附件

医疗器械行业标准信息表

| 序号 | 标准 编号 | 标准名称 | 制修订 | 替代 标准 | 适用范围 | 实施日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | YY 0300—2025 | 牙科学 修复用人工牙 | 修订 | YY 0300—2009 | 本文件规定了用于牙科修复的聚合物牙和陶瓷牙的分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于牙科修复用合成树脂牙和陶瓷牙产品。 | 2028年7月1日 |
| 2 | YY 0621—2025 | 牙科学 金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷体系匹配性试验 | 修订 | YY 0621.1—2016、YY/T 0621.2—2020 | 本文件规定了评估用于牙科修复体的饰面瓷和金属或陶瓷基底材料之间热力学匹配性的要求，描述了相应的试验方法。本文件仅适用于组合使用的材料。对单一材料不能声称符合要求。陶瓷材料的要求见GB 30367。金属材料的要求见GB 17168。 | 2028年7月1日 |
| 3 | YY 0710—2025 | 牙科学 聚合物基牙冠和贴面材料 | 修订 | YY 0710—2009 | 本文件规定了聚合物基牙冠和贴面材料的分类和要求，描述了用于确定是否符合这些要求的试验方法。本文件适用于在技工室（牙科制作室或牙科工艺室）制作正式牙冠或贴面的聚合物基牙冠和贴面材料。也适用于制造商声称不需要借助宏观机械固位（例如珠子或丝线）即可与基底结构粘接的聚合物基牙冠和贴面材料。 | 2028年7月1日 |
| 4 | YY 0780—2025 | 中医器械 电针治疗仪 | 修订 | YY 0780—2018 | 本文件规定了电针治疗仪的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于通过电针给患者进行治疗和辅助治疗的仪器。 | 2028年7月1日 |
| 5 | YY 0948—2025 | 心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 | 修订 | YY 0948—2015 | 本文件规定了在心肺转流术、体外肺部辅助、左心或右心旁路、心肺支持、体外生命支持、体外二氧化碳去除以及其他体外循环技术的实施过程中用于引流或灌注血液的一次性使用无菌动静脉插管的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于一次性使用无菌动静脉插管，用于引流或灌注血液时使用。本标准不适用于：YY 0450.1—2020所述的导入引器械（例如：导丝）；离体器官灌注插管；YY 0285.3—2017 所述的血管内导管。 | 2028年7月1日 |
| 6 | YY 0989.6—2025 | 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 | 修订 | YY 0989.6—2016 | 本文件规定了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）的要求。  本文件适用于植入式心律转复除颤器、植入式心脏再同步治疗/除颤器、具有治疗快速性心律失常功能的有源植入式医疗器械以及有源植入式医疗器械的某些非植入式部件和附件。  本文件不适用于治疗缓慢性心律失常或心脏再同步的有源植入式医疗器械。GB 16174.2—2024规定了此类要求。 | 2028年7月1日 |
| 7 | YY/T 0310—2025 | X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 | 修订 | YY/T 0310—2015、YY/T 1417—2016 | 本文件规定了X射线计算机体层摄影设备（以下简称CT扫描装置）的组成、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于CT扫描装置，其中包括为放射治疗计划提供图像数据的CT扫描装置。 | 2026年7月1日 |
| 8 | YY/T 0528—2025 | 牙科学 金属材料腐蚀试验方法 | 修订 | YY/T 0528—2018 | 本文件描述了检测口腔中使用的金属材料的腐蚀行为的试验方法，以便本文件中的试验方法被此类金属材料的标准引用。本文件不适用于器械设备。 | 2026年7月1日 |
| 9 | YY/T 0679—2025 | 蒸汽甲醛灭菌器 | 修订 | YY/T 0679—2016 | 本文件规定了蒸汽甲醛灭菌器的型式与标记、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于利用蒸汽和甲醛混合气体对不耐热医疗物品进行灭菌的灭菌器。 | 2027年1月1日 |
