	本标准规定了人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒的要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以酶联免疫法、化学发光法等为原理，定性检测人体血清/血浆中人细小病毒 B19IgG 抗体的试剂盒。
1735	YY/T 1423-2016	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以胶体金法为原理，定性检测人血清或血浆中幽门螺杆菌抗体的试剂盒的质量控制。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1736	YY/T 1237-2014	弓形虫 IgG 抗体检测试剂(盒)（酶联免疫法）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于酶联免疫法定性检测人血清、血浆中弓形虫 IgG 抗体的检测试剂（盒）。本标准规定了弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、贮存等内容。
1737	YY/T 1225-2014	肺炎支原体抗体检测试剂盒	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于胶体金法、酶联免疫法定性测定人血清、血浆和全血中的肺炎支原体 IgG、IgM 抗体的检测试剂盒。本标准规定了肺炎支原体抗体检测试剂盒的产品分类、要求、检验方法、检验规则、标识、标签、包装、运输和贮存等内容。
1738	YY/T 1667-2020	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	2020-03-31	2021-04-01		SAC/TC136	本标准规定了肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）的要求、试验方法、标签和使用说明书以及包装、运输和贮存。本标准适用于采用酶联免疫吸附法，定性检测人体血清或血浆中肺炎衣原体 IgG 抗体的检测试剂盒。
1739	YY/T 1597-2017	新生儿苯丙氨酸测定试剂盒	2017-12-05	2018-12-01		SAC/TC136	本标准规定了新生儿苯丙氨酸定量测定试剂盒的技术要求、试验方法、标识、标签、说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于定量检测新生儿脐血或足跟滤纸干血片样本的试剂盒，采用的技术方法有荧光法、酶法等。
1740	YY/T 1525-2017	甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）标准的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书及包装、运输和贮存要求。本标准适用于通过胶体金免疫层析法原理，定性检测人体尿液中甲基安非他明（Methamphetamine，MET）的检测试剂盒及包含甲基安非他明的联合检测试剂盒。本标准不适用于进行非人尿液检测的检测试剂盒和采用其他方法检测的试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1741	YY/T 1595-2017	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	2017-12-05	2018-12-01		SAC/TC136	本标准规定了氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）标准的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书及包装、运输和贮存等。本标准适用于通过胶体金免疫层析法原理，定性检测人体尿液中氯胺酮（Ketamine，KET）的检测试剂盒及包含氯胺酮的联合检测试剂盒。本标准不适用于进行非人尿液检测的检测试剂盒，以及采用其他方法检测的试剂盒。
1742	YY/T 1656-2020	吗啡检测试剂盒（胶体金法）	2020-02-25	2021-03-01		SAC/TC136	本标准规定了吗啡检测试剂盒（胶体金法）标准的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于通过胶体金免疫层析法原理，定性检测人体尿液中吗啡（morphine，MOP）的检测试剂盒及包含吗啡的联合检测试剂盒。本标准不适用于进行非人尿液检测的吗啡检测试剂盒。
1743	YY/T 1673-2019	安非他明检测试剂盒（胶体金法）	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC136	本标准规定了安非他明检测试剂盒（胶体金法）（以下简称检测试剂盒）的化合物信息、要求、试验方法、标签和使用说明书及包装、运输和贮存等。本标准适用于通过胶体金免疫层析法原理，定性检测人体尿液中安非他明（amphetamine，AMP）的检测试剂盒及包含安非他明的联合检测试剂盒。本标准不适用于进行非人尿液检测的检测试剂盒或采用其他方法的检测试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1744	YY/T 1175-2010	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了肿瘤标志物定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）［以下简称“试剂（盒）”］的术语和定义、分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人肿瘤标志物的试剂（盒）。包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂（盒）。 本标准不适用于: a) 拟用于单独销售的肿瘤标志物校准品和肿瘤标志物质控品; b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。
1745	YY/T 1160—2021	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒	2021-12-06	2022-12-01	YY/T 1160-2009	SAC/TC136	本标准规定了癌胚抗原（CEA）测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定癌胚抗原的试剂盒，包括化学发光、电化学发光、荧光等标记方法的发光免疫试剂盒和酶联免疫试剂盒。本标准不适用于用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类癌胚抗原放射免疫或免疫放射试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1746	YY/T 1161-2009	肿瘤相关抗原 CA125 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了肿瘤相关抗原 CA125 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人肿瘤相关抗原（CA125）试剂（盒），包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂（盒）。本标准不适用于对试剂盒中的校准品和质控品的要求。
1747	YY/T 1162-2009	甲胎蛋白定量测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法)	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)产品的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。 本标准适用于以化学发光免疫分析为原理的定量检测人血液基质或其他体液成分中的甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)。包括以微孑 L 板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂(盒)。 本标准不适用于对试剂盒中的校准品和质控品的要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1748	YY/T 1216-2020	甲胎蛋白测定试剂盒	2020-06-30	2021-06-01	YY/T 1216-2013	SAC/TC136	本标准规定了甲胎蛋白标记免疫测定试剂产品的分类、要求、检验方法、标示、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以标记免疫测定为原理检测人血液基质或其它体液成分中的甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂，包括以酶、化学发光、荧光物等方法标记捕获抗体，以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠、微流控芯片、纳米材料等为载体包被抗体定量测定 AFP 的免疫测定试剂盒。本标准不适用于：胶体金标记 AFP 试纸条；用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类放射免疫。
