

# 医疗器械标准目录

## 第一部分 通用技术领域

<b>一、医疗器械质量管理</b> .....	<b>1</b>
(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.....	1
(三) 无菌医疗器械生产管理规范.....	1
<b>二、医疗器械唯一标识 (UDI)</b> .....	<b>2</b>
(一) UDI 基础通用.....	2
(二) UDI 信息化.....	2
<b>三、医疗器械包装</b> .....	<b>3</b>
(一) 医疗器械软性包装.....	3
(二) 最终灭菌医疗器械包装.....	3
(三) 无菌医疗器械包装.....	4
<b>四、医疗器械生物学评价</b> .....	<b>6</b>
(一) 基础通用.....	6
(二) 遗传毒性.....	7
(三) 生殖和发育毒性.....	7
(四) 补体激活.....	7
(五) 致敏.....	7
(六) 免疫原性评价.....	8
(七) 降解.....	8
(八) 临床前动物研究和临床研究.....	8
(九) 微生物控制.....	8
(十) 动物源性医疗器械.....	9
(十一) 其他.....	9
<b>五、医用电气设备通用要求</b> .....	<b>10</b>
<b>六、消毒灭菌通用技术</b> .....	<b>11</b>
(一) 术语、通用方法.....	11
(二) 最终灭菌.....	11
(三) 无菌加工.....	12
(四) 微生物学方法.....	13
(五) 指示物.....	13

七、其他.....	15
(一) 医疗器械标准制定和选用原则要求.....	15
(二) 医用高分子制品.....	15

## 第二部分 专业技术领域

一、外科手术器械.....	17
(一) 专业通用领域.....	17
(二) 刀.....	17
(三) 剪.....	17
(四) 钳.....	17
(五) 镊.....	18
(六) 缝合针.....	18
(七) 缝合线.....	18
(八) 吻(缝)合器.....	18
(九) 其他.....	19
二、注射器(针)、穿刺器械.....	20
(一) 专业通用领域.....	20
(二) 注射器.....	20
(三) 注射针.....	20
(四) 穿刺器械.....	21
三、外科植入物.....	22
(一) 专业通用领域.....	22
(二) 材料.....	22
(三) 矫形器械及工具.....	26
(四) 骨科植入物.....	26
(五) 心血管植入物.....	30
(六) 组织工程植入物.....	31
(七) 有源植入物.....	33
(八) 其他.....	33
四、计划生育器械.....	35
(一) 机械避孕器械.....	35
(二) 妇产科手术器械.....	35
(三) 其他.....	36
五、医用血管内导管及非血管内导管.....	37

(一) 血管内导管.....	37
(二) 非血管内导管.....	37
<b>六、口腔材料、器械和设备.....</b>	<b>38</b>
(一) 专业通用领域.....	38
(二) 牙体充填及修复材料类.....	39
(三) 义齿修复材料及制品.....	40
(四) 正畸材料及制品.....	40
(五) 口腔预防材料及制品.....	41
(六) 口腔种植材料及制品.....	41
(七) 齿科设备.....	42
(八) 齿科器械.....	43
(九) 其他.....	45
<b>七、输液、输血、采血、引流器械.....</b>	<b>46</b>
(一) 专业通用领域.....	46
(二) 输液器具.....	47
(三) 输血、采血器械.....	48
(四) 引流器械.....	50
<b>八、纳米材料生物学评价.....</b>	<b>51</b>
<b>九、辅助生殖医疗器械.....</b>	<b>52</b>
<b>十、医用增材制造技术医疗器械.....</b>	<b>53</b>
<b>十一、医用生物防护.....</b>	<b>54</b>
(一) 医用口罩.....	54
(二) 医用防护服.....	54
(三) 手术衣、手术单.....	54
(四) 医用手套.....	55
(五) 医用防护鞋套、帽.....	55
(六) 生物安全柜.....	56
<b>十二、卫生材料.....</b>	<b>57</b>
(一) 不可吸收外科敷料.....	57
(二) 可吸收性外科敷料.....	57
(三) 接触性创面敷料.....	57
(四) 包扎固定产品.....	58
(五) 其他.....	58
<b>十三、消毒灭菌设备.....</b>	<b>60</b>

<b>十四、医用 X 射线设备及用具</b> .....	<b>62</b>
(一) 专业通用领域.....	62
(二) X 射线机.....	62
(三) X 射线计算机体层摄影设备 (CT) .....	64
(四) 医用 X 射线设备组件及用具.....	65
(五) 医用射线防护器具.....	67
<b>十五、医用超声设备</b> .....	<b>68</b>
(一) 专业通用领域.....	68
(二) 超声诊断设备.....	68
(三) 超声监护设备.....	69
(四) 超声治疗设备.....	70
(五) 医用超声换能器及其他.....	70
<b>十六、诊断电子仪器</b> .....	<b>72</b>
<b>十七、监护电子仪器</b> .....	<b>73</b>
<b>十八、手术、治疗电子仪器</b> .....	<b>74</b>
<b>十九、婴儿保育设备</b> .....	<b>75</b>
<b>二十、患者承载器械</b> .....	<b>76</b>
<b>二十一、除颤器、起搏器</b> .....	<b>77</b>
<b>二十二、放射治疗、核医学和放射剂量学</b> .....	<b>78</b>
(一) 专业通用领域.....	78
(二) 放射治疗.....	78
(三) 核医学.....	80
(四) 放射剂量学.....	81
<b>二十三、医用体外循环设备及装置</b> .....	<b>82</b>
(一) 专业通用领域.....	82
(二) 血液透析及相关治疗.....	82
(三) 腹膜透析.....	83
(四) 体外反搏.....	83
(五) 血液灌流和血浆分离及其辅助装置.....	83
(六) 心肺转流.....	83
<b>二十四、呼吸麻醉设备及装置</b> .....	<b>85</b>
(一) 专业通用领域.....	85
(二) 麻醉机及相关附件.....	85
(三) 呼吸机及相关设备.....	85

(四) 医用气体系统.....	86
(五) 医院急救护理用吸引装置.....	87
(六) 雾化设备/雾化装置.....	87
(七) 气管导管及其他.....	87
<b>二十五、医用光学和仪器.....</b>	<b>89</b>
(一) 光辐射安全.....	89
(二) 眼科光学和仪器.....	89
(三) 微创内窥镜系统及器械.....	91
(四) 医用显微镜.....	93
(五) 医用照明设备.....	93
(六) 激光手术设备.....	93
(七) 激光治疗设备.....	93
<b>二十六、物理治疗器械.....</b>	<b>95</b>
(一) 电疗设备.....	95
(二) 温热治疗设备.....	96
(三) 光治疗设备.....	96
(四) 力疗设备.....	96
(五) 磁疗设备.....	97
<b>二十七、生物电信号反馈设备.....</b>	<b>98</b>
<b>二十八、医用康复器械.....</b>	<b>99</b>
<b>二十九、中医器械.....</b>	<b>100</b>
(一) 中医诊断设备.....	100
(二) 中医治疗设备.....	100
(三) 中医器具.....	100
<b>三十、听诊器.....</b>	<b>101</b>
<b>三十一、医学实验室与体外诊断器械和试剂.....</b>	<b>102</b>
(一) 医学实验室的质量和能​​力.....	102
(二) 参考测量系统.....	102
(三) 体外诊断领域通用标准.....	102
(四) 体外诊断系统产品标准.....	103
(五) 医学实验室设备.....	104
(六) 临床检验用仪器设备.....	104
(七) 血液和体液学试剂.....	105
(八) 临床生物化学试剂.....	106

(九) 免疫学试剂.....	108
(十) 微生物学试剂.....	112
(十一) 分子生物学试剂.....	113
<b>三十二、其他.....</b>	<b>115</b>
(一) 五官冲洗器.....	115
(二) 玻璃体温计.....	115
(三) 血压计和血压表.....	115

## 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	归口单位
<b>(一) 医疗器械质量管理体系要求</b>					
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
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
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
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	SAC/TC221
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	标管中心
6	YY/T 1437-2016	医疗器械 YY/T0316 应用指南	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC221
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	标管中心
<b>(二) 医疗器械质量管理通用要求</b>					
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
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
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
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
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
<b>(三) 无菌医疗器械生产管理规范</b>					
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
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
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
16	YY/T 0033-2000	无菌医疗器械生产管理规范	2000-08-18	2000-09-15	SAC/TC106

## 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	归口单位
<b>（一）UDI 基础通用</b>					
17	YY/T 1630-2018	医疗器械唯一标识基本要求	2018-12-20	2020-01-01	标管中心
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
<b>（二）UDI 信息化</b>					
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	信息中心
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	信息中心

### 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	归口单位
<b>(一) 医疗器械软性包装</b>					
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密封参数的试验方法	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC106
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
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
<b>(二) 最终灭菌医疗器械包装</b>					
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
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
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
<b>(三) 无菌医疗器械包装</b>					
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
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
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
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	SAC/TC106
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
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
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
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
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
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
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
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
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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
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
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
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
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
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

## 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	归口单位
(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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
64	GB/T 16886.11-2011	医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验	2011-12-30	2012-05-01	SAC/TC248
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
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
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
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
69	GB/T 16886.16-2013	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	2013-12-17	2014-08-01	SAC/TC248
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
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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
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
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
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
<b>(二) 遗传毒性</b>					
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
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
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
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
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
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
<b>(三) 生殖和发育毒性</b>					
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
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
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
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
<b>(四) 补体激活</b>					
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
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
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
<b>(五) 致敏</b>					

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
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
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
<b>（六）免疫原性评价</b>					
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
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
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
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
4	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 $\alpha$ -Gal抗原清除率	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC248
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
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
<b>（七）降解</b>					
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
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
<b>（八）临床前动物研究和临床研究</b>					
99	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
100	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
101	YY/T 0297-1997	医疗器械临床调查	1997-08-27	1998-01-01	SAC/TC248
<b>（九）微生物控制</b>					



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
102	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
103	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
104	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
<b>(十) 动物源性医疗器械</b>					
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
<b>(十一) 其他</b>					
110	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
111	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
112	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（ $\beta$ -TG、PF4 和 TxB2） 的测定	2019-10-23	2020-10-01	SAC/TC248
113	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
114	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
115	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

## 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	归口单位
116	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	SAC/TC10
117	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
118	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
119	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	SAC/TC10
120	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	SAC/TC10
121	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
122	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
123	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
124	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
125	YY 1057-2016	医用脚踏开关通用技术条件	2016-01-26	2018-01-01	SAC/TC10/SC5
126	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
127	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
128	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
129	YY/T 1738-2020	医用电气设备能耗测量方法	2020-09-27	2021-09-01	SAC/TC10

## 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	归口单位
<b>(一) 术语、通用方法</b>					
130	GB/T 19971-2015	医疗保健产品灭菌 术语	2015-12-10	2016-09-01	SAC/TC200
131	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	SAC/TC200
132	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
133	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
134	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
<b>(二) 最终灭菌</b>					
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	YY/T 1403-2017	环氧乙烷分包灭菌的要求	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC200
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
<b>(三) 无菌加工</b>					
164	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
165	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	SAC/TC200
166	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
167	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
168	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
169	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
170	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
<b>（四）微生物学方法</b>					
171	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
172	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
173	YY/T 1479-2016	薄膜过滤器的无菌试验方法	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC200
<b>（五）指示物</b>					
174	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
175	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
176	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
177	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
178	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
179	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
180	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
181	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
182	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
183	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
184	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
185	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

