附件1

医疗器械行业标准信息表

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 制修订 | 替代标准 | 适用范围 | 实施日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | YY 0307-2022 | 激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 | 修订 | YY0307-2011，YY1300-2016，YY1475-2016 | 本文件规定了掺钕钇铝石榴石激光治疗机的要求和试验方法。本文件适用于波长为1064nm和532nm的掺钕钇铝石榴石激光治疗机。本文件不适用于眼科用掺钕钇铝石榴石激光治疗机。 | 2025年6月1日 |
|  | YY 9706.258-2022 | 医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 | 制定 | / | 本文件规定了眼科手术晶状体摘除和玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求。本文件适用于眼科手术晶状体摘除和玻璃体切除设备的基本安全和基本性能，以及可以与该医用电气设备连接的相关配件。 | 2025年6月1日 |
|  | YY 9706.264-2022 | 医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 | 制定 | / | 本文件规定了用于治疗患者的轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求。 | 2025年6月1日 |
|  | YY 9706.268-2022 | 医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | 制定 | / | 本文件规定了外照射设备（EBE）用X射线图像引导放射治疗（X-IGRT）设备的基本安全和基本性能。 | 2025年6月1日 |
|  | YY/T 0296-2022 | 一次性使用注射针 识别色标 | 修订 | YY/T 0296-2013 | 本文件规定了公称尺寸从0.18mm-3.4mm的一次性使用注射针识别色标。本文件适用于正常壁（RW）、薄壁(TW)、超薄壁(ETW)和极薄壁(UTW)的针以及不透明颜色和半透明颜色。本文件不适用于笔式注射针。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0321.1-2022 | 一次性使用麻醉穿刺包 | 修订 | YY 0321.1-  2009 | 本文件规定了一次性使用麻醉穿刺包的分类与标记、配置器械、物理性能、化学性能、生物性能、标志、包装、运输和贮存的要求。本文件适用于人体硬脊膜外腔神经阻滞、蛛网膜下腔阻滞、硬膜外和腰椎联合麻醉、神经阻滞局部麻醉的一次性使用麻醉穿刺包。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0346-2022 | 骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 | 修订 | YY 0346-2002 | 本文件规定了金属股骨颈固定钉（以下简称股骨颈钉）的术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装及制造商提供的信息。本文件适用于股骨颈钉，该产品供骨科手术时作股骨颈骨折内固定用。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0593-2022 | 超声经颅多普勒血流分析仪 | 修订 | YY/T 0593-2015 | 本文件规定了超声经颅多普勒血流分析仪的术语和定义、产品分类、要求以及试验方法。本文件适用于超声经颅多普勒血流分析仪。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0646-2022 | 小型压力蒸汽灭菌器 | 修订 | YY/T 0646-2015 | 本文件规定了小型压力蒸汽灭菌器的灭菌周期类型、要求、试验方法、检验规则。本文件适用于由电加热产生蒸汽或外接蒸汽，灭菌室侧向开口、容积小于60 L且不能装载一个灭菌单元（300mm×300mm×600mm）、额定工作压力不大于0.25 MPa且预设的灭菌温度在115℃～138℃范围内的自动控制型小型压力蒸汽灭菌器。本文件不适用于立式压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、卡式蒸汽灭菌器及液体灭菌。本文件未规定涉及使用风险范围的安全要求，也未规定湿热灭菌的确认和常规控制的要求。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0681.12-2022 | 无菌医疗器械包装试验方法 第12部分：软性屏障材料抗揉搓性 | 修订 | YY/T 0681.12-  2014 | 本文件规定了软性屏障材料抗揉搓性的试验方法。本文件适用于软性屏障材料抗揉搓性的测试。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0719.5-2022 | 眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 | 修订 | YY/T 0719.5-  2009 | 本文件规定了评价接触镜和接触镜护理产品物理相容性的一般步骤和性能要求，以及测定观察到的镜片变化是否可逆。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0740-2022 | 医用血管造影X射线机专用技术条件 | 修订 | YY/T 0740-2009 | 本文件规定了具有介入操作功能的医用血管造影X射线机的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。本文件适用于血管造影检查和介入治疗的固定式安装的X射线设备。本文件不适用于具有透视引导血管介入操作的胃肠X射线机和移动式C形臂X射线机。 | 与GB9706.1-2020同步实施 |