1749	YY/T 1163-2009	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了总前列腺特异性抗原(t PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)产品的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。 本标准适用于以化学发光免疫分析为原理的定量检测人血液基质或其他体液成分中的总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂盒。包括以微孑 L 板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂(盒)。 本标准不适用于对试剂盒中的校准品和质控品的要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1750	YY/T 1249-2014	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定游离前列腺特异性抗原（fPSA）的试剂盒。包括以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等标记方法为捕获抗体，以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等载体为包被抗体，定量测定 fPSA 的免疫分析试剂盒。本标准规定了游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒的分类、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。本标准不适用于胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定 fPSA 的的试剂（如：试纸条等）；用 125I 等放射性同位素标记的各类 fPSA 放射免疫或免疫放射试剂盒。
1751	YY/T 1262-2015	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于进行神经元特异性烯醇化酶定量测定的标记免疫分析试剂盒。包括以酶标记、化学发光标记、时间分辩荧光标记等标记方法为捕获抗体，以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等载体包被抗体，定量测定 NSE 的免疫分析试剂盒。本标准规定了神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒的检验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1752	YY/T 1176-2010	癌抗原 CA15-3 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了癌抗原 CA15-3 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定癌抗原 CA15-3 试剂（盒）。包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂（盒）。本标准不适用于：a) 拟用于单独销售的肿瘤标志物校准品和肿瘤标志物质控品。b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。
1753	YY/T 1177-2010	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了癌抗原 CA72-4 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人癌抗原 CA72-4 试剂（盒）包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂（盒）。本标准不适用于：a）拟用于单独销售的肿瘤标志物校准品和肿瘤标志物质控品。b）以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1754	YY/T 1178-2010	糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定糖类抗原（CA19-9）试剂（盒）。包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂（盒）。本标准不适用于：a) 拟用于单独销售的肿瘤标志物校准品和肿瘤标志物质控品；b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。
1755	YY/T 1179-2010	糖类抗原 CA50 定量试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了糖类抗原 CA50 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人糖类抗原 CA50 试剂（盒）。包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂（盒）。 本标准不适用于：a) 拟用于单独销售的肿瘤标志物校准品和肿瘤标志物质控品； b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1756	YY/T 1456-2016	铁蛋白定量检测试剂（盒）	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了铁蛋白定量检测试剂（盒）的要求、试验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量检测血液样本或尿液样本中铁蛋白的试剂（盒），包含定量标记免疫方法［如酶联免疫吸附法（ELISA）、时间分辨荧光免疫分析法、（电）化学发光法等］和免疫比浊法（如免疫透射比浊法、胶乳增强免疫比浊法等）。本标准不适用于对铁蛋白校准品和质控品的评价。
1757	YY/T 1192-2011	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC136	本标准规定了人绒毛膜促性腺激素（HCG）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以化学发光免疫分析为原理的定量检测人血液基质或其他体液成分中的人绒毛膜促性腺激素（HCG）试剂（盒）。包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂（盒）。本标准不适用于：a)　拟用于单独销售的人绒毛膜促性腺激素校准品和人绒毛膜促性腺激素质控品；b)　以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1758	YY/T 1257-2015	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位的试剂盒。包括以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等标记方法为捕获抗体，以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等载体包被抗体，定量测定游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位的免疫分析试剂盒。本标准规定了游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒的分类、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准不适用于胶体金或其它方法标记的定性或半定量测定游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位的试剂（如：试纸条等）；也不适用于 125I 等放射性同位素标记的各类游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位放射免疫或免疫放射试剂盒。
1759	YY/T 1214-2019	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC136	本标准规定了人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定人绒毛膜促性腺激素的试剂盒，包括以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等标记方法的免疫分析试剂盒。本标准不适用于用胶体金或其它方法标记的半定量测定人绒毛膜促性腺激素的试剂（如：试纸条等）；用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类人绒毛膜促性腺激素放射免疫或免疫放射试剂盒。本标准代替 YY/T 1214-2013《人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒》。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1760	YY/T 1672-2019	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC136	本标准规定了胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于进行胃蛋白酶原 I 和胃蛋白酶原 II 测定试剂盒。包括以酶标记、化学发光标记等标记方法免疫分析试剂盒。本标准不适用于胶体金标记或其它方法标记的半定量测定 PGI/II 试剂（如：试纸条等）及用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。