## 七、其他

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
<b>(一) 医疗器械标准制定和选用原则要求</b>					
186	YY/T 0467-2016	医疗器械 保障医疗器械安全性和性能公认基本原则的标准选用指南	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC221
187	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
188	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
189	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
190	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
<b>(二) 医用高分子制品</b>					
191	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
192	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
193	YY/T 1119-2008	医用高分子制品术语	2008-10-17	2010-01-01	山东中心

## 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	归口单位
<b>(一) 专业通用领域</b>					
194	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
195	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
196	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
197	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
198	YY/T 1052-2004	手术器械标志	2004-11-08	2005-11-01	SAC/TC94
<b>(二) 刀</b>					
199	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
200	YY/T 0072-2010	眼科用刀通用技术条件	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC94
201	YY 0174-2019	手术刀片	2019-05-31	2020-06-01	SAC/TC94
202	YY 0175-2005	手术刀柄	2005-07-18	2006-06-01	SAC/TC94
203	YY/T 0454-2008	无菌塑柄手术刀	2008-10-17	2010-01-01	SAC/TC94
<b>(三) 剪</b>					
204	YY/T 0176-2006	医用剪 通用技术条件	2006-06-19	2007-05-01	SAC/TC94
205	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
206	YY/T 0176.9-2011	眼用剪	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC94
207	YY/T 0596-2006	医用剪	2006-06-19	2007-05-01	SAC/TC94
208	YY/T 1135-2008	骨剪	2008-10-17	2010-01-01	SAC/TC94
<b>(四) 钳</b>					
209	GB/T 2766-2006	穿颞式止血钳 通用技术条件	2006-08-24	2007-01-01	SAC/TC94
210	YY/T 0077-2013	喉钳通用技术条件	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC94
211	YY/T 0078-1992	气管异物钳 通用技术条件	1992-01-20	1992-07-01	SAC/TC94
212	YY/T 0173-2010	手术器械 颞轴、螺钉和铆钉	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC94
213	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
214	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
215	YY/T 1058-2004	手术器械 颞轴的长度、宽度、厚度和轴直径	2004-11-08	2005-11-01	SAC/TC94
216	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
217	YY/T 0177-2005	组织钳	2005-07-18	2006-06-01	SAC/TC94
218	YY/T 0178-2010	直肠、乙状结肠活体取样钳	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC94
219	YY/T 0246-2010	鼻咽活体取样钳	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC94
220	YY/T 0452-2003	止血钳	2003-06-20	2004-01-01	SAC/TC94
221	YY/T 0597-2006	施夹钳	2006-06-19	2007-05-01	SAC/TC94
222	YY/T 1015-2016	眼用持针钳	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC94
223	YY/T 1021-2005	拔牙钳	2005-07-18	2006-06-01	SAC/TC94
224	YY/T 1031-2016	持针钳	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC94
225	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
<b>(五) 镊</b>					
226	YY/T 0295.1-2005	医用镊通用技术条件	2005-07-18	2006-06-01	SAC/TC94
227	YY/T 0686-2017	医用镊	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC94
228	YY/T 0819-2010	眼科镊	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC94
<b>(六) 缝合针</b>					
229	YY 0877-2013	荷包缝合针	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC94
230	YY/T 0043-2016	医用缝合针	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC94
<b>(七) 缝合线</b>					
231	YY 0167-2020	非吸收性外科缝线	2020-02-26	2021-03-01	SAC/TC94
232	YY 1116-2020	可吸收性外科缝线	2020-02-26	2021-03-01	SAC/TC94
233	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
<b>(八) 吻(缝)合器</b>					
234	YY/T 0245-2008	吻(缝)合器 通用技术条件	2008-04-25	2009-06-01	SAC/TC94
235	YY 0875-2013	直线型吻合器及组件	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC94
236	YY 0876-2013	直线型切割吻合器及组件	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC94
237	YY/T 1415-2016	皮肤吻合器	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC94

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
(九) 其他					
238	YY 0075-2005	泪道探针	2005-07-18	2006-06-01	SAC/TC94
239	YY/T 0073-2013	泪囊牵开器	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC94
240	YY/T 0079-2016	医用金属夹	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC94
241	YY/T 0179-2005	丁字式开口器	2005-07-18	2006-06-01	SAC/TC94
242	YY/T 0180-2013	眼睑拉钩	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC94
243	YY/T 0189-2008	鼻镜	2008-10-17	2010-01-01	SAC/TC94
244	YY/T 0190-2008	肛门镜	2008-10-17	2010-01-01	SAC/TC94
245	YY/T 0191-2011	腹腔吸引管	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC94

## 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	归口单位
<b>（一）专业通用领域</b>					
246	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
247	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
<b>（二）注射器</b>					
248	GB 15810-2019	一次性使用无菌注射器	2019-10-14	2020-11-01	SAC/TC95
249	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
250	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	SAC/TC95
251	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	SAC/TC95
252	YY 91016-1999	全玻璃注射器名词术语	1987-06-16	1988-01-01	SAC/TC95
253	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
254	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
255	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
256	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
257	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
258	YY/T 0820-2010	牙科筒式注射器	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC95
259	YY/T 0821-2010	一次性使用配药用注射器	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC95
260	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
261	YY/T 0908-2013	一次性使用注射用过滤器	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC95
262	YY/T 0909-2013	一次性使用低阻力注射器	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC95
263	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
264	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
<b>（三）注射针</b>					
265	GB/T 18457-2015	制造医疗器械用不锈钢针管	2015-12-10	2017-01-01	SAC/TC95
266	GB 15811-2016	一次性使用无菌注射针	2016-06-14	2018-01-01	SAC/TC95

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
267	YY/T 0296-2013	一次性使用注射针 识别色标	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC95
268	YY/T 0282-2009	注射针	2009-06-16	2010-10-01	SAC/TC95
269	YY/T 0587-2018	一次性使用无菌牙科注射针	2018-04-11	2019-05-01	SAC/TC95
<b>(四) 穿刺器械</b>					
270	YY 0321.1-2009	一次性使用麻醉穿刺包	2009-06-16	2010-12-01	SAC/TC95
271	YY/T 0321.2-2021	一次性使用麻醉用针	2021-03-09	2022-04-01	SAC/TC95
272	YY 0321.3-2009	一次性使用麻醉用过滤器	2009-06-16	2010-12-01	SAC/TC95
273	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	SAC/TC94
274	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
275	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
276	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
277	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
278	YY/T 1148-2009	腰椎穿刺针	2009-06-16	2010-12-01	SAC/TC95
279	YY/T 1710-2020	一次性使用腹部穿刺器	2020-02-26	2021-03-01	SAC/TC94

### 三、外科植入物

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
<b>(一) 专业通用领域</b>					
280	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
281	GB/T 25440.1-2010	外科植入物的取出与分析 第1 部分：取出与处理	2010-11-10	2011-05-01	SAC/TC110
282	GB/T 25440.2-2010	外科植入物的取出与分析 第2 部分：取出金属外科植入物的 分析	2010-11-10	2011-05-01	SAC/TC110
283	GB/T 25440.3-2010	外科植入物的取出与分析 第3 部分：取出聚合物外科植入物 的分析	2010-11-10	2011-05-01	SAC/TC110
284	GB/T 25440.4-2010	外科植入物的取出与分析 第4 部分：取出陶瓷外科植入物的 分析	2010-11-10	2011-05-01	SAC/TC110
285	YY/T 0340-2009	外科植入物 基本原则	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC110
286	YY/T 0640-2016	无源外科植入物 通用要求	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC110
287	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
288	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
289	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
290	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
291	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
292	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
293	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
<b>(二) 材料</b>					
294	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
295	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	SAC/TC110
296	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
297	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
298	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
299	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
300	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
301	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
302	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
303	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
304	GB/T 36983-2018	外科植入物用多孔钽材料	2018-12-28	2021-01-01	SAC/TC110
305	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
306	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
307	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
308	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
309	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
310	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
311	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
312	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
313	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
314	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
315	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
316	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
317	YY/T 0966-2014	外科植入物 金属材料 纯钽	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC110
318	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
319	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
320	YY/T 0512-2009	外科植入物 金属材料 $\alpha + \beta$ 钛合金棒材显微组织的分类	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC110
321	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
322	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



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
323	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
324	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
325	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
326	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
327	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
328	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
329	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
330	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
331	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
332	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
333	YY/T 0811-2010	外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标准要求	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC110
334	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
335	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
336	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
337	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
338	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
339	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
340	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
341	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
342	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
343	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
344	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
345	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
346	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
347	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
348	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
349	YY/T 0683-2008	外科植入物用 $\beta$ -磷酸三钙	2008-10-17	2010-01-01	SAC/TC110
350	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
351	YY/T 1558.3-2017	外科植入物 磷酸钙 第3部分: 羟基磷灰石和 $\beta$ -磷酸三钙骨替代物	2017-09-25	2018-10-01	SAC/TC110
352	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
353	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
354	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
355	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
356	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
357	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
358	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
359	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
360	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
361	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
362	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
<b>(三) 矫形器械及工具</b>					
363	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	SAC/TC110
364	YY/T 0508-2009	外固定支架专用要求	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC110
365	YY/T 1137-2017	骨锯通用技术条件	2017-05-02	2018-04-01	SAC/TC110
366	YY/T 1141-2017	骨凿通用技术条件	2017-09-25	2018-10-01	SAC/TC110
367	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
368	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
369	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
370	YY/T 1122-2017	咬骨钳（剪）通用技术条件	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC110
371	YY/T 1127-2006	咬骨钳	2006-06-19	2007-05-01	SAC/TC110
372	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	SAC/TC110
<b>(四) 骨科植入物</b>					
373	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
374	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
375	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
376	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
377	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
378	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
379	YY/T 0920-2014	无源外科植入物 关节置换植入物 髌关节置换植入物的专用要求	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC110/SC1
380	YY/T 0809.1-2010	外科植入物 部分和全髌关节假体 第1部分：分类和尺寸标注	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC110/SC1
381	YY/T 0809.2-2020	外科植入物 部分和全髌关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面	2020-09-27	2021-09-01	SAC/TC110/SC1
382	YY/T 0809.4-2018	外科植入物 部分和全髌关节假体 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
383	YY/T 0809.6-2018	外科植入物 部分和全髌关节假体 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
384	YY/T 0809.8-2010	外科植入物 部分和全髌关节假体 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
385	YY/T 0809.10-2014	外科植入物 半髌和全髌关节假体 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
386	YY/T 0809.12-2020	外科植入物 部分和全髌关节假体 第12部分：髌臼杯形变测试方法	2020-06-30	2021-06-01	SAC/TC110/SC1
387	YY/T 0809.13-2020	外科植入物 部分和全髌关节假体 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
388	YY/T 0651.1-2016	外科植入物 全髌关节假体的磨损 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
389	YY/T 0651.2-2020	外科植入物 全髌关节假体的磨损 第2部分：测量方法	2020-09-27	2021-09-01	SAC/TC110/SC1
390	YY/T 0651.3-2020	外科植入物 全髌关节假体的磨损 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
391	YY 0118-2016	关节置换植入物 髌关节假体	2016-01-26	2018-01-01	SAC/TC110/SC1
392	YY/T 1705-2020	外科植入物 髌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
393	YY/T 1714-2020	非组合式金属髌关节股骨柄有限元分析标准方法	2020-06-30	2021-06-01	SAC/TC110/SC1
394	YY/T 1720-2020	组合式髌臼部件分离力试验方法	2020-02-26	2021-03-01	SAC/TC110/SC1

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
395	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
396	YY 0502-2016	关节置换植入物 膝关节假体	2016-01-26	2018-01-01	SAC/TC110/SC1
397	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
398	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
399	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
400	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
401	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
402	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
403	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
404	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
405	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
406	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
407	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
408	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
409	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	SAC/TC110/SC1
410	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	SAC/TC110/SC1
411	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
412	YY 0017-2016	骨接合植入物 金属接骨板	2016-07-29	2018-06-01	SAC/TC110/SC1
413	YY 0018-2016	骨接合植入物 金属接骨螺钉	2016-07-29	2018-06-01	SAC/TC110/SC1

