

附件

医疗器械行业标准信息表

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
1	YY 0271.2—2024	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀	修订	YY 0271.2—2016	本文件规定了用于粘固、垫底或衬层、修复和牙齿桩核制作的树脂改性水门汀的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于通过多种反应（包括酸碱反应和聚合反应）联合实现固化的树脂改性水基水门汀。例如，传统的聚链烯酸盐玻璃离子水门汀通常是由可释放离子的铝硅酸盐玻璃与聚链烯酸在有水环境中反应生成。本文件涉及的水门汀通常能够通过水基酸碱反应而固化，也能够通过聚合反应而固化。	2027年10月15日
2	YY 0790—2024	血液灌流设备	修订	YY 0790—2010	本文件规定了血液灌流设备的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于3.1所定义的血液灌流设备。本文件不适用于：腹膜透析设备；离心式血液成分分离设备；连续性血液净化设备；血浆置换设备；血浆吸附设备；血液透析设备。	2027年10月15日
3	YY 1105—2024	电动洗胃机	修订	YY 1105-2008	本文件规定了电动洗胃机的安全和性能要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于在医疗机构中为成人患者临床洗胃的电动洗胃机。	2027年10月15日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
4	YY/T 0107—2024	眼科 A 型超声测量仪	修订	YY/T 0107—2015	本文件规定了眼科 A 型超声测量仪的产品分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于采用 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。	2025 年 10 月 15 日
5	YY/T 0109—2024	医用超声雾化器	修订	YY/T 0109—2013	本文件规定了医用超声雾化器的要求，描述了相应的试验方法。本文件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。	2025 年 10 月 15 日
6	YY/T 0294.1—2024	外科器械 材料 第 1 部分：金属材料	修订	YY/T 0294.1—2016	本文件给出了制造各种标准外科器械和零部件的常规不锈钢材料、硬质合金、钛及钛合金示例以及常用材料的牌号及硬度范围信息。本文件适用于制造外科器械所用金属材料的选择。外科器械包括但不限于普通外科、矫形外科及口腔科器械。	2025 年 10 月 15 日
7	YY/T 0339—2024	呼吸道用吸引导管	修订	YY/T 0339—2019	本文件规定了呼吸道用吸引导管的尺寸和要求。本文件适用于由柔性材料制成的，预期用于呼吸道吸引的开放式和封闭式吸引导管。本文件不适用于旨在与易燃麻醉气体或试剂、激光或电外科手术设备一起使用的吸引导管。	2025 年 10 月 15 日
8	YY/T 0576—2024	哥伦比亚血琼脂培养基	修订	YY/T 0576—2005	本文件规定了哥伦比亚血琼脂培养基的主要成分和制法、要求、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于哥伦比亚血琼脂培养基，包括干粉培养基和平板培养基。	2025 年 10 月 15 日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
9	YY/T 0581.2—2024	输液连接件 第2部分：无针连接件	修订	YY/T 0581.2—2011	本文件规定了一次性使用无针连接件的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于以非穿刺为使用形式的自闭合式一次性使用无针连接件。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，可参照执行本文件。YY 0585.4 规定的防回流阀不包括在本文件范围内。YY 0585.2 中规定的开关不包括在本文件范围内。	2025年10月15日。