|  | YY/T 0794-2022 | X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 | 修订 | YY/T 0794-2010 | 本文件规定了X射线摄影用影像板成像装置（以下简称CR）的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。本文件适用于CR设备。本文件不适用于非CR成像原理的设备。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0795-2022 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 | 修订 | YY/T 0795-2010 | 本文件规定了口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的术语、定义、组成、要求和试验方法。本文件适用于包括利用影像增强器或平板探测器作为图像采集装置的口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备。本文件不适用于口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的曲面体层摄影和头颅测量摄影部分，相关要求参见YY/T 1732。 | 与GB9706.1-2020同步实施 |
|  | YY/T 0803.1-2022 | 牙科学 根管器械 第1部分:通用要求 | 修订 | YY 0803.1-  2010 | 本文件规定了用于根管治疗的根管器械(例如：扩大钻、加压器、辅助器械、成形和清洁器械)的通用要求和试验方法以及数字编码系统。本文件还规定了通用规格标识，颜色编码，包装和识别符号。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0809.10-2022 | 外科植入物 部分和全髋关节假体 第10部分：组合式股骨头抗静载力测定 | 修订 | YY/T 0809.10-  2014 | 本文件规定了在特定的试验条件下导致股骨头压缩（断裂）或拉伸（解体）的静态力测量试验方法。本文件适用于金属和非金属材料制成的部分或全髋关节置换中的组合式股骨头结构（例如：一个股骨头/股骨颈的锥形连接）。本文件不涉及试验样品的检查和报告方法。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0871-2022 | 眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理 | 修订 | YY/T 0871-2013 | 本文件规定了多患者试戴接触镜的卫生处理指南。本文件适用于指导多患者试戴接触镜的卫生处理程序。本文件不适用于接触镜的标签、朊病毒和病毒的灭活。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0916.3-2022 | 医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 | 制定 | / | 本文件规定了预期用于胃肠道医疗器械和附件的小孔径连接件的尺寸，以及设计和功能特性的要求。本文件未规定使用这些连接件的医疗器械或附件的尺寸和要求。这些要求在专用的医疗器械或附件的标准中给出。本文件未规定用于以下的小孔径连接件的要求：仅用于胃吸引的医疗器械；仅用于口腔的医疗器械；加压或卸压固定机构（如球囊），用来将插入胃肠道的医疗器械固定在正确位置；胃肠道内镜检查器具；在皮肤上进行胃造口术的医疗器械。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0916.6-2022 | 医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 | 制定 | / | 本文件规定了预期用于轴索应用连接的小孔径连接件的要求。轴索应用涉及以下几种医疗器械的使用：预期向轴索部位给药、创面浸润麻醉给药、和其他局部麻醉程序，或以治疗或诊断为目的对脑脊液（CSF）进行的监视或引流。本文件规定了预期用于医疗器械的这些小孔径连接件的尺寸，以及设计和功能特性的要求。本文件未规定使用这些连接件的医疗器械或附件的要求。这些要求在专用的医疗器械或附件的标准中给出。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0933-2022 | 医用普通摄影数字化X射线影像探测器 | 修订 | YY/T 0933-2014 | 本文件规定了医用普通摄影数字化X射线影像探测器的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法。本文件适用于具有单次曝光成像功能的探测器，包括但不限于非晶硅探测器、非晶硒探测器、CCD探测器、CMOS探测器等。本文件不适用于乳腺摄影用探测器和牙科摄影用探测器。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0934-2022 | 医用动态数字化X射线影像探测器 | 修订 | YY/T 0934-2014 | 本文件规定了医用动态数字化X射线影像探测器的术语和定义、组成、要求和试验方法。本文件适用于医用动态数字化X射线影像探测器。本文件不适用于牙科摄影用探测器、影像增强器成像系统。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0937-2022 | 超声仿组织体模的技术要求 | 修订 | YY/T 0937-2014 | 本文件规定了超声仿组织体模的技术要求、随附文件、测量方法和评价。本文件适用于超声仿组织体模。