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
414	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
415	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
416	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
417	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	SAC/TC110/SC1
418	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
419	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
420	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
421	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	SAC/TC110/SC1
422	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
423	YY/T 1503-2016	外科植入物 金属接骨板疲劳性能试验方法	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC110/SC1
424	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
425	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
426	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
427	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
428	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
429	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
430	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
431	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
432	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
433	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
434	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
435	YY/T 1428-2016	脊柱植入物 相关术语	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC110/SC1
436	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
437	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
438	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
439	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
440	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
441	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
442	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
443	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
444	YY/T 1502-2016	脊柱植入物 椎间融合器	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC110/SC1
445	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
446	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
447	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
448	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
<b>（五）心血管植入物</b>					
449	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
450	GB 12279-2008	心血管植入物 人工心脏瓣膜	2008-12-31	2009-12-1	SAC/TC110/SC2
451	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
452	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
453	YY 0500-2004	心血管植入物 人工血管	2004-11-08	2005-11-01	SAC/TC110/SC2
454	YY/T 0663.1-2014	心血管植入物 血管内器械 第 1 部分：血管内假体	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC110/SC2
455	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
456	YY/T 0663.3-2016	心血管植入物 血管内器械 第 3 部分：腔静脉过滤器	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC110/SC2
457	YY/T 0693-2008	血管支架尺寸特性的表征	2008-10-17	2010-01-01	SAC/TC110/SC2
458	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
459	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
460	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
461	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
462	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
463	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
464	YY/T 1553-2017	心血管植入物 心脏封堵器	2017-09-25	2018-10-01	SAC/TC110/SC2
465	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
466	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
<b>(六) 组织工程植入物</b>					
467	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
468	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
469	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
470	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
471	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
472	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
473	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
474	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
475	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
476	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
477	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
478	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



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
479	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
480	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
481	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
482	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
483	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
484	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
485	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
486	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
487	YY/T 1561-2017	组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 $\alpha$ -Gal 抗原检测	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC110/SC3
488	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
489	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	中检院
490	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	中检院
491	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
492	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
493	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
494	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
495	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
496	YY/T 0953-2020	医用羧甲基壳聚糖	2020-09-27	2021-09-01	SAC/TC110/SC3
497	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
498	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
499	YY/T 1699-2020	组织工程医疗器械产品 壳聚糖	2020-02-21	2021-01-01	SAC/TC110/SC3

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
<b>(七) 有源植入物</b>					
500	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
501	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
502	YY 0989.6-2016	手术植入物 有源植入式医疗器械 第6部分:治疗快速性心律失常的有源植入式医疗器械(包括植入式除颤器)的专用要求	2016-01-26	2018-01-01	SAC/TC110/SC4
503	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
504	YY/T 0491-2004	心脏起搏器 植入式心脏起搏器用的小截面连接器	2004-10-10	2005-09-01	SAC/TC110/SC4
505	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
506	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
507	YY/T 0972-2016	有源植入式医疗器械 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
<b>(八) 其他</b>					
508	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
509	YY 0647-2008	无源外科植入物 乳房植入物的专用要求	2008-04-25	2009-12-01	SAC/TC110
510	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
511	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
512	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
513	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
514	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
515	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
516	YY/T 0928-2014	神经外科植入物 预制颅骨板	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC110
517	YY 0333-2010	软组织扩张器	2010-12-27	2012-06-01	山东中心

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
518	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
519	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
520	YY/T 0962-2014	整形手术用交联透明质酸钠凝 胶	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC110
521	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

## 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	归口单位
<b>(一) 机械避孕器械</b>					
522	GB 3156-2006	OCu 宫内节育器	2006-09-14	2007-05-01	SAC/TC169
523	GB 11235-2006	VCu 宫内节育器	2006-09-14	2007-05-01	SAC/TC169
524	GB 11234-2006	宫腔形宫内节育器	2006-09-14	2007-05-01	SAC/TC169
525	GB 11236-2006	TCu 宫内节育器	2006-09-14	2007-05-01	SAC/TC169
526	YY/T 0182-2013	宫内节育器取出钩	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC169
527	YY/T 0183-2013	宫内节育器放置叉	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC169
528	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
529	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
530	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
531	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
532	YY/T 1471-2016	含铜宫内节育器用含吡啶美辛 硅橡胶技术要求与试验方法	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC169
533	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
<b>(二) 妇产科手术器械</b>					
534	YY 0006-2013	金属双翼阴道扩张器	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC169
535	YY 0091-2013	子宫颈扩张器	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC169
536	YY 0092-2013	子宫颈活体取样钳	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC169
537	YY 0336-2020	一次性使用无菌阴道扩张器	2020-03-31	2021-04-01	SAC/TC169
538	YY 1023-2013	子宫颈钳	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC169
539	YY 1024-2013	输卵管提取钩	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC169
540	YY/T 0090-2014	子宫刮匙	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC169
541	YY/T 0172-2014	子宫探针	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC169
542	YY/T 0181-2013	输卵管提取板	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC169
543	YY/T 0925-2014	会阴剪	2014-07-01	2015-07-01	SAC/TC169
544	YY/T 0979-2016	一次性使用流产吸引管	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC169

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
545	YY/T 1025-2014	流产吸引管	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC169
546	YY/T 1470-2016	一次性使用脐带剪（切）断器	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC169
547	YY/T 1554-2017	输卵管导管	2017-05-02	2018-04-01	SAC/TC169
548	YY/T 1568-2017	子宫托	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC169
549	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
550	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
（三）其他					
551	YY/T 0184-2014	输精管结扎用钳	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC169

## 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	归口单位
<b>(一) 血管内导管</b>					
552	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
553	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
554	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
555	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
556	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
557	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	SAC/TC106
558	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
559	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
<b>(二) 非血管内导管</b>					
560	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
561	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
562	YY 0030-2004	腹膜透析管	2004-07-16	2005-08-01	山东中心
563	YY 0325-2016	一次性使用无菌导尿管	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC106
564	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
565	YY 0488-2004	一次性使用无菌直肠导管	2004-07-16	2005-08-01	山东中心
566	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
567	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
568	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
569	YY/T 0872-2013	输尿管支架试验方法	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC106
570	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

## 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	归口单位
(一) 专业通用领域					
571	GB/T 9937-2020	牙科学 名词术语	2020-12-14	2021-07-01	SAC/TC99
572	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
573	YY 0271.1-2016	牙科水基水门汀 第1部分: 粉/液酸碱水门汀	2016-01-26	2018-06-01	SAC/TC99
574	YY 0271.2-2016	牙科水基水门汀 第2部分: 光固化水门汀	2016-01-26	2018-06-01	SAC/TC99
575	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
576	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
577	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
578	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
579	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
580	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
581	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
582	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
583	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
584	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
585	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
586	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
587	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
588	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
589	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
590	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
591	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
592	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
593	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
594	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
595	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
596	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
597	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
598	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
599	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
600	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
601	YY/T 0631-2008	牙科材料 色稳定性的测定	2008-04-25	2009-06-01	SAC/TC99
602	YY/T 0769-2009	牙科用磷酸酸蚀剂	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC99
603	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
604	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
<b>（二）牙体充填及修复材料类</b>					
605	YY 0717-2009	牙科根管封闭材料	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC99
606	YY 1042-2011	牙科学 聚合物基修复材料	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC99
607	YY/T 0495-2009	牙根管充填尖	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC99
608	YY/T 0715-2009	牙科学 银汞合金胶囊	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC99
609	YY/T 1026-2019	牙科学 牙科银汞合金	2019-07-23	2020-02-01	SAC/TC99
610	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
611	YY/T 0824-2011	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC99
612	YY/T 0515-2009	牙科学 银汞合金的腐蚀试验	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC99



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
<b>(三) 义齿修复材料及制品</b>					
613	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
614	GB 30367-2013	牙科学 陶瓷材料	2013-12-31	2015-06-01	SAC/TC99
615	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
616	YY 0300-2009	牙科学 修复用人工牙	2009-06-16	2010-12-01	SAC/TC99
617	YY 0303-1998	医用羟基磷灰石粉料	1998-04-08	1998-10-01	SAC/TC99
618	YY 0462-2018	牙科石膏产品	2018-06-19	2019-07-01	SAC/TC99
619	YY 0493-2011	牙科学 弹性体印模材料	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC99
620	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
621	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
622	YY 0710-2009	牙科学 聚合物基冠桥材料	2009-06-16	2010-12-01	SAC/TC99
623	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
624	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
625	YY 1027-2018	牙科学 水胶体印模材料	2018-06-19	2019-07-01	SAC/TC99
626	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
627	YY/T 0496-2016	牙科学 铸造蜡和基托蜡	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC99
628	YY/T 0517-2009	牙科预成根管桩	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC99
629	YY/T 0527-2009	牙科学 复制材料	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC99
630	YY/T 0826-2011	牙科临时聚合物基冠桥材料	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC99
631	YY/T 0911-2014	牙科学 聚合物基代型材料	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC99
632	YY/T 0912-2015	牙科学 钎焊材料	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC99
633	YY/T 0914-2015	牙科学 激光焊接	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC99
634	YY/T 1280-2015	义齿黏附剂	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC99
635	YY/T 1637-2018	牙科学 磁性附着体	2018-12-20	2019-06-01	SAC/TC99
<b>(四) 正畸材料及制品</b>					
636	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
637	YY/T 0269-2009	牙科正畸托槽粘接材料	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC99
638	YY/T 0624-2016	牙科学 正畸弹性体附件	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC99
639	YY/T 0625-2016	牙科学 正畸丝	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC99
640	YY/T 0915-2015	牙科学 正畸用托槽和颊面管	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC99
641	YY/T 0991-2015	正畸托槽临床试验指南	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC99
642	YY/T 1703-2020	牙科学 正畸用螺旋弹簧	2020-02-21	2021-01-01	SAC/TC99
643	YY/T 1779-2021	牙科学 正畸支抗钉	2021-03-09	2022-04-01	SAC/TC99
<b>(五) 口腔预防材料及制品</b>					
644	YY 0622-2008	牙科树脂基窝沟封闭剂	2008-04-25	2009-12-01	SAC/TC99
645	YY/T 0823-2020	牙科学 氟化物防龋材料	2020-02-26	2021-03-01	SAC/TC99
646	YY/T 0825-2011	牙科学 牙齿外漂白产品	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC99
647	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
<b>(六) 口腔种植材料及制品</b>					
648	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
649	YY 0315-2016	钛及钛合金人工牙种植体	2016-01-26	2018-01-01	SAC/TC99
650	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
651	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
652	YY/T 0523-2009	牙科学 牙种植体开发指南	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC99
653	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
654	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
655	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
656	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
657	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
658	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
659	YY/T 1689-2019	牙科学 牙种植体的标示系统	2019-10-23	2020-10-01	SAC/TC99