10	YY/T 0688.2—2024	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微生物药物敏感性试验设备的性能评价 第2部分：与肉汤微量稀释参考方法比对的抗微生物药物敏感性试验设备性能评价	修订	YY/T 0688.2—2010	本文件确立了抗微生物药物敏感性试验（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细菌对抗微生物药物的最低抑菌浓度（MIC）。本文件规定了AST设备的要求和评价这些设备性能的程序。本文件提供了如何进行AST设备性能评估。本文件适用于指导制造商进行性能评价研究。	2025年10月15日
11	YY/T 0787—2024	眼科仪器 角膜地形图仪	修订	YY/T 0787—2010	本文件规定了角膜地形图仪仪器和系统的最低要求、随附文件和标记，描述了相应的试验方法。本文件适用于测量人眼角膜表面形状的仪器或系统。本文件不适用于眼科仪器中的角膜曲率计。	2025年10月15日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
12	YY/T 0802.1—2024	医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分：中高度危险性医疗器械	修订	YY/T 0802—2020	本文件规定了医疗器械制造商提供有关处理中高度危险性医疗器械（即进入人体正常无菌部位的医疗器械，或接触粘膜或未完整皮肤的医疗器械）或准备进行灭菌的医疗器械的信息的要求。本文件适用于在使用或重复使用医疗器械之前进行处理的信息。本文件没有定义处理说明，而是规定了协助医疗器械制造商提供详细的处理说明的要求，处理说明包括以下适用的步骤： a) 使用后现场即时处理； b) 清洗前准备； c) 清洗； d) 消毒； e) 干燥； f) 检查和保养； g) 包装； h) 灭菌； i) 贮存； j) 运输。本文件不适用于以下物品的处理：预期不进行灭菌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。	2025年10月 15日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
13	YY/T 0802.2—2024	医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第2部分：低度危险性医疗器械	修订	YY/T 0802—2020	本文件规定了医疗器械制造商提供的有关处理低度危险性医疗器械（即只接触完整皮肤的医疗器械或不直接接触患者的医疗器械）的信息的要求。本文件适用于在使用或重复使用医疗器械之前进行处理的信息。本文件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：a) 处理前准备；b) 清洗；c) 消毒；d) 干燥；e) 检查和保养；f) 包装；g) 贮存；h) 运输。本文件不适用于以下处理：a) 中高度危险性医疗器械；b) 预期灭菌的医疗器械；c) 用于病人铺单或手术衣类的织物；d) 制造商规定可直接使用的一次性使用医疗器械。	2025年10月15日
14	YY/T 0860—2024	心脏射频消融治疗设备	修订	YY/T 0860—2011	本文件规定了心脏射频消融治疗设备及其配用附件的分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于心脏射频消融治疗设备及其配用附件，该类设备用于心脏介入射频消融手术或心/胸外科射频消融手术。	2025年10月15日
15	YY/T 0866—2024	医用防护口罩总泄漏率测试方法	修订	YY/T 0866—2011	本文件描述了医用防护口罩的总泄漏率测试方法。本文件适用于医用防护口罩的总泄漏率测试评价。其他医用生物防护器械的泄漏率测试评价可参考本文件。	2025年12月1日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
16	YY/T 1183—2024	酶联免疫吸附法检测试剂盒	修订	YY/T 1183—2010	本文件规定了酶联免疫吸附法检测试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件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或定性检测试剂盒。	2025年10月15日
17	YY/T 1233—2024	心肌肌钙蛋白测定试剂盒（标记免疫分析法）	修订	YY/T 1233—2014	本文件规定了心肌肌钙蛋白测定试剂盒（标记免疫分析法）的要求，标识、标签和使用说明书以及包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于体外定量检测人血清、血浆或全血中的心肌肌钙蛋白 I（以下简称 cTnI）和心肌肌钙蛋白 T（以下简称 cTnT）的试剂盒。方法学包括酶联免疫法、酶促及非酶促化学发光法、电化学发光法、时间分辨荧光免疫分析法等。本文件不适用于：用胶体金或其他方法标记的定性或半定量试剂（如试纸条、生物芯片等）；用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 cTnI 或 cTnT 校准品、质控品。	2025年10月15日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