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 0967-2022 | 牙科学 旋转和往复运动器械的杆 | 修订 | YY/T 0967.1-2015YY/T 0967.2-2015YY/T 0967.3-2016 | 本文件规定了牙科用旋转和往复运动器械的杆的尺寸、材料性能要求及验证这些要求的测量方法和标识位置的信息。本文件不适用于通过螺纹固定在手机上的工作尖，如：洁牙机工作尖。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1011-2022 | 牙科学 旋转器械的公称直径和标号 | 修订 | YY/T 1011-2014 | 本文件规定了牙科旋转器械工作部分的公称直径以及相应的标号。本文件适用于牙科旋转器械的公称直径及标号的选择。本文件未规定根管治疗器械和洁牙机工作尖的公称直径。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1021.1-2022 | 牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 | 修订 | YY/T 1021-2005 | 本文件规定了牙科用拔牙钳的通用性能要求和试验方法。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1226-2022 | 人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 | 修订 | YY/T 1226-2014 | 本文件规定了人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒的术语和定义、技术要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输、贮存等。本文件适用于预期用途为人乳头瘤病毒核酸（Human papillomavirus,HPV）感染的辅助诊断和（或）宫颈癌筛查用的人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒，适用的检测方法包括PCR荧光法、PCR-反向杂交法、杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法、基因芯片法、高通量测序等。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1282-2022 | 一次性使用静脉留置针 | 修订 | YY 1282-2016 | 本文件规定了供插入人体的外周静脉系统输液或输血的一次性使用静脉留置针（以下简称留置针）的要求，以保证与相应的输液、输血器具相适应。本文件适用于插入人体的外周静脉系统用以输液或输血的留置针。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1629.3-2022 | 电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头 | 制定 | / | 本文件规定了电动骨组织手术设备刀具钻头的术语和定义、结构型式、材料、要求、试验方法、说明书和标识。本文件适用于由电动骨组织手术设备提供动力作机械旋转运动，对骨组织实施钻孔处理的钻头。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1769-2022 | 人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 | 制定 | / | 本文件规定了人工授精导管的术语和定义、产品结构和组成、设计属性、要求和试验方法、包装、标志及说明书。本文件适用于经阴道插入子宫腔内注入体外处理后精子，或子宫颈内注入体外处理后精液，进行人工授精的辅助生殖技术用人工授精导管。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1807-2022 | 牙科学 修复用金属材料中主要成分的快速无损检测 手持式X射线荧光光谱仪法（半定量法） | 制定 | / | 本文件规定了用手持式能量色散X射线荧光仪测定修复用金属材料中主要金属元素含量的无损检测半定量法的方法。 本文件适用于制作口腔修复装置及修复体的金属材料，包括贵金属及其合金（金基合金、钯基合金等）、非贵金属及其合金（钴基合金、镍基合金、钛及钛合金等）中主要金属元素含量的半定量分析。 本文件还适用于由金属材料制作的牙科修复装置及修复体，如冠/桥、金属支架、烤瓷内冠、桥等中主要金属元素含量的半定量分析。 本文件不适用于元素含量<1%（质量分数）的金属元素。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1811-2022 | 补体4测定试剂盒（免疫比浊法） | 制定 | / | 本文件规定了补体4测定试剂盒（免疫比浊法）的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于免疫比浊法（免疫透射比浊法和免疫散射比浊法）对人血清或血浆中的补体4进行定量检测的试剂盒，包括在半自动、全自动生化分析仪或特定蛋白分析仪上使用的试剂盒。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1812-2022 | 可降解生物医用金属材料理化特性表征 | 制定 | / | 本文件规定了可降解生物医用金属材料（以下简称可降解金属材料）的理化特性表征。本文件适用于可降解金属材料。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1813-2022 | 医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法 | 制定 | / | 本文件规定了在制造商规定的使用时间内，对医用电气设备和医用电气系统开展使用可靠性信息收集与使用可靠性评估工作的方法。本文件适用于医用电气设备和医用电气系统的使用可靠性信息收集与使用可靠性评估。