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
660	YY/T 1794-2021	口腔胶原膜通用技术要求	2021-03-10	2022-04-01	SAC/TC99
661	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
<b>(七) 齿科设备</b>					
662	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
663	YY/T 0628-2020	牙科学 牙科设备图形符号	2020-06-30	2021-06-01	SAC/TC99/SC1
664	YY/T 1012-2004	牙科手机 联轴节尺寸	2004-10-10	2005-09-01	SAC/TC99/SC1
665	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
666	YY 0055-2018	牙科学 光固化机	2018-09-28	2020-04-01	SAC/TC99/SC1
667	YY 0059.1-1991	牙科手机 4号牙科直手机	1991-11-21	1992-09-01	SAC/TC99/SC1
668	YY 0059.2-1991	牙科手机 7号牙科直手机	1991-11-21	1992-09-01	SAC/TC99/SC1
669	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
670	YY 1045.1-2009	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机	2009-06-16	2010-12-01	SAC/TC99/SC1
671	YY 1045.2-2010	牙科手机 第2部分：直手机和弯手机	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC99/SC1
672	YY 0835-2011	牙科学 银汞合金分离器	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC99/SC1
673	YY 0836-2011	牙科手机 牙科低压电动马达	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC99/SC1
674	YY 0837-2011	牙科手机 牙科气动马达	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC99/SC1
675	YY/T 0058-2015	牙科学 病人椅	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC99/SC1
676	YY/T 0273-2009	齿科银汞调合器	2009-11-15	2010-12-01	SAC/TC99/SC1
677	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
678	YY/T 0629-2021	牙科学 中央抽吸源设备	2021-03-09	2022-04-01	SAC/TC99/SC1
679	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
680	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
681	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
682	YY/T 1044-2018	可移动式牙科治疗机	2018-12-20	2020-01-01	SAC/TC99/SC1
683	YY/T 1120-2021	牙科学 口腔灯	2021-03-09	2023-05-01	SAC/TC99/SC1

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
684	YY/T 1401-2016	牙齿美白冷光仪	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC99/SC1
685	YY/T 1485-2016	牙科学 牙科种植机	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC99/SC1
686	YY/T 1602-2018	牙科学 根管预备机	2018-01-19	2019-01-01	SAC/TC99/SC1
687	YY/T 1684-2020	牙科学 牙根尖定位仪	2020-03-31	2021-10-01	SAC/TC99/SC1
688	YY/T 1691-2020	牙科学 手机扭矩传送器	2020-02-21	2021-06-01	SAC/TC99/SC1
689	YY/T 1692-2020	牙科学 热熔牙胶充填机	2020-02-21	2021-06-01	SAC/TC99/SC1
690	YY/T 1755-2021	牙科学 喷砂手机和喷砂粉	2021-03-09	2022-04-01	SAC/TC99/SC1
691	YY/T 1147-2004	电动牙钻通用技术条件	2004-10-10	2005-09-01	SAC/TC99
692	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
693	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
<b>(八) 齿科器械</b>					
694	YY 91010-1999	牙科旋转器械 配合尺寸	1985-04-02	1985-12-01	SAC/TC99/SC1
695	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
696	YY/T 1501-2016	牙科学 牙科器械图形符号	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC99/SC1
697	GB/T 36917.1-2018	牙科学 技工室用刀具 第1部 分：技工室用钢质刀具	2018-12-28	2020-01-01	SAC/TC99/SC1
698	GB/T 36917.2-2018	牙科学 技工室用刀具 第2部 分：技工室用硬质合金刀具	2018-12-28	2020-01-01	SAC/TC99/SC1
699	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
700	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
701	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
702	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
703	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
704	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
705	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
706	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	SAC/TC99/SC1

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
707	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
708	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
709	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
710	YY/T 0275-2011	牙用充填器	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC94
711	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
712	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
713	YY/T 0873.3-2014	牙科 旋转器械的数字编码系统 第3部分：车针和刀具的特征	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC99/SC1
714	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
715	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
716	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
717	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
718	YY/T 0913-2015	牙科旋转器械用心轴	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC99/SC1
719	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
720	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
721	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
722	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
723	YY/T 0874-2013	牙科学旋转器械试验方法	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC99/SC1
724	YY/T 1604-2018	牙科学 旋转抛光器械	2018-01-19	2019-01-01	SAC/TC99/SC1
725	YY/T 1014-2021	牙科学 牙探针	2021-03-09	2022-04-01	SAC/TC99/SC1
726	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
727	YY/T 1284.2-2015	牙科镊 第2部分：双弯型	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC99/SC1
728	YY/T 1284.3-2015	牙科镊 第3部分：单弯型	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC99/SC1
729	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
730	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
731	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
732	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
733	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
734	YY/T 1683-2019	牙科学 牙骨凿	2019-10-23	2021-04-01	SAC/TC99/SC1
735	YY/T 1693-2020	牙科学 上颌窦膜提升器	2020-02-26	2021-09-01	SAC/TC99/SC1
736	YY/T 1696-2020	牙科学 口内塑形刀	2020-06-30	2021-12-01	SAC/TC99/SC1
737	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
738	YY/T 0274-2011	刮牙器	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC94
739	YY/T 0170-2011	牙挺	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC94
<b>(九) 其他</b>					
740	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
741	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
742	YY 0711-2009	牙科吸潮纸尖	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC99
743	YY/T 0516-2009	牙科 EDTA 根管润滑/清洗剂	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC99
744	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

## 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	归口单位
(一) 专业通用领域					
745	GB/T 14233.1-2008	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
746	GB/T 14233.2-2005	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
747	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	2014-06-14	2015-07-01	SAC/TC106
748	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	2014-06-14	2015-07-01	SAC/TC106
749	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
750	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
751	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
752	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
753	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
754	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
755	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
756	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
757	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
758	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
759	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
760	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
761	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
762	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
763	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
764	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
765	YY/T 1617-2018	血袋用聚氯乙烯压延薄膜	2018-11-07	2019-11-01	SAC/TC106
766	YY/T 0916.1-2014	医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC106
767	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
768	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
<b>(二) 输液器具</b>					
769	GB 8368-2018	一次性使用输液器 重力输液式	2018-03-15	2021-04-01	SAC/TC106
770	GB 18671-2009	一次性使用静脉输液针	2009-05-06	2010-03-01	SAC/TC106
771	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
772	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
773	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
774	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	SAC/TC106
775	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	SAC/TC106
776	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	SAC/TC106
777	YY 0332-2011	植入式给药装置	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC106
778	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
779	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
780	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
781	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
782	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
783	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
784	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



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
785	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
786	YY 1282-2016	一次性使用静脉留置针	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC106
787	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
788	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
789	YY/T 0611-2020	一次性使用静脉营养输液袋	2020-09-27	2021-09-01	SAC/TC106
790	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
791	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
792	YY 0804-2010	输液转移器 要求和实验方法	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC106
793	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
794	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
795	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
796	YY/T 0929.2-2018	输液用药液过滤器 第2部分：标称孔径 1.2 μm 药液过滤器白色念珠菌截留试验方法	2018-12-20	2020-01-01	SAC/TC106
797	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
798	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
799	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
800	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
<b>(三) 输血、采血器械</b>					
801	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
802	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	SAC/TC106
803	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
804	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	SAC/TC106
805	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
806	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
807	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
808	YY 0329-2009	一次性使用去白细胞滤器	2009-06-16	2010-12-01	SAC/TC106
809	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
810	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
811	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
812	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
813	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
814	YY/T 0328-2015	一次性使用动静脉穿刺器	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC106
815	YY/T 1510-2017	医用血浆病毒灭活箱	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC106
816	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
817	YY/T 0289-1996	一次性使用微量采血吸管	1996-08-12	1997-02-01	SAC/TC106
818	YY/T 0314-2007	一次性使用人体静脉血样采集容器	2007-07-02	2008-08-01	SAC/TC106
819	YY/T 0617-2007	一次性使用人体末梢血样采集容器	2007-07-02	2008-03-01	SAC/TC106
820	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
821	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
822	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
823	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
824	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
825	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
826	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
827	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
828	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
829	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
830	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
<b>(四) 引流器械</b>					
831	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
832	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
833	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
834	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
835	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

## 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	归口单位
836	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
837	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
838	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

## 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	归口单位
839	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
840	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
841	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
842	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
843	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
844	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
845	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

## 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	归口单位
846	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

## 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	归口单位
<b>(一) 医用口罩</b>					
847	GB 19083-2010	医用防护口罩技术要求	2010-09-02	2011-08-01	北京所
848	YY 0469-2011	医用外科口罩	2011-12-31	2013-06-01	北京所
849	YY/T 0969-2013	一次性使用医用口罩	2013-10-21	2014-10-01	北京所
850	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
851	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
852	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
<b>(二) 医用防护服</b>					
853	GB 19082-2009	医用一次性防护服技术要求	2009-05-06	2010-03-01	北京所
854	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
855	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
856	YY/T 0689-2008	血液和体液防护装备 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
857	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
858	YY/T 0700-2008	血液和体液防护装备 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
859	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
860	YY/T 1425-2016	防护服材料抗注射针刺性能试验方法	2016-01-26	2017-01-01	北京所
861	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
862	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
<b>(三) 手术衣、手术单</b>					
863	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
864	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
865	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
866	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
867	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
868	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
869	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
870	YY 0852-2011	一次性使用无菌手术膜	2011-12-31	2013-06-01	山东中心
871	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
872	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
873	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
<b>(四) 医用手套</b>					
874	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
875	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
876	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
877	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
878	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
879	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
<b>(五) 医用防护鞋套、帽</b>					



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
880	YY/T 1633-2019	一次性使用医用防护鞋套	2019-07-24	2021-02-01	北京所
881	YY/T 1642-2019	一次性使用医用防护帽	2019-07-24	2021-02-01	北京所
<b>(六) 生物安全柜</b>					
882	YY 0569-2011	Ⅱ级 生物安全柜	2011-12-31	2013-06-01	北京所
883	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
884	YY/T 1539-2017	医用洁净工作台	2017-05-02	2018-04-01	北京所

## 十二、卫生材料

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
<b>(一) 不可吸收外科敷料</b>					
885	YY 0594-2006	外科纱布敷料通用要求	2006-04-19	2007-04-01	山东中心
886	YY/T 0921-2015	医用吸水性粘胶纤维	2015-03-02	2016-01-01	山东中心
887	YY/T 0330-2015	医用脱脂棉	2015-03-02	2016-01-01	山东中心
888	YY/T 0331-2006	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺 纱布的性能要求和试验方法	2006-04-19	2007-04-01	山东中心
889	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
890	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
891	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
892	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
893	YY/T 1117-2001	石膏绷带 粉状型	2011-11-09	2002-03-01	上海中心
894	YY/T 1118-2001	石膏绷带 粘胶型	2011-11-09	2002-03-01	上海中心
<b>(二) 可吸收性外科敷料</b>					
895	YY/T 1283-2016	可吸收性明胶海绵	2016-03-23	2017-01-01	山东中心
896	YY/T 1511-2017	胶原蛋白海绵	2017-05-02	2018-04-01	山东中心
<b>(三) 接触性创面敷料</b>					
897	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
898	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
899	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
900	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
901	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
902	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
903	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
904	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
905	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
906	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
907	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
908	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
909	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
910	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
911	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
912	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
913	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
914	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
<b>(四) 包扎固定产品</b>					
915	YY/T 0148-2006	医用胶带 通用要求	2006-04-19	2007-04-01	山东中心
916	YY/T 1467-2016	医用包扎敷料 救护绷带	2016-01-26	2017-01-01	山东中心
917	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
918	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
<b>(五) 其他</b>					
919	YY/T 0308-2015	医用透明质酸钠凝胶	2015-03-02	2016-01-01	山东中心
920	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
921	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
922	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
923	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
924	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