1761	YY/T 1674-2019	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC136	本标准规定了胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定胰岛素样生长因子 I 的试剂盒，包括以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等标记方法的免疫分析试剂盒。本标准不适用于用胶体金或其它方法标记的半定量测定胰岛素样生长因子 I 的试剂（如：试纸条等）；用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类胰岛素样生长因子 I 放射免疫或免疫放射试剂盒。
1762	YY/T 1516-2017	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了泌乳素测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定泌乳素的试剂盒。本标准不适用于用胶体金或其它方法标记的半定量测定泌乳素的试剂（如：试纸条等）和用 125I 等放射性同位素标记的各类泌乳素放射免疫或免疫放射试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1763	YY/T 1252-2015	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于进行总 IgE 定量测定的标记免疫分析试剂盒。包括以酶标记、化学发光标记等标记方法为捕获抗体，以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等载体包被抗体，定量测定总 IgE 的免疫分析测定试剂盒。本标准规定了总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒的质量、检验方法、使用说明、标志、标签、包装、运输和贮存等要求。本标准不适用于胶体金标记总 IgE 试纸条和用 125I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。
1764	YY/T 1581-2018	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于在医学实验室以酶联免疫法、化学发光法、荧光免疫法、胶体金法、免疫印迹法为原理对人血清或血浆中的过敏原特异性 IgE 抗体进行定量/半定量/定性检测的试剂盒。
1765	YY/T 1221-2013	心肌肌钙蛋白 1 诊断试剂(盒）(胶体金法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准规定了心肌肌钙蛋白 I（cTnI）诊断试剂（盒）（胶体金法）的术语和定义、技术要求、试验方法、检验和判定、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于心肌肌钙蛋白 I(cTnI)诊断试剂（盒）（胶体金法）。该试剂用于定性检测人血清或血浆中的 cTnI，临床上用于急性心肌梗塞（AMI）和不稳定心绞痛（UA）等病情监测和治疗预后的辅助诊断。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1766	YY/T 1233-2014	心肌肌钙蛋白-Ⅰ定量测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法)	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人心肌肌钙蛋白-I(cTnI)的试剂（盒），包括以微孔板、管、磁颗粒等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂（盒）。本标准规定了心肌肌钙蛋白-I 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）的术语和定义、分类、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。本标准不适用于对试剂盒中的校准品和质控品的要求。
1767	YY/T 1451-2016	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于对脑利钠肽进行定量检测的试剂（盒）、对氨基末端脑利钠肽前体进行定量检测的试剂（盒）。本标准不适用于各类胶体金标记试纸和用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。
1768	YY/T 1513-2017	C 反应蛋白测定试剂盒	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了 C 反应蛋白测定试剂盒的分类、要求、试验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量测定血液样本 C 反应蛋白的试剂盒，包含定量标记免疫方法（如:（电）化学发光法）和免疫比浊法（如免疫透射比浊法、胶乳增强免疫比浊法）。本标准不适用于对 C 反应蛋白校准品和质控品的评价和各类胶体金标记试纸。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1769	YY/T 1588-2018	降钙素原测定试剂盒	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了降钙素原测定试剂盒的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量检测血清或血浆样本降钙素原的试剂盒。本标准不适用于免疫层析法。
1770	YY/T 1442-2016	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒）	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了β2-微球蛋白定量检测试剂（盒）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量检测血液样本或尿液样本中β2-微球蛋白的试剂（盒），包含定量标记免疫方法［如酶联免疫吸附法（ELISA）、时间分辨荧光免疫分析法、（电）化学发光法等］和免疫比浊法（包括免疫透射比浊法、胶乳增强免疫比浊法）。本标准不适用于对β2-微球蛋白校准品和质控品的评价。
1771	YY/T 1422-2016	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）	2016-07-29	2017-06-01		SAC/TC136	本标准规定了血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存要求等。本标准适用于进行血清妊娠相关血浆蛋白A定量检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）。本标准不适用于各类胶体金标记试纸、用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。
1772	YY/T 1217-2013	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准适用于促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒，包括酶标记、化学发光标记、时间分辨荧光标记等。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1773	YY/T 1213-2019	促卵泡生成素测定试剂盒	2019/5/31	2020-06-01		SAC/TC136	本标准规定了促卵泡生成素测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定促卵泡生成素的试剂盒，包括以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等标记方法的免疫分析试剂盒。本标准不适用于：用胶体金或其它方法标记的半定量测定促卵泡生成素的试剂（如：试纸条等）；用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类促卵泡生成素放射免疫或免疫放射试剂盒。
1774	YY/T 1164-2021	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	2021-12-06	2022-12-01	YY/T 1164-2009	SAC/TC136	本标准规定了人绒毛膜促性腺激素（Human Chorionic Gonadotropin，HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）的术语和定义、技术要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于以胶体金免疫层析法为原理对人体尿液样本中 HCG 含量进行定性、半定量检测的试剂盒。