18	YY/T 1284—2024	牙科学 牙科镊	修订	YY/T 1284.1—2015 YY/T 1284.2—2015 YY/T 1284.3—2015	本文件规定了牙科镊的一般要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于单弯型和双弯型金属牙科镊。本文件不适用于解剖镊和医用镊。	2025 年 10 月 15 日
19	YY/T 1529—2024	酶联免疫分析仪	修订	YY/T 1529—2017	本文件规定了酶联免疫分析仪的要求，标识、标签和使用说明、包装、贮存和运输，描述了相应的试验方法。本文件适用于以酶联免疫吸附试验（ELISA）法和朗伯-比尔（Lambert-Beer）定律为测量原理，对待测物质进行定量或定性分析的酶联免疫分析仪，一般包含检测模块、加注模块、孵育模块、清洗模块等。	2025 年 10 月 15 日
20	YY/T 1585—2024	25-羟基维生素 D 测定试剂盒	修订	YY/T 1585—2017	本文件规定了 25-羟基维生素 D 测定试剂盒的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于定量检测人血清或血浆中总 25-羟基维生素 D、25-羟基维生素 D ₂ 、25-羟基维生素 D ₃ 的试剂盒，包括标记免疫分析法（如酶标记、发光标记等）、免疫层析法、免疫比浊法和液相色谱—串联质谱法等。	2025 年 10 月 15 日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
21	YY/T 1686—2024	采用机器人技术的 医用电气设备 术语、定义、分类	修订	YY/T 1686—2020	本文件界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、定义和分类。	2025 年 10 月 15 日
22	YY/T 1833.5—2024	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 5 部分：预训练模型	制定	/	本文件规定了人工智能医疗器械使用的预训练模型的通用质量要求，描述了相应的评价方法。本文件适用于人工智能医疗器械使用的预训练模型。本文件不适用于预训练模型的研发过程评价。	2025 年 10 月 15 日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
23	YY/T 1860.1—2024	无源外科植入物 植入物涂层 第1部分： 通用要求	制定	/	<p>本文件规定了用于无源外科植入物的植入物涂层的通用要求，包括表面涂层和表面改性。本文件规定了与通用涂层性能有关的要求，包括化学成分和相组成、表面结构、涂层覆盖完整性、溶解性、涂层厚度、粘结强度、耐磨性、孔隙率和孔径以及表面润湿性。本文件适用于表面涂层，其被定义为有意添加到基体上的、与基体自然表面具有任何不同性能的材料层。本文件适用于表面改性，表面改性是指对原基体的表面进行有意的转换或重建，以形成一种新的表面材料，该表面材料由基体本身的材料和可能的外来材料组成，并形成具有不同性能的表面层。由于涂层的相关特性及其所需的表征水平在很大程度上取决于植入物的预期应用，本文件中通用要求的通用性能并不旨在覆盖或取代特定应用性能标准的规定。本文件不适用于以改变表面粗糙度或原材料强度为唯一目的的结构改性表面。本文件不适用于天然钝化金属表面。虽然本文件适用于有意钝化的金属表面，但通过常规技术（如硝酸浸渍）钝化的成熟的材料通常是无害的，可以用非常基本的方式进行描述。本文件不适用于使用活的组织的植入物涂层。本文件不适用于层压板，即多层复合材料，例如由不同膨体聚四氟乙烯层构成的人造血管，但层压板的外露表面可以是植入物涂层。本文件不适用于覆盖物，例如覆膜支架。</p>	2025年10月 15日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
24	YY/T 1926.2—2024	脊柱植入器械 临床前力学性能评价和特殊要求 第2部分：椎间融合器	制定	/	本文件规定了脊柱融合术中使用的脊柱椎间融合器的力学性能评价的特殊要求。本文件适用于脊柱融合术中使用的脊柱椎间融合器的评价。本文件主要关注于力学要求，同时本文件并未包含不同类型脊柱椎间融合器的所有评价内容。	2025年10月15日