### 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	归口单位
925	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	SAC/TC200
926	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
927	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
928	GB/T 35267-2017	内镜清洗消毒器	2017-12-29	2019-07-01	SAC/TC200
929	YY 0992-2016	内镜清洗工作站	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC200
930	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
931	YY 0504-2016	手提式蒸汽灭菌器	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC200
932	YY 0731-2009	大型蒸汽灭菌器 手动控制型	2009-06-16	2010-12-01	SAC/TC200
933	YY/T 1007-2018	立式蒸汽灭菌器	2018-09-28	2019-10-01	SAC/TC200
934	YY 1277-2016	蒸汽灭菌器 生物安全性能要求	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC200
935	YY 0503-2016	环氧乙烷灭菌器	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC200
936	YY 1275-2016	热空气型干热灭菌器	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC200
937	YY/T 0791-2018	医用蒸汽发生器	2018-09-28	2019-10-01	SAC/TC200
938	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
939	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
940	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
941	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
942	YY/T 0159-2005	压力蒸汽灭菌设备用疏水阀	2005-04-05	2006-01-01	SAC/TC200
943	YY/T 0646-2015	小型蒸汽灭菌器 自动控制型	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC200
944	YY/T 0679-2016	医用低温蒸汽甲醛灭菌器	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC200
945	YY/T 1609-2018	卡式蒸汽灭菌器	2018-06-26	2019-07-01	SAC/TC200
946	YY/T 0215-2016	医用臭氧消毒设备	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC200
947	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
948	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
949	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
950	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
951	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
952	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
953	YY/T 1687-2019	煮沸消毒器	2019-10-23	2020-10-01	SAC/TC200
954	YY/T 0822-2011	灭菌用环氧乙烷液化气体	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC200
955	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
956	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

## 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	归口单位
<b>(一) 专业通用领域</b>					
957	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
958	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
959	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
960	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
961	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
962	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
963	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
964	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
965	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
966	YY/T 0910.1-2013	医用电气设备医学影像显示系统 第 1 部分: 评价方法	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC1
<b>(二) X 射线机</b>					
967	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
968	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
969	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	国家药监局
970	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
971	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
972	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
973	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
974	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
975	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
976	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
977	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
978	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
979	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
980	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
981	YY/T 0106-2008	医用诊断X射线机通用技术条件	2008-10-17	2010-01-01	SAC/TC10/SC1
982	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
983	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
984	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	SAC/TC10/SC1
985	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
986	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
987	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
988	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	SAC/TC10/SC1
989	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	SAC/TC10/SC1



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
990	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
991	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
992	YY/T 0742-2021	胃肠 X 射线机专用技术条件	2021-03-09	2022-04-01	SAC/TC10/SC1
993	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
994	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
995	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	SAC/TC10/SC1
996	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
997	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
998	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
999	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
1000	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
<b>(三) X 射线计算机体层摄影设备 (CT)</b>					
1001	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
1002	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
1003	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
1004	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
1005	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
1006	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
1007	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
1008	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1009	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
<b>(四) 医用 X 射线设备组件及用具</b>					
1010	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
1011	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
1012	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
1013	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
1014	YY/T 0011-2007	X 射线摄影暗盒	2007-01-31	2008-01-01	SAC/TC10/SC1
1015	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
1016	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
1017	YY/T 0095-2013	钨酸钙中速医用增感屏	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC1
1018	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
1019	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
1020	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
1021	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
1022	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
1023	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
1024	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
1025	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
1026	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
1027	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
1028	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
1029	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1030	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
1031	YY/T 0747-2009	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管	2009-11-15	2010-12-01	SAC/TC10/SC1
1032	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
1033	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
1034	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
1035	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
1036	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
1037	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
1038	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
1039	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
1040	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
1041	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
1042	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
1043	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
1044	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
1045	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
1046	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
1047	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
1048	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
1049	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
1050	YY/T 0480-2004	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	2004-03-23	2005-01-01	SAC/TC10/SC1

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1051	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
1052	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
1053	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
1054	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
<b>(五) 医用射线防护器具</b>					
1055	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
1056	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
1057	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	SAC/TC10/SC1
1058	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	SAC/TC10/SC1

## 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	归口单位
<b>(一) 专业通用领域</b>					
1059	YY/T 0110-2009	医用超声压电陶瓷材料	2009-11-15	2010-12-01	SAC/TC10/SC2
1060	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
1061	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
1062	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
1063	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
1064	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
1065	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
1066	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
1067	YY/T 1085-2007	毫瓦级超声源	2007-01-31	2008-01-01	SAC/TC10/SC2
1068	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
1069	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
1070	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
<b>(二) 超声诊断设备</b>					
1071	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	国家药监局
1072	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
1073	GB 10152-2009	B 型超声诊断设备	2009-11-15	2010-12-01	SAC/TC10/SC2
1074	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
1075	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
1076	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
1077	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1078	YY 0767-2009	超声彩色血流成像系统	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC10/SC2
1079	YY 0849-2011	眼科高频超声诊断仪	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC10/SC2
1080	YY/T 0107-2015	眼科 A 型超声测量仪	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC10/SC2
1081	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
1082	YY/T 0774-2019	超声骨密度仪	2019-07-24	2021-08-01	SAC/TC10/SC2
1083	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
1084	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
1085	YY/T 1676-2020	超声内窥镜	2020-03-31	2022-10-01	SAC/TC10/SC2
1086	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
1087	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
1088	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
1089	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
1090	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
1091	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/SC2
1092	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/SC2
1093	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/SC2
1094	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
1095	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
1096	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
1097	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
1098	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
1099	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
1100	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
<b>(三) 超声监护设备</b>					

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1101	YY/T 0448-2019	超声多普勒胎儿心率仪	2019-05-31	2020-06-01	SAC/TC10/SC2
1102	YY/T 0449-2018	超声多普勒胎儿监护仪	2018-11-07	2019-11-01	SAC/TC10/SC2
1103	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
1104	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
<b>(四) 超声治疗设备</b>					
1105	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	国家药监局
1106	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
1107	YY 0460-2009	超声洁牙设备	2009-11-15	2010-12-01	SAC/TC10/SC2
1108	YY 0592-2016	高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统	2016-01-26	2018-01-01	SAC/TC10/SC2
1109	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
1110	YY 0830-2011	浅表组织超声治疗设备	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC10/SC2
1111	YY/T 1090-2018	超声理疗设备	2018-12-20	2020-01-01	SAC/TC10/SC2
1112	YY/T 1601-2018	超声骨组织手术设备	2018-01-19	2019-01-01	SAC/TC10/SC2
1113	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
1114	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
1115	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
1116	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
1117	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
1118	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
<b>(五) 医用超声换能器及其他</b>					
1119	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
1120	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
1121	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1122	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
1123	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
1124	YY 0299 -2016	医用超声耦合剂	2016-01-26	2018-01-01	SAC/TC10/SC2
1125	YY/T 1671-2020	超声探头穿刺架	2020-02-25	2022-03-01	SAC/TC10/SC2



## 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	归口单位
1126	GB 9706.26-2005	医用电气设备 第2部分：脑电图机安全专用要求	2005-10-10	2006-08-01	SAC/TC10/SC5
1127	GB 10793-2000	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求	2000-07-17	2000-12-01	SAC/TC10/SC5
1128	GB/T 21416-2008	医用电子体温计	2008-01-22	2008-09-01	SAC/TC10/SC5
1129	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
1130	YY 0670-2008	无创自动测量血压计	2008-10-17	2010-06-01	SAC/TC10/SC5
1131	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
1132	YY 0885-2013	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC5
1133	YY 1139-2013	心电诊断设备	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC5
1134	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
1135	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	SAC/TC10/SC5
1136	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	SAC/TC10/SC5
1137	YY/T 0195-1994	心电图机可靠性试验方法	1994-12-19	1995-05-01	SAC/TC10/SC5
1138	YY/T 1519-2017	电生理标测导管	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC10/SC5
1139	YY/T 1635-2018	多道生理记录仪	2018-12-20	2020-01-01	SAC/TC10/SC5
1140	YY/T 0196-2005	一次性使用心电电极	2005-12-07	2006-12-01	SAC/TC10/SC5
1141	YY/T 0324-2019	红外乳腺检查仪	2019-05-31	2020-06-01	SAC/TC10/SC4
1142	YY/T 1078-2008	直接式阻抗血流图仪	2008-04-25	2009-06-01	SAC/TC10/SC5
1143	YY/T 1143-2008	电桥式阻抗血流图仪	2008-04-25	2009-06-01	SAC/TC10/SC5
1144	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

## 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	归口单位
1145	GB 9706.25-2005	医用电气设备 第 2-27 部分： 心电监护设备安全专用要求	2005-10-10	2006-08-01	SAC/TC10/SC5
1146	YY 1079-2008	心电监护仪	2008-04-25	2009-12-01	SAC/TC10/SC5
1147	YY 0828-2011	心电监护仪电缆和导联线	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC10/SC5
1148	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
1149	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
1150	YY 0783-2010	医用电气设备 第 2-34 部分： 有创血压监测设备的安全和基 本性能专用要求	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC10/SC5
1151	YY 0781-2010	血压传感器	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC10/SC5
1152	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
1153	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

## 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	归口单位
1154	GB 9706.4-2009	医用电气设备 第2部分：高频手术设备安全专用要求	2009-05-06	2010-03-01	SAC/TC10/SC5
1155	GB 9706.22-2003	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求	2003-06-24	2003-12-01	SAC/TC10/SC5
1156	GB 9706.27-2005	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求	2005-10-10	2006-08-01	SAC/TC10/SC5
1157	YY 0001— 2008	体外引发碎石设备技术要求	2008-04-25	2009-12-01	SAC/TC10/SC5
1158	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
1159	YY 1105-2008	电动洗胃机	2008-04-25	2009-12-01	SAC/TC10/SC5
1160	YY/T 0677-2008	液氮冷冻外科治疗设备	2008-10-17	2010-06-01	SAC/TC103/SC1
1161	YY/T 0752-2016	电动骨组织手术设备	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC10/SC5
1162	YY/T 0904-2013	电池供电骨组织手术设备	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC4
1163	YY/T 1469-2016	便携式电动输液泵	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC10/SC5
1164	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
1165	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
1166	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
1167	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
1168	YY/T 1653-2020	输液泵用管路	2020-02-21	2021-01-01	SAC/TC10/SC5
1169	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/SC5

## 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	归口单位
1170	GB 11243-2008	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求	2008-12-30	2010-03-01	SAC/TC10/SC5
1171	YY 0455-2011	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC10/SC5
1172	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	SAC/TC10/SC5

## 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	归口单位
1173	YY 0003-1990	病床	1990-10-16	1991-04-01	SAC/TC10/SC5
1174	YY 0045-2013	普通产床	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC169
1175	YY 0570-2013	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC5
1176	YY 0571-2013	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC5
1177	YY/T 1106-2008	电动手术台	2008-04-25	2009-06-01	SAC/TC10/SC5
1178	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

## 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	归口单位
1179	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
1180	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

## 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	归口单位
(一) 专业通用领域					
1181	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
(二) 放射治疗					
1182	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
1183	GB 9706.10-1997	医用电气设备 第2部分：治疗 X 射线发生装置安全专用要求	1997-06-08	1998-09-01	SAC/TC10/SC3
1184	GB 9706.16-2015	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机安全专用要求	2015-12-10	2017-07-01	SAC/TC10/SC3
1185	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
1186	GB 9706.211-2020	医用电气设备 第2-11部分： $\gamma$ 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
1187	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
1188	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
1189	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
1190	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
1191	GB/T 17827-1999	放射治疗机房设计导则	1999-08-11	2000-05-01	SAC/TC10/SC3
1192	YY 0096-2019	钴-60 远距离治疗机	2019-05-31	2020-12-01	SAC/TC10/SC3
1193	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
1194	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
1195	YY 0775-2010	远距离放射治疗计划系统高能 X ( $\gamma$ ) 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
1196	YY 0831.1-2011	$\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC10/SC3