1775	YY/T 1222-2014	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于以竞争法为原理定量测定总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的试剂盒，包括以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等标记方法，微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等作为载体的定量测定 TT3 的免疫分析试剂盒。本标准规定了总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒的定义、组成、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。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1776	YY/T 1223-2014	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于以竞争法为原理定量测定总甲状腺素（TT4）的试剂盒，包括以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等标记方法，微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等作为载体的定量测定 TT4 的免疫分析试剂盒。本标准规定了总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒的定义、组成、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。
1777	YY/T 1721-2020	游离甲状腺素测定试剂盒	2020-06-30	2021-12-01		SAC/TC136	本标准规定了游离甲状腺素测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等方法，采用双抗夹心法或竞争法为原理体外定量测定游离甲状腺素（FT4）的免疫分析试剂盒。本标准不适用于：用胶体金或其它方法标记的定性或半定量测定人游离甲状腺素的试剂（如：试纸条、生物芯片等）；用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒；拟用于单独销售的游离甲状腺素校准品和游离甲状腺素质控品，或 FT4 试剂盒中的校准品和质控品。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1778	YY/T 1724-2020	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC136	本标准规定了游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（以下简称 FT3 试剂盒）的分类、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等方法，采用竞争法为原理体外定量测定游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的免疫分析试剂盒。本标准不适用于用胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定人游离三碘甲状腺原氨酸的试剂（如：试纸条、生物芯片等）；用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒；拟用于单独销售的游离甲状腺素校准品和游离甲状腺素质控品，或 FT3 试剂盒中的校准品和质控品。
1779	YY/T 1218-2013	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准适用于促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒，包括酶标记、化学发光标记、时间分辨荧光标记等。
1780	YY/T 1664-2019	甲状旁腺激素测定试剂盒	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC136	本标准规定了甲状旁腺激素（parathyroid hormone，PTH）测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于双抗体夹心法为原理定量测定全段甲状旁腺激素（1～84）的试剂盒,包括以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等标记方法的免疫分析试剂盒。本标准不适用于用胶体金或其它方法标记的半定量测定全段甲状旁腺激素（1～84）的试剂（如：试纸条等）；用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类甲状旁腺激素放射免疫或免疫放射试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1781	YY/T 1589-2018	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2018-04-11	2019-05-01		SAC/TC136	本标准规定了雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于以化学发光免疫分析为原理测定雌二醇的试剂盒，包括以微孔板、管、磁微粒、微珠和塑料珠等为载体的化学发光免疫分析测定试剂盒。
1782	YY/T 1663-2019	孕酮测定试剂盒	2019-05-31	2020-06-01		SAC/TC136	本标准规定了孕酮测定试剂盒的要求、试验方法、标签、使用说明书以及包装、运输、贮存。本标准适用于进行孕酮测定的试剂盒，包括以酶标记、化学发光标记等方法定量测定孕酮的免疫分析测定试剂盒。本标准不适用于：用胶体金或其它方法标记的定性或半定量测定孕酮的试剂（如：试纸条、生物芯片等）。
1783	YY/T 1250-2014	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定人胰岛素（h-INS）的试剂盒，包括以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等标记方法为捕获抗体，以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等载体为包被抗体，定量测定人胰岛素的免疫分析试剂盒。本标准规定了胰岛素定量标记免疫分析试剂盒的分类、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。本标准不适用于：用胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定人胰岛素的试剂（如：试纸条等）；用 125I 等放射性同位素标记的各类人胰岛素放射免疫或免疫放射试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1784	YY/T 1518-2017	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了C-肽测定试剂盒的质量要求、检验方法、标签和说明书以及包装、运输、贮存要求。本标准适用于进行C-肽定量测定的标记免疫分析试剂盒。包括以酶标记、化学发光标记、时间分辨荧光标记等标记方法，以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体，定量测定C-肽的免疫分析试剂盒。
1785	YY/T 1593-2018	生长激素测定试剂盒	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了生长激素测定试剂盒的适用范围、分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定生长激素的试剂盒。本标准不适用于用胶体金或其他方法标记的半定量测定生长激素的试剂（如：试纸条等）；用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类生长激素放射免疫或免疫放射试剂盒。
1786	YY/T 1193-2011	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC136	本标准规定了促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）产品的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。 本标准适用于以化学发光免疫分析为原理的定量检测人血液基质或其他体液成分中的促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂（盒）。 包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂（盒）。 本标准不适用于： a) 拟用于单独销售的促卵泡生成激素校准品和促卵泡生成激素质控品； b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1787	YY/T 1585-2017	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒（标记免疫分析法）	2017-12-05	2018-12-01		SAC/TC136	本标准规定了人总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒（标记免疫分析法）的分类、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于定量测定人总 25-羟基维生素 D 的试剂盒。包括以酶标记、（电）化学发光标记等标记方法为捕获抗体，以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等载体为包被抗体，用于体外定量检测人血清或血浆中总 25-羟基维生素 D 的含量的免疫分析试剂盒。本标准不适用于用胶体金或其他方法标记的定性或半定量测定人总 25-羟基维生素 D 的试剂（如：试纸条、生物芯片等），以及拟用于单独销售的 25-羟基维生素 D 校准品和 25-羟基维生素 D 质控品。
