附件1

医疗器械行业标准信息表

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 标准  性质 | 制修订 | 替代标准 | 适用范围 | 实施日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | YY 0833-2020 | 肢体加压理疗设备通用技术要求 | 强制性 | 修订 | YY 0833-2011 | 本标准规定了肢体加压理疗设备（以下简称设备）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。 | 2022年1月1日 |
| 2 | YY/T 0086-2020 | 医用冷藏箱 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0168-2007  YY/T  0086-2007 | 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。 | 2022年1月1日 |
| 3 | YY/T 0513.3-  2020 | 同种异体修复材料 第3部分：脱矿骨 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0513.3-  2009 | 本标准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。本标准适用于人类骨组织制备的脱矿骨产品。 | 2021年1月1日 |
| 4 | YY/T 0595-2020 | 医疗器械 质量管理体系YY/T 0287-2017 应用指南 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0595-2006 | 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。 | 2020年4月1日 |
| 5 | YY/T 0734.5-  2020 | 清洗消毒器 第5部分：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 要求和试验 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 6 | 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 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 7 | YY/T 1182-2020 | 核酸扩增检测用试剂(盒) | 推荐性 | 修订 | YY/T 1182-2010 | 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。 | 2021年1月1日 |
| 8 | YY/T 1653-2020 | 输液泵用管路 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 9 | 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 | 推荐性 | 制定 | / | 本标准规定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。 | 2021年1月1日 |
| 10 | YY/T 1685-2020 | 气动脉冲振荡排痰设备 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 11 | YY/T 1686-2020 | 采用机器人技术的医用电气设备 分类 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年6月1日 |
| 12 | 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 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 13 | YY/T 1691-2020 | 牙科学 手机扭矩传送器 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年6月1日 |
| 14 | YY/T 1692-2020 | 牙科学 热熔牙胶充填机 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年6月1日 |
| 15 | YY/T 1694-2020 | 放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年6月1日 |
| 16 | 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 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 17 | YY/T 1699-2020 | 组织工程医疗器械产品 壳聚糖 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0606.7-  2008 | 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。 | 2021年1月1日 |
| 18 | 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 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 19 | YY/T 1703-2020 | 牙科学 正畸用螺旋弹簧 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 20 | YY/T 1704.1-  2020 | 一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 21 | YY/T 1704.2-  2020 | 一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 22 | 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 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 23 | 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 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |
| 24 | 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 | 推荐性 | 制定 | / | 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。 | 2021年1月1日 |