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1197	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
1198	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
1199	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
1200	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
1201	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
1202	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
1203	YY/T 0848-2011	血液辐照仪	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC10/SC3
1204	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
1205	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/SC3
1206	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/SC3
1207	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/SC3
1208	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/SC3
1209	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/SC3
1210	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/SC3
1211	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
1212	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
1213	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
1214	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
1215	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
1216	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



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1217	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
1218	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/SC3
1219	YY/T 1711-2020	放射治疗用门控接口	2020-06-30	2022-06-01	SAC/TC10/SC3
1220	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/SC3
1221	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/SC3
1222	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/SC3
<b>(三) 核医学</b>					
1223	GB/T 18988.1-2013	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/SC3
1224	GB/T 18988.2-2013	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/SC3
1225	GB/T 18988.3-2013	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/SC3
1226	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
1227	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
1228	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
1229	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
1230	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
1231	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/SC3
1232	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/SC3
1133	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/SC3

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
<b>(四) 放射剂量学</b>					
1234	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/SC3
1235	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
1236	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
1237	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
1238	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
1239	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
1240	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
1241	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

## 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	归口单位
<b>(一) 专业通用领域</b>					
1242	GB 9706.2-2003	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安全专用要求	2003-10-09	2004-06-01	SAC/TC158
1243	GB 9706.39-2008	医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析设备的安全专用要求	2008-12-31	2009-12-01	SAC/TC158
1244	GB/T 13074-2009	血液净化术语	2009-05-06	2010-01-01	SAC/TC158
1245	YY/T 1145-2014	心肺转流系统术语	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC158
1246	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
1247	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
1248	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
1249	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
1250	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
<b>(二) 血液透析及相关治疗</b>					
1251	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
1252	YY 0054-2010	血液透析设备	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC158
1253	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
1254	YY 0572-2015	血液透析和相关治疗用水	2015-03-02	2017-01-01	SAC/TC158
1255	YY 0598-2015	血液透析及相关治疗用浓缩物	2015-03-02	2017-01-01	SAC/TC158
1256	YY 0645-2018	连续性血液净化设备	2018-01-19	2019-01-01	SAC/TC158
1257	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
1258	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
1259	YY 1272-2016	透析液过滤器	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC158
1260	YY 1273-2016	血液净化辅助用滚压泵	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC158

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1261	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
1262	YY/T 1730-2020	一次性使用血液透析导管	2020-06-30	2021-06-01	SAC/TC158
<b>(三) 腹膜透析</b>					
1263	YY 1274-2016	压力控制型腹膜透析设备	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC158
1264	YY 1493-2016	重力控制型腹膜透析设备	2016-07-29	2018-06-01	SAC/TC158
1265	YY/T 1734-2020	腹膜透析用碘液保护帽	2020-06-30	2021-06-01	SAC/TC158
1266	YY/T 1773-2021	一次性使用腹膜透析外接管	2021-03-09	2022-10-01	SAC/TC158
<b>(四) 体外反搏</b>					
1267	GB 10035-2017	气囊式体外反搏装置	2017-12-29	2019-07-01	SAC/TC158
<b>(五) 血液灌流和血浆分离及其辅助装置</b>					
1268	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
1269	YY 1413-2016	离心式血液成分分离设备	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC158
1270	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
1271	YY 0790-2010	血液灌流设备	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC158
1272	YY 1290-2016	一次性使用胆红素血浆吸附器	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC158
1273	YY/T 0464-2019	一次性使用血液灌流器	2019-10-23	2020-10-01	SAC/TC158
<b>(六) 心肺转流</b>					
1274	GB 12260-2017	心肺转流系统 滚压式血泵	2017-12-29	2019-07-01	SAC/TC158
1275	GB 12263-2017	心肺转流系统 热交换水箱	2017-12-29	2019-07-01	SAC/TC158
1276	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
1277	YY 0948-2015	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管	2015-03-02	2017-01-01	SAC/TC158
1278	YY 1048-2016	心肺转流系统 体外循环管道	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC158
1279	YY 1271-2016	心肺转流系统 一次性使用吸引管	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC158
1280	YY 1412-2016	心肺转流系统 离心泵	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC158
1281	YY 0485-2020	一次性使用心脏停跳液灌注器	2020-06-30	2021-12-01	SAC/TC158

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1282	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
1283	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
1284	YY/T 1739-2020	心肺转流系统 离心泵泵头	2020-06-30	2021-12-01	SAC/TC158
1285	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

## 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	归口单位
<b>(一) 专业通用领域</b>					
1286	GB/T 4999-2003	麻醉呼吸设备 术语	2003-06-09	2003-12-01	SAC/TC116
1287	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
1288	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
1289	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
1290	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
<b>(二) 麻醉机及相关附件</b>					
1291	GB 9706.29-2006	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求	2006-07-25	2007-05-01	SAC/TC116
1292	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
1293	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
1294	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
1295	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
1296	YY/T 0755-2009	麻醉蒸发器麻醉剂专用灌注系统	2009-11-15	2010-12-01	SAC/TC116
1297	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
<b>(三) 呼吸机及相关设备</b>					
1298	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	SAC/TC116
1299	YY 0042-2018	高频喷射呼吸机	2018-12-20	2020-06-01	SAC/TC116
1300	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
1301	YY 0600.2-2007	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部	2007-01-31	2008-02-01	SAC/TC116

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1302	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
1303	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
1304	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
1305	YY 0671.1-2009	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备	2009-06-16	2010-12-01	SAC/TC116
1306	YY 0786-2010	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC116
1307	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250mL的HME	2009-11-15	2010-12-01	SAC/TC116
1308	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
1309	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
1310	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
<b>（四）医用气体系统</b>					
1311	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	SAC/TC116
1312	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
1313	YY 1107-2003	浮标式氧气吸入器	2003-06-20	2004-01-01	SAC/TC116
1314	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
1315	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
1316	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
1317	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
1318	YY/T 0799-2010	医用气体低压软管组件	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC116

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1319	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
1320	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
1321	YY/T 1439.2-2016	与医用气体一起使用的 压力调节器 第2部分： 汇流排压力调节器和管 道压力	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC116
1322	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
1323	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
<b>(五) 医院急救护理用吸引装置</b>					
1324	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	SAC/TC116
1325	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	SAC/TC116
1326	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	SAC/TC116
<b>(六) 雾化设备/雾化装置</b>					
1327	YY 0109-2013	医用超声雾化器	2013-10-02	2014-10-01	SAC/TC10/SC2
1328	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
<b>(七) 气管导管及其他</b>					
1329	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
1330	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
1331	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
1332	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
1333	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
1334	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
1335	YY 0499-2004	麻醉喉镜通用技术条件	2004-11-08	2005-11-01	SAC/TC116
1336	YY 0671.2-2011	睡眠呼吸暂停治疗 第2 部分：面罩和应用附件	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC116



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1337	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
1338	YY 91123-1999	麻醉咽喉镜（连接部分作废）	1999-01-01	2000-06-15	SAC/TC116
1339	YY 91136-1999	新生儿喉镜	1999-01-01	2000-06-15	SAC/TC116
1340	YY/T 0339-2019	呼吸道用吸引导管	2019-05-31	2020-06-01	SAC/TC116
1341	YY/T 0490-2017	气管支气管插管 规格和标记	2017-05-02	2018-04-01	SAC/TC116
1342	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
1343	YY/T 0977-2016	麻醉和呼吸设备 口咽通气道	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC116
1344	YY/T 0978-2016	麻醉储气囊	2016-03-23	2017-01-01	山东中心
1345	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
1346	YY/T 1543-2017	鼻氧管	2017-05-02	2018-04-01	SAC/TC116
1347	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
1348	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

## 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	归口单位
<b>(一) 光辐射安全</b>					
1349	GB 9706.20-2000	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求	2000-12-13	2001-05-01	SAC/TC103/SC1
1350	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
1351	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
1352	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
1353	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
<b>(二) 眼科光学和仪器</b>					
1354	GB 23719-2009	眼科光学和仪器 光学助视器	2009-05-06	2010-03-01	SAC/TC103/SC1
1355	GB 38455-2019	眼科仪器 角膜曲率计	2019-12-31	2022-01-01	国家药监局
1356	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
1357	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
1358	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
1359	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
1360	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
1361	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
1362	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
1363	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
1364	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
1365	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1366	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
1367	YY 0065-2016	眼科仪器 裂隙灯显微镜	2016-01-26	2018-01-01	SAC/TC103/SC1
1368	YY/T 0290.1-2008	眼科光学 人工晶状体 第1 部分：术语	2008-10-17	2010-06-01	SAC/TC103/SC1
1369	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	SAC/TC103/SC1
1370	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
1371	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
1372	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
1373	YY/T 0290.6-2009	眼科光学 人工晶状体 第6 部分：有效期和运输稳定性	2009-06-16	2010-12-01	SAC/TC103/SC1
1374	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
1375	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
1376	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
1377	YY 0477-2016	角膜塑形用硬性透气接触镜	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC103/SC1
1378	YY 0633-2008	眼科仪器 间接检眼镜	2008-04-25	2009-12-01	SAC/TC103/SC1
1379	YY 0634-2008	眼科仪器 眼底照相机	2008-04-25	2009-12-01	SAC/TC103/SC1
1380	YY 0673-2008	眼科仪器 验光仪	2008-10-17	2010-06-01	SAC/TC103/SC1
1381	YY 0674-2008	眼科仪器 验光头	2008-10-17	2010-06-01	SAC/TC103/SC1
1382	YY 0675-2008	眼科仪器 同视机	2008-10-17	2010-06-01	SAC/TC103/SC1
1383	YY 0676-2008	眼科仪器 视野计	2008-10-17	2010-06-01	SAC/TC103/SC1
1384	YY 0762-2017	眼科光学 囊袋张力环	2017-07-17	2018-07-01	SAC/TC103/SC1
1385	YY 0787-2010	眼科仪器 角膜地形图仪	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC103/SC1
1386	YY 0788-2010	眼科仪器 微型角膜刀	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC103/SC1
1387	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
1388	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
1389	YY 0861-2011	眼科光学 眼用粘弹剂	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC103/SC1
1390	YY 0862-2011	眼科光学 眼内填充物	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC103/SC1

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1391	YY 1080-2009	眼科仪器 直接检眼镜	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC103/SC1
1392	YY/T 0066-2015	眼科仪器 名词术语	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC103/SC1
1393	YY/T 0718-2009	眼科仪器 检影镜	2009-06-16	2010-12-01	SAC/TC103/SC1
1394	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
1395	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
1396	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
1397	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
1398	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
1399	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
1400	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
1401	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
1402	YY/T 0764-2009	眼科仪器 视力表投影仪	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC103/SC1
1403	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
1404	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
1405	YY/T 0984-2016	泪道塞	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC103/SC1
1406	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
1407	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
1408	YY/T 1036-2004	压陷式眼压计	2004-03-23	2005-01-01	SAC/TC103/SC1
1409	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
1410	YY/T 1484-2016	眼科仪器 眼轴长测量仪	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC103/SC1
<b>(三) 微创内窥镜系统及器械</b>					
1411	GB 9706.19-2000	医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求	2000-07-12	2000-12-01	SAC/TC103/SC1