1788	YY/T 1677-2019	维生素 B_{12} 测定试剂盒（标记免疫分析法）	2019-10-23	2020-10-01		SAC/TC136	本标准规定了人维生素 B_{12} 定量标记免疫分析试剂盒的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于体外定量检测人血清或血浆中维生素 B_{12} 的含量的免疫分析试剂盒。本标准不适用于用胶体金或其它方法标记的定性或半定量测定人维生素 B_{12} 的试剂（如：试纸条、生物芯片等）；拟用于单独销售的维生素 B_{12} 校准品和维生素 B_{12} 质控品。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1789	YY/T 1583-2018	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人血清中叶酸含量的试剂盒。包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂盒。本标准不适用于：（1）人红细胞内叶酸含量的测定；（2）拟用于单独销售的叶酸校准品和叶酸质控品；（3）以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。
1790	YY/T 1458-2016	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人抗甲状腺过氧化物酶抗体试剂（盒）。
1791	YY/T 1594-2018	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒	2018-04-11	2019-05-01		SAC/TC136	本标准规定了人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒的适用范围、分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于进行人抗甲状腺球蛋白抗体定量测定的标记免疫分析试剂盒，包括以酶标记、化学发光标记等标记方法定量测定 Anti-TG 试剂盒。本标准不适用于胶体金标记 Anti-TG 试纸条、用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1792	YY/T 1220-2013	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒）(胶体金法）	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准规定了肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂(盒)（胶体金法）的术语和定义、技术要求、试验方法、检验和判定、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂(盒)（胶体金法）。该试剂用于体外定性检测人血清或血浆中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的活性。
1793	YY/T 1820-2021	特异性抗核抗体 IgG 检测试剂盒（免疫印迹法）	2021-12-06	2023-05-01		SAC/TC136	本标准规定了特异性抗核抗体 IgG 检测试剂盒（免疫印迹法）（以下简称试剂盒）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以免疫印迹法为原理的定性检测人血清或血浆中针对细胞核与细胞浆特定靶抗原的抗核抗体特异性自身抗体 IgG 的试剂盒，包括手工操作法和仪器自动操作法产品。本标准不适用于抗核抗体总抗体的检测试剂盒。
1794	YY/T 1826-2021	B 群链球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2021-12-06	2022-12-01		SAC/TC136	本标准规定了 B 群链球菌核酸检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于通过荧光 PCR 法原理，定性检测新生儿特定部位或女性阴道、直肠分泌物及其培养物中的 B 群链球菌核酸的诊断试剂盒。
1795	YY/T 1828-2021	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2021-12-06	2023-05-01		SAC/TC136	本标准规定了抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以化学发光免疫分析为原理测定抗缪勒管激素的试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1796	YY/T 1831-2021	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）	2021-12-06	2023-05-01		SAC/TC136	本标准规定了梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于通过免疫层析法为原理，对人血清、血浆或全血中的梅毒螺旋体抗体进行定性测定的胶体金法、乳胶法等梅毒螺旋体抗体检测试剂盒。
1797	YY/T 1836-2021	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒	2021-12-06	2022-12-01		SAC/TC136	本标准规定了呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒（以下简称试剂盒）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒的质量控制，试剂盒适用的样本类型包括但不限于：鼻咽拭子、鼻拭子、咽拭子、肺泡灌洗液、痰液或其他呼吸道分泌物；适用的待检测的呼吸道病毒包括但不限于：甲型流感病毒（Influenza A，IFV A）、乙型流感病毒（Influenza B，IFV B）、呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus，RSV）、副流感病毒（Parainfluenza Virus，PIV）、人偏肺病毒（Human Metapneumovirus，hMPV）、腺病毒（Adenovirus，Adv）、呼吸道感染肠道病毒（肠道病毒/鼻病毒）（Enterovirus，EV/ Rhinovirus， RhV）、冠状病毒（Coronavirus，CoV）；适用的检测方法包括但不限于：荧光 PCR 法、液相/固相芯片法、PCR 熔解曲线法、等温扩增法、PCR 毛细电泳片段分析法及第二代测序技术等。
（十）微生物学试剂							

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1798	GB/T 40672-2021	临床实验室检验 抗菌剂敏感试验脱水MH 琼脂和肉汤可接受批标准	2021-10-11	2023-05-01		SAC/TC136	本文件给出了脱水 MH 肉汤（dMHB）和脱水 MH 琼脂（dMHA）物理属性的标准描述和性能标准，以此制造商可评价其 dMHB 和 dMHA 生产批的性能特征。肉汤或琼脂 的生产批随后可被所有用户（包括体外药敏试验器械制造商）作为进行抗菌剂敏感性试验的培养基。 本文件不阐述添加到培养基中支持苛养菌生长的添加剂（例如血液或血液制品）（CLSI 方法）[3][4][5][6]。这些添加剂作为终产品在脱水培养基制备为液态时加入，不在本文件的范围。虽然 dMHA 能用于琼脂稀释法[4][6]或梯度扩散法测定 MIC，本文件仅包含按照美国临床和实验室标准协会（CLSI）[5]以及欧洲抗菌剂敏感性试验委员会（EUCAST）[3]使用纸片扩散法的性能试验。
1799	YY/T 1191-2011	抗菌剂药敏纸片	2011-12-31	2013-06-01		SAC/TC136	本标准规定了抗菌剂药敏纸片质量检验的通用技术要求。包括术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。其中抗菌剂是指抗生素和化学合成的抗菌药的统称。本标准适用于医学实验室进行纸片扩散法药敏试验所使用的抗菌剂药敏纸片。
1800	YY/T 1726-2020	浓度梯度琼脂扩散药敏条	2020-06-30	2021-12-01		SAC/TC136	本标准规定了浓度梯度琼脂扩散药敏条的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于浓度梯度琼脂扩散方法进行抗菌剂敏感性检测的药敏条。本标准不适用于抗菌剂药敏纸片和稀释法药敏试剂。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1801	YY/T 1682-2019	脲原体/人型支原体培养及药物敏感检测试剂盒	2019-10-23	2021-10-01		SAC/TC136	本标准规定了脲原体/人型支原体培养及药物敏感检测试剂盒的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准仅适用于基于培养过程中生化反应引起变色的脲原体（Ureaplasma spp.）和人型支原体（Mycoplasma hominis，MH）的培养及药物敏感检测试剂盒（包括单独的培养鉴定试剂盒）。本标准中药物敏感符合率试验不适用于单独的培养试剂盒。