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1814-2022 | 外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 | 制定 | / | 本文件规定了疝修补补片产品的定义、要求、试验方法、包装、标志、运输和贮存的要求。本文件适用于由人工合成不可吸收材料加工而成的疝修补补片（如：聚丙烯、聚酯、聚偏二氟乙烯等）。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1815-2022 | 医疗器械生物学评价 应用毒理学关注阈值（TTC）评定医疗器械组分的生物相容性 | 制定 | / | 本文件规定了应用毒理学关注阈值（TTC）评定医疗器械组分的生物相容性的方法。本文件适用于：与某一浸提液中已知组分或未知组分的最大浓度进行比较；毒理学等同性研究； 与某一已知物估计的最大接触剂量进行比较。 本文件不适用于：获取具有足够毒性数据成分的可耐受摄入量(TI)值；按照GB/T 16886.1进行的医疗器械生物学评价中致癌性、全身毒性和生殖毒性之外的其他生物学终点的安全性评定，如：细胞毒性、刺激、致敏、血液相容性、材料介导的致热性和某一医疗器械与人体接触部位组织发生的局部反应（如，植入研究的观察）；经气路与人体产生间接接触的医疗器械的安全性评定；具有特殊关注组分（cohort of concern constituent, Coc）的安全性评定。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1816-2022 | 外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 | 制定 | / | 本文件规定了硬脑（脊）膜补片的术语和定义、技术要求、试验方法、标志、包装、贮存和运输的要求。本文件适用于聚偏二氟乙烯、聚四氟乙烯或膨体聚四氟乙烯材料等人工合成不可吸收材料加工的硬脑（脊）膜补片。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1817-2022 | 甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) | 制定 | / | 本文件规定了甲状腺球蛋白测定试剂盒的范围、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于以化学发光免疫分析为原理的定量检测人血液中的甲状腺球蛋白的测定试剂盒，包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促、非酶促化学发光免疫分析测定试剂盒，包括手工操作法和仪器自动操作法。 | 2023年12月1日 |
|  | YY/T 1818-2022 | 牙科学 口腔数字印模仪 | 制定 | / | 本文件规定了直接在患者口腔内获取三维数字化表面数据的口腔数字印模仪的术语和定义、要求、试验方法、说明书。本文件不适用于使用超声、射线或磁共振成像方法的设备。 | 2024年6月1日 |
|  | YY/T 1819-2022 | 牙科学 正畸矫治器用膜片 | 制定 | / | 本文件规定了正畸矫治器用膜片性能要求及实验方法以及包装、标签信息。本文件适用于正畸矫治器用膜片。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1821-2022 | X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法 | 制定 | / | 本文件规定了用于计算、显示或记录体型特异性剂量估算值、纵向位置z处的体型特异性剂量估算值、水等效直径以及纵向位置z处的水等效直径的标准化方法和要求，并规定了一种通过符合本文件规定的两个圆柱体水模体以及一个或多个仿人体模体的CT扫描数据确定纵向位置z处的参考水等效直径的方法，对于制造商实现的计算纵向位置z处的实现水等效直径的方法，通过使用本文件规定的的测量对象和方法进行测试，并与纵向位置z处的参考谁等效直径对比进行确认。本文件适用于能够根据GB9706.244的要求显示和报告CTDIvol的CT扫描装置，以及辐射剂量指数监测软件，用于其计算、显示和记录体型特异性剂量估算值及其关联参数。 | 2023年12月1日 |
|  | YY/T 1822-2022 | 牙科学 口镜 | 制定 | / | 本文件规定了具有玻璃涂层反光面在口腔内可重复使用的口镜的要求及试验方法，还规定了口镜金属镜框和金属手柄的要求。本文件适用于具有玻璃涂层反光面的口腔内可重复使用的口镜。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1823-2022 | 心血管植入物 镍钛合金镍离子释放试验方法 | 制定 | / | 本文件规定了镍钛合金心血管植入物镍离子体外释放的试验方法，给出了植入物体外镍离子释放最大允许限量的推算示例。本文件适用于镍钛合金心血管植入物，包括血管支架、心脏封堵器、腔静脉滤器、心脏瓣膜等。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1827.1-2022 | 医用电气设备 辐射剂量文件 第1部分:摄影和透视设备辐射剂量结构化报告 | 制定 | / | 本文件规定了用于报告剂量学和产生辐照影像相关信息的最小数据集，辐射剂量结构化报告（RDSR）信息的单位、数量和数据存储格式。本文件适用于在GB 9706.243或GB 9706.254文件规定范围内的X射线设备所生成的辐射剂量结构化报告。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1830-2022 | 电动气压止血仪 | 制定 | / | 本文件规定了电动气压止血仪的要求和试验方法。本文件适用于四肢手术中，电动气压压迫阻断止血类设备。本文件不适用于专用于股动脉止血的止血类设备，也不适用于无源手动充气止血设备，上述产品可参考本文件的适用内容。 | 与GB9706.1-2020同步实施 |