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1412	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
1413	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
1414	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
1415	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
1416	YY 0069-2009	硬性气管内窥镜专用要求	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC103/SC1
1417	YY 1028-2008	纤维上消化道内窥镜	2008-10-17	2010-06-01	SAC/TC103/SC1
1418	YY 1075-2007	硬性宫腔内窥镜	2007-07-02	2008-03-01	SAC/TC103/SC1
1419	YY 1082-2007	硬性关节内窥镜	2007-07-02	2008-03-01	SAC/TC103/SC1
1420	YY 1298-2016	医用内窥镜 胶囊式内窥镜	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC103/SC1
1421	YY 91083-1999	纤维导光膀胱镜	1989-05-15	1989-05-15	SAC/TC103/SC1
1422	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
1423	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
1424	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
1425	YY/T 0070-2018	直肠、乙状结肠窥镜	2018-09-21	2019-09-26	SAC/TC103/SC1
1426	YY/T 0071-2018	硬性电凝切割内窥镜	2018-09-21	2019-09-26	SAC/TC103/SC1
1427	YY/T 0283-2007	纤维大肠内窥镜	2007-07-02	2008-03-01	SAC/TC103/SC1
1428	YY/T 0619-2017	硬性电凝切割内窥镜	2017-02-28	2018-01-01	SAC/TC103/SC1
1429	YY/T 1587-2018	医用内窥镜 电子内窥镜	2018-06-26	2019-07-01	SAC/TC103/SC1
1430	YY/T 0763-2009	医用内窥镜 照明用光缆	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC103/SC1
1431	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
1432	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
1433	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
1434	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
1435	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
1436	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1437	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
1438	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
1439	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
1440	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
1441	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
1442	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
1443	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
1444	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
<b>(四) 医用显微镜</b>					
1445	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
1446	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
1447	YY/T 0067-2007	微循环显微镜	2007-01-31	2008-02-01	SAC/TC103/SC1
<b>(五) 医用照明设备</b>					
1448	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
1449	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
1450	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
<b>(六) 激光手术设备</b>					
1451	GB 11748-2005	二氧化碳激光治疗机	2005-01-24	2005-07-01	国家药监局
1452	YY 0846-2011	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC103/SC1
1453	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
1454	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
1455	YY/T 0758-2009	治疗用激光光纤通用要求	2009-11-15	2010-12-01	SAC/TC103/SC1
<b>(七) 激光治疗设备</b>					
1456	GB 12257-2000	氩氟激光治疗机通用技术条件	2000-07-12	2000-12-01	国家药监局

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1457	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
1458	YY 0789-2010	Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC103/SC1
1459	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
1460	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
1461	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
1462	YY 1301-2016	激光治疗设备 钪激光治疗机	2016-03-23	2018-01-01	SAC/TC103/SC1
1463	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
1464	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
1465	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

## 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	归口单位
(一) 电疗设备					
1466	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
1467	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	国家药监局
1468	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	SAC/TC10/SC4
1469	YY 0778-2018	射频消融导管	2018-12-20	2020-06-01	SAC/TC10/SC4
1470	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	SAC/TC10/SC4
1471	YY 0899-2020	医用微波设备附件的通用要求	2020-06-30	2022-06-01	SAC/TC10/SC4
1472	YY 91086-1999	超短波治疗设备技术条件	1999-01-01	2013-06-15	SAC/TC10/SC4
1473	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
1474	YY 0322-2018	高频电灼治疗仪	2018-09-28	2020-04-01	SAC/TC10/SC4
1475	YY 0649-2016	电位治疗设备	2016-07-29	2018-06-01	SAC/TC10/SC4
1476	YY 0650-2008	妇科射频治疗仪	2008-04-25	2009-12-01	SAC/TC10/SC4
1477	YY 0776-2010	肝脏射频消融治疗设备	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC10/SC4
1478	YY 0777-2010	射频热疗设备	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC10/SC4
1479	YY 0838-2021	微波热凝设备	2021-03-09	2023-05-01	SAC/TC10/SC4
1480	YY 0839-2011	微波热疗设备	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC10/SC4
1481	YY 0860-2011	心脏射频消融治疗设备	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC10/SC4
1482	YY 0897-2013	耳鼻喉射频消融设备	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC4
1483	YY 0898-2013	毫米波治疗设备	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC4
1484	YY 0951-2015	干扰电治疗设备	2015-03-02	2017-01-01	SAC/TC10/SC4
1485	YY/T 0868-2021	神经和肌肉刺激器用电极	2021-03-09	2023-05-01	SAC/TC10/SC4



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1486	YY/T 1409-2016	等离子手术设备	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC10/SC4
1487	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	SAC/TC10/SC4
<b>(二) 温热治疗设备</b>					
1488	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
1489	YY 0323-2018	红外治疗设备安全专用要求	2018-09-28	2020-04-01	SAC/TC10/SC4
1490	YY 0060-2018	热敷贴(袋)	2018-11-07	2020-05-01	SAC/TC10/SC4
1491	YY 0952-2015	医用控温毯	2015-03-02	2017-01-01	SAC/TC10/SC4
1492	YY/T 0061-2021	特定电磁波治疗器	2021-03-09	2023-05-01	SAC/TC10/SC4
1493	YY/T 0165-2016	热垫式治疗仪	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC10/SC4
1494	YY/T 0982-2016	热磁振子治疗设备	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC10/SC4
1495	YY/T 0998-2015	半导体升降温治疗设备	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC10/SC4
<b>(三) 光治疗设备</b>					
1496	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	SAC/TC103/SC1
1497	YY 0901-2013	紫外治疗设备	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC4
1498	YY/T 0902-2013	接触式远红外理疗设备	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC4
1499	YY/T 1496-2016	红光治疗设备	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC10/SC4
<b>(四) 力疗设备</b>					
1500	YY 0833-2020	肢体加压理疗设备通用技术要求	2020-02-21	2022-01-01	SAC/TC10/SC4
1501	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
1502	YY/T 0697-2016	电动颈腰椎牵引治疗设备	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC10/SC4
1503	YY/T 0851-2011	医用防血栓袜	2011-12-31	2013-06-01	山东中心
1504	YY/T 0853-2011	医用静脉曲张压缩袜	2011-12-31	2013-06-01	山东中心
1505	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
1506	YY/T 1665-2019	振动叩击排痰机	2019-07-24	2020-08-01	SAC/TC10/SC4
1507	YY/T 1685-2020	气动脉冲振荡排痰设备	2020-02-21	2021-01-01	SAC/TC10/SC4

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
(五) 磁疗设备					
1508	YY/T 0994-2015	磁刺激设备	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC10/SC4

## 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	归口单位
1509	YY/T 0903-2013	脑电生物反馈仪	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC4
1510	YY/T 1095-2015	肌电生物反馈仪	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC10/SC4
1511	YY/T 1096-2007	温度生物反馈仪	2007-01-31	2008-01-01	SAC/TC10/SC4

## 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	归口单位
1512	YY 0900-2013	减重步行训练台	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC10/SC4
1513	YY/T 0997-2015	肘、膝关节被动运动设备	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC10/SC4
1514	YY/T 1410-2016	平衡测试训练系统	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC10/SC4
1515	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

## 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	归口单位
<b>(一) 中医诊断设备</b>					
1516	YY/T 1488-2016	舌象信息采集设备	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC10/SC4
1517	YY/T 1489-2016	中医脉图采集设备	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC10/SC4
1518	YY/T 1661-2019	穴位阻抗检测设备	2019-07-24	2020-08-01	SAC/TC10/SC4
<b>(二) 中医治疗设备</b>					
1519	YY 0780-2018	电针治疗仪	2018-06-26	2019-07-01	SAC/TC10/SC4
1520	YY/T 1306-2016	熏蒸治疗仪	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC10/SC4
1521	YY/T 1490-2016	电子加热灸疗设备	2016-07-29	2017-06-01	SAC/TC10/SC4
1522	YY/T 1666-2019	经络刺激仪	2019-07-24	2020-08-01	SAC/TC10/SC4
<b>(三) 中医器具</b>					
1523	GB 2024-2016	针灸针	2016-06-14	2018-07-01	SAC/TC95
1524	YY 0104-2018	三棱针	2018-06-26	2019-07-01	SAC/TC10/SC4
1525	YY/T 0105-2020	皮内针	2020-09-27	2021-09-01	SAC/TC10/SC4
1526	YY/T 1624-2019	手动负压拔罐器	2019-10-23	2020-10-01	SAC/TC10/SC4

### 三十、听诊器

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1527	YY/T 1035-2021	听诊器	2021-03-09	2022-04-01	江苏所

### 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	归口单位
<b>(一) 医学实验室的质量和能力的</b>					
1528	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
1529	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
1530	GB/T 29790-2020	即时检验 质量和能力的要求	2020-11-19	2021-12-01	SAC/TC136
1531	YY/T 1172-2010	医学实验室质量管理术语	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
<b>(二) 参考测量系统</b>					
1532	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	SAC/TC136
1533	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	SAC/TC136
1534	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
1535	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
1536	YY/T 1195-2011	血清总蛋白参考测量程序	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
1537	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
1538	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
1539	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
<b>(三) 体外诊断领域通用标准</b>					
1540	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1541	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
1542	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
1543	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
1544	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
1545	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
1546	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
1547	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
1548	YY/T 0692-2008	生物芯片基本术语	2008-10-17	2010-01-01	SAC/TC136
1549	YY/T 1152-2009	生物芯片用醛基基片	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1550	YY/T 1244-2014	体外诊断试剂用纯化水	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1551	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
1552	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
1553	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
1554	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
1555	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
<b>（四）体外诊断系统产品标准</b>					
1556	GB/T 19634-2005	体外诊断检验系统 自测用血糖监 测系统通用技术条件	2005-01-24	2005-05-01	SAC/TC136



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1557	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
1558	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
1559	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
1560	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
<b>(五) 医学实验室设备</b>					
1561	YY 1621-2018	医用二氧化碳培养箱	2018-09-28	2020-04-01	SAC/TC338/SC1
1562	YY/T 0086-2020	医用冷藏箱	2020-02-21	2022-01-01	SAC/TC338/SC1
1563	YY/T 0657-2017	医用离心机	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC136
1564	YY/T 1641-2018	医用生化培养箱	2018-12-20	2020-01-01	SAC/TC338/SC1
1565	YY/T 1757-2021	医用冷冻保存箱	2021-03-09	2023-04-01	SAC/TC338/SC1
<b>(六) 临床检验用仪器设备</b>					
1566	YY/T 0014-2005	半自动生化分析仪	2005-12-07	2006-12-01	SAC/TC136
1567	YY/T 0032-2004	血红蛋白计	2004-11-08	2005-11-01	SAC/TC136
1568	YY/T 0087-2004	电泳装置	2004-11-08	2005-11-01	SAC/TC136
1569	YY/T 0475-2011	干化学尿液分析仪	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC136
1570	YY/T 0588-2017	流式细胞仪	2017-12-05	2018-12-01	SAC/TC136
1571	YY/T 0589-2016	电解质分析仪	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC136
1572	YY/T 0653-2017	血液分析仪	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC136
1573	YY/T 0654-2017	全自动生化分析仪	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC136
1574	YY/T 0655-2008	干式化学分析仪	2008-04-25	2009-06-01	SAC/TC136
1575	YY/T 0656-2008	自动化血培养系统	2008-04-25	2009-06-01	SAC/TC136