1802	YY/T 1729-2020	真菌(1-3)-β-D 葡聚糖测定试剂盒	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC136	本标准规定了真菌(1-3)-β-D 葡聚糖测定试剂盒的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于以显色基质法为原理的分光光度法定量测定人血清、血浆中的真菌(1-3)-β-D 葡聚糖的试剂盒。
1803	YY/T 0576-2005	哥伦比亚血琼脂基础培养基	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC136	本标准规定了哥伦比亚血琼脂基础培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于哥伦比亚血琼脂基础培养基。
1804	YY/T 0578-2005	沙门、志贺菌属琼脂培养基	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC136	本标准规定了沙门、志贺菌属琼脂培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于沙门和志贺菌属分离培养的沙门、志贺菌属琼脂培养基。
1805	YY/T 0665-2008	MH 琼脂培养基	2008-04-25	2009-06-01		SAC/TC136	本标准规定了 MH 琼脂培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于 MH 琼脂培养基。
1806	YY/T 1165-2009	沙保弱琼脂培养基	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了沙保弱琼脂培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于对真菌分离培养的沙保弱琼脂培养基。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1807	YY/T 1166-2009	淋球菌琼脂基础培养基	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了淋球菌琼脂基础培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于淋球菌琼脂基础培养基，分离培养淋病奈瑟菌时需添加适当的抗生素、增菌剂和抑菌剂。
1808	YY/T 1167-2009	厌氧血琼脂基础培养基	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了厌氧血琼脂基础培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于厌氧血琼脂基础培养基。
1809	YY/T 1169-2009	麦康凯琼脂培养基	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了麦康凯琼脂培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于麦康凯琼脂培养基。
1810	YY/T 1171-2009	改良罗氏基础培养基	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了改良罗氏基础培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于改良罗氏基础培养基。
1811	YY/T 1185-2010	脑心浸液培养基	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了脑心浸液培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。 本标准适用于脑心浸液培养基。
1812	YY/T 1186-2010	MH 肉汤培养基	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了 MH 肉汤培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于 MH 肉汤培养基。
1813	YY/T 1188-2010	曙红亚甲蓝琼脂培养基	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了曙红亚甲蓝琼脂培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于曙红亚甲蓝琼脂培养基。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1814	YY/T 1189-2010	中国蓝琼脂培养基	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了中国蓝琼脂培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。 本标准适用于肠道细菌分离鉴别的含有玫瑰红酸的中国蓝琼脂培养基。不含玫瑰红酸成分的中国蓝培养基，其外观、生长试验等指标不适用该标准要求。
1815	YY/T 1190-2010	乳糖胆盐发酵培养基	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了乳糖胆盐发酵培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于大肠杆菌乳糖发酵试验的乳糖胆盐发酵培养基。
1816	YY/T 1208-2013	硫代硫酸盐-柠檬酸盐-胆盐-蔗糖（TCBS）琼脂培养基	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准规定了 TCBS 琼脂培养基的质量指标、检验方法、使用说明、标志、标签、包装、运输和贮存。本标准适用于 TCBS 琼脂培养基，用于弧菌的分离。
1817	YY/T 1209-2013	BCYE 琼脂培养基	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准规定了 BCYE 琼脂培养基的质量指标、检验方法、使用说明、标志、标签、包装、运输和贮存。本标准适用于 BCYE 琼脂培养基，用于军团菌属细菌的分离培养。
1818	YY/T 1210-2013	麦康凯山梨醇琼脂培养基	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准规定了麦康凯山梨醇琼脂培养基的质量指标、检验方法、使用说明、标志、标签、包装、运输和贮存。本标准适用于麦康凯山梨醇琼脂培养基，用于肠出血性大肠埃希菌（EHEC）O157：H7 的分离。
1819	YY/T 1211-2013	甘露醇高盐琼脂培养基	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准规定了甘露醇高盐琼脂培养基的质量指标、检验方法、使用说明、标志、标签、包装、运输和贮存。本标准适用于甘露醇高盐琼脂培养基，主要用于金黄色葡萄球菌的分离。
1820	YY/T 1212-2013	庆大霉素琼脂基础培养基	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准规定了庆大霉素琼脂基础培养基的质量指标、检验方法、使用说明、标志、标签、包装、运输和贮存。本标准适用于庆大霉素琼脂基础培养基，用于霍乱弧菌的分离。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1821	YY/T 1239-2014	琼脂平板培养基	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于微生物实验室常规检验用各种固态琼脂平板培养基产品，包括基础营养培养基、选择性培养基、鉴别培养基、药敏试验琼脂培养基（Mueller-Hinton agar,MH 培养基）等。本标准规定了琼脂平板培养基的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签、包装、运输和贮存等内容。本标准不适用于干粉培养基的要求。
1822	YY/T 0575-2005	硫乙醇酸盐流体培养基	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC136	本标准规定了硫乙醇酸盐流体培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于需氧菌、厌氧菌培养的硫乙醇酸盐流体培养基。
1823	YY/T 0577-2005	营养琼脂培养基	2005-12-07	2006-12-01		SAC/TC136	本标准规定了营养琼脂培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于一般细菌培养的营养琼脂培养基。
1824	YY/T 1187-2010	营养肉汤培养基	2010-12-27	2012-06-01		SAC/TC136	本标准规定了营养肉汤培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。 本标准适用于一般细菌培养的营养肉汤培养基。
1825	YY/T 1219-2013	胰酪胨大豆肉汤培养基	2013-10-21	2014-10-01		SAC/TC136	本标准规定了胰酪胨大豆肉汤培养基的配方、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于胰酪胨大豆肉汤培养基，用于普通需氧菌、苛养菌和真菌的培养。