|  | YY/T 1832-2022 | 运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法 | 制定 | / | 本文件规定了在室温条件下运动医学缝线的静态拉伸测试方法和动态拉伸测试方法，该方法用于测定运动医学缝线的断裂力和疲劳性能。本文件适用于运动医学缝线。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1834-2022 | X射线血液辐照设备 | 制定 | / | 本文件规定了X射线血液辐照设备的分类和组成、要求及试验方法。本文件适用于产生X射线进行血液辐照的设备。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1837-2022 | 医用电气设备 可靠性通用要求 | 制定 | / | 本文件规定了医用电气设备和医用电气系统生命周期内开展可靠性工作的通用要求和基本方法。本文件适用于各类医用电气设备或医用电气系统的可靠性工作。本文件不包含专门针对软件可靠性的相关要求和方法。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1838-2022 | 一次性使用末梢采血器 | 制定 | / | 本文件规定了一次性使用末梢采血器(以下简称采血器)的产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。本文件适用于穿刺皮肤以采集人体末梢血样的采血器。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1839-2022 | 心肺转流系统 静脉气泡捕获器 | 制定 | / | 本文件规定了体外循环支持的手术过程中，用于排除静脉气泡的一次性使用无菌静脉气泡捕获器的要求和试验方法。本文件适用于一次性使用无菌静脉气泡捕获器。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1841-2022 | 心脏电生理标测系统 | 制定 | / | 本文件规定了心脏电生理标测系统的术语和定义、要求、试验方法。本文件适用于心脏电生理标测系统。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1842.1-2022 | 医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第1部分：通用要求和通用试验方法 | 制定 | / | 本文件规定了医疗应用领域中贮液容器输送系统用连接件的通用要求。这些贮液容器连接件是用在预期用于患者的医疗器械或附件中的。本文件还规定了这些贮液容器连接件预期应用的医疗领域。这些医疗领域包括（但不局限于）以下应用：呼吸系统；胃肠道；神经；血管内；枸橼酸盐抗凝剂，以及冲洗。除非YY/T 1842系列中另有规定，本文件中规定的贮液容器连接件与下列是非相互连接的：YY/T 1842系列规定的所有其他应用的贮液容器连接件；ISO 80601-2-74:2017附录EE中规定的可拆卸温度传感器端口；ISO 17256 附录B中规定的螺纹连接件。YY/T 1842系列的应用部分可指定其他与贮液容器连接件（应用部分中所规定的）非相互连接的连接件。本文件基于贮液容器连接件的固有设计和尺寸，规定了评定其非相互连接特性的方法学。本文件未规定使用这些贮液容器连接件的医疗器械或附件的要求，这些要求在特定医疗器械或附件的相关标准中给出。本文件还规定了验证贮液容器连接件的通用性能要求的试验方法。这些通用试验方法的性能要求在应用部分中规定，而不是在通用部分中规定。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1842.8-2022 | 医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第8部分：单采枸橼酸盐抗凝剂应用 | 制定 | / | 本文件规定了单采抗凝剂贮液容器连接件的尺寸，以及设计和功能特性的要求。本文件未规定使用这些连接件的医疗器械或附件的尺寸或性能要求。这些要求在专用的医疗器械或附件的标准中给出。以下为预期使用本文件中连接件的医疗器械举例：单采分离管路和含有枸橼酸盐抗凝剂的配套贮液容器；单采分离管路可能包括但不限于用于血液采集、治疗和血浆采集的管路。部分单采分离套件生产时采用含有枸橼酸盐抗凝剂的预连接贮液容器。这些医疗器械并不使用本文件规定的连接件。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1843-2022 | 医用电气设备网络安全基本要求 | 制定 | / | 本文件规定了医用电气设备、医用电气系统及医疗器械软件的网络安全基本要求。本文件适用于有用户访问、电子数据交换或远程控制功能的医用电气设备、医用电气系统及医疗器械软件。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1846-2022 | 内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 | 制定 | / | 本文件规定了重复性使用腹部冲吸器（以下简称冲吸器）的结构、材料、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于腹腔镜手术中作内腔冲洗和吸引（废液），以保证手术视野清晰和腔内清洁的冲吸器。 | 2023年6月1日 |
|  | YY/T 1847-2022 | 抗人球蛋白检测卡（柱凝集法） | 制定 | / | 本文件规定了抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。本文件适用于以凝胶、玻璃微珠等材料进行填充微柱，采用免疫血液学、颗粒过筛和离心技术三者结合的原理，进行定性检测的抗人球蛋白检测试剂，包括抗IgG、抗C3d、抗IgG+C3d。本文件不适用于血源筛查进行抗人球蛋白检测的诊断试剂。 | 2023年6月1日 |