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1576	YY/T 0659-2017	凝血分析仪	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC136
1577	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
1578	YY/T 1154-2009	激光共聚焦扫描仪	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1579	YY/T 1155-2019	全自动发光免疫分析仪	2019-05-31	2020-06-01	SAC/TC136
1580	YY/T 1173-2010	聚合酶链反应分析仪	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
1581	YY/T 1174-2010	半自动化学发光免疫分析 仪	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
1582	YY/T 1245-2014	自动血型分析仪	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1583	YY/T 1246-2014	糖化血红蛋白分析仪	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1584	YY/T 1251-2014	红细胞沉降率测定仪	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1585	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
1586	YY/T 1452-2016	干式血液细胞分析仪(离心 法)	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC136
1587	YY/T 1460-2016	血液流变仪	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC136
1588	YY/T 1529-2017	酶联免疫分析仪	2017-05-02	2018-04-01	SAC/TC136
1589	YY/T 1531-2017	细菌生化鉴定系统	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC136
1590	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
1591	YY/T 1582-2018	胶体金免疫层析分析仪	2018-02-24	2019-03-01	SAC/TC136
1592	YY/T 1723-2020	高通量基因测序仪	2020-06-30	2021-12-01	SAC/TC136
1593	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
<b>(七) 血液和体液学试剂</b>					
1594	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
1595	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
1596	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
1597	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
1598	YY/T 0701-2008	血细胞分析仪用校准物 (品)	2008-10-17	2010-01-01	SAC/TC136
1599	YY/T 0702-2008	血细胞分析仪用质控物 (品)	2008-10-17	2010-01-01	SAC/TC136

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1600	YY/T 1156-2009	凝血酶时间检测试剂（盒）	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1601	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
1602	YY/T 1158-2009	凝血酶原时间检测试剂（盒）	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1603	YY/T 1159-2009	纤维蛋白原检测试剂（盒）	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1604	YY 1741-2021	抗凝血酶III测定试剂盒	2021-03-09	2023-04-01	SAC/TC136
1605	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
1606	YY/T 1240-2014	D-二聚体定量检测试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1607	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
1608	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
1609	YY/T 1669-2019	ABO 反定型检测卡（柱凝集法）	2019-07-24	2020-08-01	SAC/TC136
<b>（八）临床生物化学试剂</b>					
1610	GB/T 26124-2011	临床化学体外诊断试剂（盒）	2011-05-12	2011-11-01	SAC/TC136
1611	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
1612	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
1613	YY/T 1549-2017	生化分析仪用校准物	2017-05-02	2018-04-01	SAC/TC136
1614	YY/T 1662-2019	生化分析仪用质控物	2019-05-31	2020-06-01	SAC/TC136
1615	YY/T 0478-2011	尿液分析试纸条	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC136
1616	YY/T 0501-2014	尿液干化学分析质控物	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1617	YY/T 1194-2011	$\alpha$ -淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法）	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC136
1618	YY/T 1196-2013	氯测定试剂盒（酶法）	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1619	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
1620	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
1621	YY/T 1199-2013	甘油三酯（TG）测定试剂盒（酶法）	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1622	YY/T 1200-2013	葡萄糖测定试剂盒（酶法）	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1623	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1624	YY/T 1202-2013	钾测定试剂盒（酶法）	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1625	YY/T 1203-2013	钠测定试剂盒（酶法）	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1626	YY/T 1204-2013	总胆汁酸（TBA）测定试剂 盒（酶循环法）	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1627	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
1628	YY/T 1206-2013	总胆固醇试剂盒（氧化酶 法）	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1629	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
1630	YY/T 1228-2014	白蛋白测定试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1631	YY/T 1229-2014	钙测定试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1632	YY/T 1230-2014	胱抑素 C 测定试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1633	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
1634	YY/T 1232-2014	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试 剂（盒）（GPNA 底物法）	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1635	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
1636	YY/T 1241-2014	乳酸脱氢酶测定试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1637	YY/T 1242-2014	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂 （盒）	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1638	YY/T 1243-2014	肌酸激酶测定试剂（盒）	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1639	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
1640	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
1641	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
1642	YY/T 1421-2016	载脂蛋白 B 测定试剂盒	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC136
1643	YY/T 1444-2016	总蛋白测定试剂盒	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC136
1644	YY/T 1448-2016	脂蛋白（a）测定试剂盒	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC136
1645	YY/T 1450-2016	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒）	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC136
1646	YY/T 1461-2016	缺血修饰白蛋白测定试剂 （盒）	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC136
1647	YY/T 1523-2017	二氧化碳测定试剂盒 （PEPC 酶法）	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC136
1648	YY/T 1524-2017	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶（AFU） 测定试剂盒（CNPF 底物法）	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC136

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1649	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
1650	YY/T 1578-2018	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）	2018-02-24	2019-03-01	SAC/TC136
1651	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
1652	YY/T 1742-2021	腺苷脱氨酶测定试剂盒	2021-03-09	2022-10-01	SAC/TC136
1653	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
1654	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
1655	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
1656	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
<b>（九）免疫学试剂</b>					
1657	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
1658	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
1659	YY/T 1181-2010	免疫组织化学试剂盒	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
1660	YY/T 1183-2010	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
1661	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
1662	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
1663	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
1664	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
1665	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
1666	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
1667	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
1668	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1669	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
1670	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
1671	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
1672	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
1673	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
1674	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
1675	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
1676	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
1677	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
1678	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
1679	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
1680	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
1681	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
1682	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
1683	YY/T 1225-2014	肺炎支原体抗体检测试剂盒	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1684	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
1685	YY/T 1597-2017	新生儿苯丙氨酸测定试剂盒	2017-12-05	2018-12-01	SAC/TC136
1686	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
1687	YY/T 1595-2017	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	2017-12-05	2018-12-01	SAC/TC136
1688	YY/T 1656-2020	吗啡检测试剂盒（胶体金法）	2020-02-25	2021-03-01	SAC/TC136
1689	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1690	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
1691	YY/T 1160-2009	癌胚抗原(CEA)定量测定 试剂(盒)(化学发光免疫 分析法)	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1692	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
1693	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
1694	YY/T 1216-2020	甲胎蛋白测定试剂盒	2020-06-30	2021-06-01	SAC/TC136
1695	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
1696	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
1697	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
1698	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
1699	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
1700	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
1701	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
1702	YY/T 1456-2016	铁蛋白定量检测试剂(盒)	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC136
1703	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
1704	YY/T 1257-2015	游离人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ 亚单位定量标记免疫分 析试剂盒	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC136
1705	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
1706	YY/T 1672-2019	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒	2019-10-23	2020-10-01	SAC/TC136
1707	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1708	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
1709	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
1710	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
1711	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
1712	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
1713	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
1714	YY/T 1513-2017	C反应蛋白测定试剂盒	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC136
1715	YY/T 1588-2018	降钙素原测定试剂盒	2018-02-24	2019-03-01	SAC/TC136
1716	YY/T 1442-2016	$\beta$ 2-微球蛋白定量检测试剂(盒)	2016-01-26	2017-01-01	SAC/TC136
1717	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
1718	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
1719	YY/T 1213-2019	促卵泡生成素测定试剂盒	2019-5-31	2020-06-01	SAC/TC136
1720	YY/T 1164-2009	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1721	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
1722	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
1723	YY/T 1721-2020	游离甲状腺素测定试剂盒	2020-06-30	2021-12-01	SAC/TC136
1724	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
1725	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
1726	YY/T 1664-2019	甲状旁腺激素测定试剂盒	2019-07-24	2020-08-01	SAC/TC136
1727	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
1728	YY/T 1663-2019	孕酮测定试剂盒	2019-05-31	2020-06-01	SAC/TC136
1729	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
1730	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



序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1731	YY/T 1593-2018	生长激素测定试剂盒	2018-02-24	2019-03-01	SAC/TC136
1732	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
1733	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
1734	YY/T 1677-2019	维生素 B <sub>12</sub> 测定试剂盒 (标记免疫分析法)	2019-10-23	2020-10-01	SAC/TC136
1735	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
1736	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
1737	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
1738	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
<b>(十) 微生物学试剂</b>					
1739	YY/T 1191-2011	抗菌剂药敏纸片	2011-12-31	2013-06-01	SAC/TC136
1740	YY/T 1726-2020	浓度梯度琼脂扩散药敏条	2020-06-30	2021-12-01	SAC/TC136
1741	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
1742	YY/T 1729-2020	真菌 (1-3) - $\beta$ -D 葡聚糖测定试剂盒	2020-06-30	2021-06-01	SAC/TC136
1743	YY/T 0576-2005	哥伦比亚血琼脂基础培养基	2005-12-07	2006-12-01	SAC/TC136
1744	YY/T 0578-2005	沙门、志贺菌属琼脂培养基	2005-12-07	2006-12-01	SAC/TC136
1745	YY/T 0665-2008	MH 琼脂培养基	2008-04-25	2009-06-01	SAC/TC136
1746	YY/T 1165-2009	沙保弱琼脂培养基	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1747	YY/T 1166-2009	淋球菌琼脂基础培养基	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1748	YY/T 1167-2009	厌氧血琼脂基础培养基	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1749	YY/T 1169-2009	麦康凯琼脂培养基	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1750	YY/T 1171-2009	改良罗氏基础培养基	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1751	YY/T 1185-2010	脑心浸液培养基	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
1752	YY/T 1186-2010	MH 肉汤培养基	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
1753	YY/T 1188-2010	曙红亚甲蓝琼脂培养基	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
1754	YY/T 1189-2010	中国蓝琼脂培养基	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1755	YY/T 1190-2010	乳糖胆盐发酵培养基	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
1756	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
1757	YY/T 1209-2013	BCYE 琼脂培养基	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1758	YY/T 1210-2013	麦康凯山梨醇琼脂培养基	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1759	YY/T 1211-2013	甘露醇高盐琼脂培养基	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1760	YY/T 1212-2013	庆大霉素琼脂基础培养基	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1761	YY/T 1239-2014	琼脂平板培养基	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1762	YY/T 0575-2005	硫乙醇酸盐流体培养基	2005-12-07	2006-12-01	SAC/TC136
1763	YY/T 0577-2005	营养琼脂培养基	2005-12-07	2006-12-01	SAC/TC136
1764	YY/T 1187-2010	营养肉汤培养基	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
1765	YY/T 1219-2013	胰酪胨大豆肉汤培养基	2013-10-21	2014-10-01	SAC/TC136
1766	YY/T 1170-2009	碱性蛋白胨水培养基	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1767	YY/T 1168-2009	巧克力琼脂基础培养基	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
<b>(十一) 分子生物学试剂</b>					
1768	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
1769	YY/T 1153-2009	体外诊断用 DNA 微阵列芯片	2009-12-30	2011-06-01	SAC/TC136
1770	YY/T 1182-2020	核酸扩增检测用试剂(盒)	2020-02-21	2021-01-01	SAC/TC136
1771	YY/T 1303-2015	核酸扩增反向点杂交试剂(盒)	2015-03-02	2016-01-01	SAC/TC136
1772	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
1773	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
1774	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
1775	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
1776	YY/T 1717-2020	核酸提取试剂盒(磁珠法)	2020-03-31	2021-04-01	SAC/TC136
1777	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

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
1778	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
1779	YY/T 1226-2014	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（盒）	2014-06-17	2015-07-01	SAC/TC136
1780	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
1781	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
1782	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
1783	YY/T 1180-2010	人类白细胞抗原（HLA）基因分型试剂盒（SSP 法）	2010-12-27	2012-06-01	SAC/TC136
1784	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
1785	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
1786	YY/T 1591-2017	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒	2017-12-05	2018-12-01	SAC/TC136
1787	YY/T 1527-2017	$\alpha/\beta$ -地中海贫血基因分型检测试剂盒	2017-03-28	2018-04-01	SAC/TC136
1788	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

## 三十二、其他

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	归口单位
(一) 五官冲洗器					
1789	YY/T 0981-2016	一次性使用五官冲洗器	2016-03-23	2017-01-01	SAC/TC95
(二) 玻璃体温计					
1790	GB 1588 -2001	玻璃体温计	2001-12-04	2002-04-01	国家药监局
(三) 血压计和血压表					
1791	GB 3053 -1993	血压计和血压表	1993-10-16	1994-06-01	SAC/TC10/SC5