1826	YY/T 1170-2009	碱性蛋白胨水培养基	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了碱性蛋白胨水培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于霍乱弧菌及其他弧菌增菌培养的碱性蛋白胨水培养基。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1827	YY/T 1168-2009	巧克力琼脂基础培养基	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了巧克力琼脂基础培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于巧克力琼脂基础培养基。
（十一）分子生物学试剂							
1828	GB/T 39367.1-2020	体外诊断检验系统 病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序 第 1 部分：通用要求，术语和定义	2020-11-19	2022-06-01		SAC/TC136	GB/T 39367 的本部分适用于: —为检测和鉴定人类标本中的微生物病原体而开发基于核酸的定性体外诊断检验程序的体外诊断医疗器械制造商、医学实验室和科研实验室以及 —为检测和鉴定人类标本中的微生物病原体而进行基于核酸的体外诊断检验的医学实验室。 本部分不适用于: —预期用途不是体外诊断的核酸检验，或 —基于核酸的定量体外诊断检验程序。
1829	YY/T 1153-2009	体外诊断用 DNA 微阵列芯片	2009-12-30	2011-06-01		SAC/TC136	本标准规定了体外诊断用 DNA 微阵列芯片的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明、运输和贮存。本标准适用于体外诊断相关的以平面基质为载体的用于定性检测的 DNA 微阵列芯片产品。
1830	YY/T 1182-2020	核酸扩增检测用试剂(盒)	2020-02-21	2021-01-01	YY/T 1182-2010	SAC/TC136	本标准规定了核酸扩增检测用试剂（盒）的术语和定义、分类技术要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存等。本标准适用于核酸扩增检测用试剂（盒）的质量控制。核酸扩增方法包含聚合酶链反应（PCR）技术与等温核酸扩增技术等。本标准不适用于下列产品：用于血源筛查的试剂（盒）；用于基因测序的试剂（盒）。本标准为核酸扩增检测用试剂（盒）通用标准，已有专项标准的产品或试剂（盒），宜依据产品特性及专项标准要求，制定相应的产品标准或技术要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1831	YY/T 1303-2015	核酸扩增反向点杂交试剂（盒）	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于体外诊断用核酸扩增反向点杂交试剂（盒）。本标准规定了核酸扩增反向点杂交试剂（盒）的术语、定义、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。
1832	YY/T 1725-2020	细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒	2020-06-30	2021-12-01		SAC/TC136	本标准规定了细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒（以下简称“试剂盒”）的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于对人体样本（包括血液、脑脊液和粪便等）或其培养物进行单次检测可报告 3 种及以上细菌和真菌（以下简称“病原菌”,不包括支原体和衣原体）的试剂盒的质量控制。适用于检测原理为聚合酶链反应等温扩增以及第二代测序等技术的试剂盒。本标准不适用于单次检测可报告 1 种或 2 种病原菌的试剂盒。不适用于单次检测可报告 1 种或 2 种病原菌的不同基因的试剂盒。不适用于单次检测可报告 1 种或 2 种病原菌的不同型别（基因型或血清型）的试剂盒。
1833	YY/T 1459-2016	人类基因原位杂交检测试剂盒	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了人类基因原位杂交检测试剂盒标准的要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于进行人类基因扩增、重组、缺失等检测的原位杂交检测试剂盒，一般包括荧光原位杂交试剂盒和显色原位杂交试剂盒。本标准不适用于：进行非人类基因（如病毒、细菌等）检测的原位杂交检测试剂盒；与其他检测方法（如 PCR、流式细胞术等）结合使用杂交检测试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1834	YY/T 1586-2018	肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2018-02-24	2019-03-01		SAC/TC136	本标准规定了肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒的要求、试验方法及标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于肿瘤个体化治疗相关基因突变实时荧光 PCR 方法的核酸检测技术。本标准所指的基因突变类型包括碱基置换、颠换、插入、缺失等。
1835	YY/T 1731-2020	人基因单核苷酸多态性（SNP）检测试剂盒	2020-06-30	2021-06-01		SAC/TC136	本标准规定了人基因单核苷酸（SNP）多态性检测试剂盒的要求、试验方法及标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于人基因单核苷酸多态性（SNP）检测试剂盒的质量控制。试剂盒方法学包含实时荧光 PCR 法、PCR 基因芯片法、PCR 电泳法、PCR 毛细电泳分析法、PCR 高分辨熔解曲线法、流式荧光杂交法、飞行时间质谱法、焦磷酸测序法、Sanger 测序法等。
1836	YY/T 1717-2020	核酸提取试剂盒（磁珠法）	2020-03-31	2021-04-01		SAC/TC136	本标准规定了核酸提取试剂盒（磁珠法）（以下简称“试剂盒”）的术语和定义、分类、技术要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于采用磁珠法从血清、血浆、全血、脑脊液、乳汁、唾液、尿液、痰液、拭子、组织或石蜡包埋组织等各类临床样本中提取、纯化人类基因组核酸及其片段、病原体核酸的试剂盒。病原体核酸包含脱氧核糖核酸（DNA）、核糖核酸（RNA）等。本标准不适用于不能将核酸提取产物取出进行检测的封闭式系统中包含的核酸提取试剂。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1837	YY/T 1462-2016	甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以荧光 PCR 法为原理，定性检测人鼻、咽拭子或其他呼吸道分泌物样本中甲型 H1N1 流感病毒 RNA 的诊断试剂盒。
1838	YY/T 1596-2017	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2017-12-05	2018-12-01		SAC/TC136	本标准规定了甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的术语和定义、要求、试验方法、标签和说明书，以及包装、运输和贮存。本标准适用于以荧光 PCR 法为原理，定性检测人鼻、咽拭子或其他呼吸道分泌物样本中甲型流感病毒核酸的试剂盒。本标准不适用于以恒温扩增法为原理，定性检测人鼻、咽拭子或其他呼吸道分泌物样本中甲型流感病毒核酸的试剂盒。
1839	YY/T 1226-2014	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒），采用的技术方法有实时 PCR 荧光法、PCR-反向杂交法、表面等离子谐振法、杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法、基因芯片法等。本标准规定了人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒）的术语和定义、技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容。
1840	YY/T 1515-2017	人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸定量检测试剂盒	2017-05-02	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了人类免疫缺陷病毒（I 型）核酸定量检测试剂的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于应用核酸扩增法（包括实时荧光 PCR 法、基于核苷酸的扩增即 NASBA 法以及分枝 DNA 即 bDNA 法）为基本原理的、用于定量检测人血清和/或血浆中人类免疫缺陷病毒（I 型）（HIV-2）RNA 的试剂。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1841	YY/T 1424-2016	沙眼衣原体 DNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2016-01-26	2017-01-01		SAC/TC136	本标准规定了沙眼衣原体 DNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以荧光 PCR 法为原理，定性检测人泌尿生殖道分泌物等临床样本中沙眼衣原体 DNA 的试剂盒。