25	YY/T 1930—2024	医疗器械临床评价术语和定义	制定	/	本文件界定了医疗器械临床评价相关的术语和定义，包括医疗器械临床试验设计、实施、记录和报告中的术语和定义。本文件适用于医疗器械临床评价。本文件不适用于体外诊断试剂。	2025年10月15日
26	YY/T 1938—2024	医用透明质酸钠敷料	制定	/	本文件规定了医用透明质酸钠敷料的要求、标志及包装，描述了相应的试验方法。本文件适用于医用透明质酸钠敷料。本文件不适用于含抗菌、药物成分的医用透明质酸钠敷料。	2025年10月15日
27	YY/T 1940—2024	用于增材制造的医用镍钛合金粉末	制定	/	本文件规定了用于增材制造的医用镍钛合金粉末的性能要求、标识、包装、运输及贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺的医用镍钛合金粉末。	2025年10月15日
28	YY/T 1941—2024	采用机器人技术的腹腔镜手术系统	制定	/	本文件规定了采用机器人技术的腹腔镜手术系统的技术要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于采用机器人技术的腹腔镜手术系统，以及通过交互条件和接口条件有连接的机器人手术器械。本文件不适用于腹腔镜单孔手术系统。	2025年10月15日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
29	YY/T 1944—2024	医用 X 射线高压发生器专用技术条件	制定	/	本文件规定了医用 X 射线高压发生器（以下简称高压发生器）的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于医用 X 射线发生装置的高压发生器，包括但不限于同 X 射线管成一体的高压发生器。	2026 年 4 月 15 日
30	YY/T 1946—2024	肿瘤组织基因突变检测试剂盒（高通量测序法）	制定	/	本文件界定了肿瘤组织基因突变检测试剂盒（高通量测序法）（以下简称“试剂盒”）的术语和定义，规定了相关要求、标签和使用说明书以及包装、运输和贮存，并描述了相应的试验方法。本文件适用于使用基于探针捕获法或多重 PCR 法的高通量测序的试剂盒，该试剂盒用于检测肿瘤患者的福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）组织样本中的单核苷酸变异（SNVs）、插入缺失变异（Indels）、拷贝数变异（CNAs）、基因融合（Fusions）、肿瘤突变负荷（TMB）和（或）微卫星不稳定性（MSI）。本文件也适用于肿瘤组织—对照样本配对检测的试剂盒。本文件不适用于采用全外显子组测序以及采用单分子测序技术进行肿瘤基因突变检测的试剂盒。	2025 年 10 月 15 日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
31	YY/T 1949—2024	人工智能医疗器械数据集专用要求：糖尿病视网膜病变眼底彩照	制定	/	本文件规定了用于人工智能医疗器械的糖尿病视网膜病变（以下简称“糖网”）眼底彩照数据集的专用要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于对糖网眼底彩照进行后处理的人工智能医疗器械研发、生产、质控等环节使用的数据集。	2025年10月15日
32	YY/T 1950—2024	组织工程医疗器械丝素蛋白	制定	/	本文件规定了用于组织工程医疗器械产品的丝素蛋白的性能要求，以及标志、包装、运输和贮存等要求，并描述了相应的试验方法。本文件适用于制备组织工程医疗器械产品的丝素蛋白。	2025年10月15日
33	YY/T 1951—2024	组织工程医疗器械产品生物源性周围神经修复植入物通用要求	制定	/	本文件规定了用于神经修复的生物源性周围神经植入物的性能指标、包装标识及贮存、运输等通用要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于生物源性周围神经修复植入物。本文件不适用于非生物源性周围神经植入物。	2025年10月15日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
34	YY/T 1952.1—2024	牙科学 牙科器械用材料 第1部分：不锈钢	制定	/	本文件规定了当前常用于制造牙科器械的不锈钢材料、材料的选择及性能临床前评估的要求。本文件适用于制造器械整体或部分用的不锈钢材料。本文件适用于一次性和可重复使用的牙科器械，无论其是否连接到动力驱动系统。本文件不适用于长期在患者口中使用的器具和器械（如牙冠、牙桥、种植体）或非不锈钢制成的器具和器械。	2025年10月15日