1842	YY/T 1256-2015	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于检测人泌尿生殖道、呼吸道拭子中解脲脲原体核酸扩增的检测试剂盒。本标准规定了解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒的术语、定义、技术、试验方法、标识、标签、说明书、包装、运输和贮存等要求。
1843	YY/T 1180—2021	人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒	2021-12-06	2023-05-01	YY/T 1180-2010	SAC/TC136	本标准规定了人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒产品的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于人类白细胞抗原（HLA）的基因分型检测试剂盒（以下简称试剂盒）的质量控制。该试剂盒主要用于 HLAI 类 A、B 和 C 位点及 II 类 DRB 和 DQB 等多位点、单一血清学组或等位基因的基因分型。该试剂盒方法学包含但不限于聚合酶链反应-序列特异性引物法（PCR-SSP）、聚合酶链反应-序列特异性寡核苷酸探针法（PCR-SSO）、聚合酶链反应-基因测序分型法（PCR-SBT）、荧光 PCR 法、PCR 熔解曲线法等。临床用途包括移植或输血的供体与受体匹配、疾病的辅助诊断等。本标准不适用于采用高通量测序方法检测人类白细胞抗原（HLA）的基因分型试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1844	YY/T 1224-2014	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2014-06-17	2015-07-01		SAC/TC136	本标准适用于由 CSP3、CSP7、CSP17、GLP9 相应位点 4 种荧光原位杂交探针和复染剂组成，通过检测样本（通常是尿液脱落细胞涂片）上 3 号、7 号、17 号染色体非整倍体增加和 9 号染色体 P16 基因位点缺失，从而辅助诊断膀胱癌的试剂盒。本标准规定了膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）的定义、组成、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。本标准不适用于以免疫组织化学染色诊断方法为基本原理，用于膀胱癌辅助诊断的试剂盒，本标准不适用于以酶联免疫吸附分析等标记免疫分析为基本原理，用于膀胱癌辅助诊断的试剂盒。
1845	YY/T 1657-2019	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（测序法）	2019-07-24	2020-08-01		SAC/TC136	本标准规定了胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（测序法）的命名和分类、技术要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于通过低深度高通量基因测序检测植入前胚胎是否有染色体非整倍体以及大片段缺失、重复异常，从而选择正常的胚胎进行植入的胚胎植入前检测试剂盒的质量控制。胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒一般包括全基因组扩增、文库构建试剂组分，可包含高通量测序试剂，如胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒内，不含有高通量测序试剂组分，由制造商说明或指定配套高通量测序试剂盒。本标准适用于应用于临床筛查的胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1846	YY/T 1591-2017	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒	2017-12-05	2018-12-01		SAC/TC136	本标准规定了人类表皮生长因子受体（Human Epidermal growth factor Receptor，EGFR）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。本标准适用于肿瘤组织或者细胞石蜡包埋切片、新鲜冰冻肿瘤组织提取的 DNA 样本中 EGFR 基因突变检测，外周血（浆）中 EGFR 基因突变检测可参照并制定符合外周血（浆）中 EGFR 基因突变检测所需的技术要求。本标准适用于定性检测人类 EGFR 基因突变，采用的技术方法有荧光 PCR 法、流式荧光杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、焦磷酸测序法和 Sanger 测序法等。本标准不适用于检测 EGFR 基因拷贝数变化的荧光原位杂交法；也不适用于检测 EGFR 基因突变的高通量测序法。
1847	YY/T 1527-2017	α / β -地中海贫血基因分型检测试剂盒	2017-03-28	2018-04-01		SAC/TC136	本标准规定了α / β -地中海贫血基因分型检测试剂盒的术语和定义、技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于检测外周全血样本及孕妇羊水样本的检测试剂盒，采用的技术方法有实时 PCR 荧光法、PCR-反向点杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、基因芯片法、gap-PCR 法等。
1848	YY/T 1261-2015	HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2015-03-02	2016-01-01		SAC/TC136	本标准适用于由 HER2 基因位点及 17 号染色体着丝粒荧光原位杂交探针和复染剂组成，通过检测样本（通常是乳腺癌组织切片）上 HER 2 基因位点的异常情况，从而辅助判断与 HER 2 基因相关的肿瘤（如：乳腺癌等）并在治疗过程中指导临床用药的试剂盒。本标准规定了 HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）的定义、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
1849	YY/T 1801-2021	胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒（高通量测序法）	2021-12-06	2023-05-01		SAC/TC136	本标准规定了胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒（高通量测序法）的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于采用测序深度不足以准确检测单碱基变异的低深度全基因组高通量测序法进行胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测的试剂盒。该试剂盒在临床上用于孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断。本标准不适用于采用高深度目标片段测序法、单核苷酸多态性（SNP）位点测序法和甲基化基因位点测序法等其他高通量测序法进行胎儿染色体非整倍体 21 三体、18 三体和 13 三体检测的试剂盒。

三十二、其他

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	替代关系（已发布尚未实施的标准适用）	归口单位	适用范围
（一）五官冲洗器							
1850	YY/T 0981-2016	一次性使用五官冲洗器	2016-03-23	2017-01-01		SAC/TC95	本标准适用于临床五官科冲洗用的冲洗器。本标准规定了一次性使用五官冲洗器的术语和定义、结构与标记、材料、要求、试验方法、包装、标志和贮存等内容。
（二）玻璃体温计							
1851	GB 1588-2001	玻璃体温计	2001-12-04	2002-04-01		国家药监局	本标准规定了玻璃体温计的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存等要求。本标准适用于具有测温留点结构、感温液为汞或其他金属液体的医用体温计；该产品供测量人体、动物（兽用）的体温用。
（三）血压计和血压表							
1852	GB 3053-1993	血压计和血压表	1993-10-16	1994-06-01		SAC/TC10/SC5	本标准规定了血压计、血压表的产品分类、技术要求、试验方法、验收规则及标志、包装、运输、贮存等要求。本标准适用于汞柱式血压计和机械弹性元件式血压表；不适用电子血压计。该产品供测量人体血压用