| 10 | YY/T 0764—2025 | 眼科仪器 视觉敏锐度测量用投影和电子视力表 | 修订 | YY/T 0764—2009 | 本文件规定了视觉敏锐度测量用投影和电子视力表的要求、随附文件和标记，描述了相应的试验方法。本文件适用于视觉敏锐度测量用投影和电子视力表。 | 2026年7月1日 |
| 11 | YY/T 1274—2025 | 腹膜透析设备 | 修订 | YY/T 1274—2016、YY/T 1493—2016 | 本文件规定了腹膜透析设备的要求，并描述了相应的试验方法。本文件适用于腹膜透析设备（以下简称设备）。本文件不适用于：腹膜透析过程中的一次性消耗材料（如透析液、透析液管路）；连续性血液净化设备；血液透析设备。 | 2027年1月1日 |
| 12 | YY/T 1488—2025 | 中医器械 舌象信息采集设备 | 修订 | YY/T 1488—2016 | 本文件规定了舌象信息采集设备的要求，描述相应的试验方法。本文件适用于舌象信息采集设备。 | 2026年7月1日 |
| 13 | YY/T 1567—2025 | 女用避孕套 技术要求与试验方法 | 修订 | YY/T 1567—2017 | 本文件规定了女用避孕套的最低技术要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于提供给消费者用于避孕并有助于防止性传播疾病的女用避孕套。 | 2026年7月1日 |
| 14 | YY/T 1945—2025 | 血液融化设备 | 制定 | / | 本文件规定了血液融化设备（以下简称融化设备）的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于采用恒温水解冻原理的融化设备。 本文件不适用于制备冷沉淀的血浆融化设备和采用微波炉法、射频法、干热空气法的融化设备。 | 2027年7月1日 |
| 15 | YY/T 1958—2025 | 17α-羟孕酮测定试剂盒（标记免疫分析法） | 制定 | / | 本文件规定了17α-羟孕酮测定试剂盒（标记免疫分析法）的技术要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等方法体外定量测定人血清、血浆、足跟血（滤纸干血片）中17α-羟孕酮含量的免疫分析试剂盒。本文件不适用于：a）免疫层析试剂盒；b）拟用于单独销售的校准品、质控品。 | 2026年7月1日 |
| 16 | YY/T 1959—2025 | 口腔内数字化X射线成像系统专用技术条件 | 制定 | / | 本文件界定了口腔内数字化X射线成像系统（以下简称成像系统）的术语和定义，规定了分类和组成、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于使用具有单次曝光成像功能的数字化X射线探测器的成像系统。本文件不适用于：采用胶片或者光激励磷光影像板作为X射线接收器的口内成像；口外X射线成像系统。 | 2026年7月1日 |
| 17 | YY/T 1960—2025 | 医疗器械 制造商提供的信息 | 制定 | / | 本文件规定了医疗器械或附件制造商提供的信息的要求。本文件包括在医疗器械或附件本身及其包装上的标识和标签、医疗器械或附件的标示以及随附信息的普遍适用的要求。本文件不规定提供信息的方式。医疗器械产品标准或专业标准的规定要求优先于本文件的要求。 | 2026年7月1日 |
| 18 | YY/T 1961—2025 | 运动神经元存活基因（SMN）检测试剂盒 | 制定 | / | 本文件规定了运动神经元存活基因（SMN）检测试剂盒的要求、标识、标签和使用说明以及包装、运输、贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于荧光定量PCR法、PCR—荧光探针法、荧光PCR—毛细管电泳法、荧光PCR熔解曲线法建立的检测试剂盒。 | 2026年7月1日 |
| 19 | YY/T 1962—2025 | 醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 制定 | / | 本文件规定了醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的技术要求、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于以化学发光免疫分析为原理定量测定人血清或血浆中醛固酮的试剂盒。 | 2026年7月1日 |
| 20 | YY/T 1963—2025 | 结直肠癌相关基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法） | 制定 | / | 本文件规定了结直肠癌相关基因甲基化检测试剂盒的要求、标签和使用说明以及包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于定性检测外周血血浆和粪便样本的结直肠癌相关基因甲基化状态，如Septin9、SDC2、BCAT1、SFRP2、TFPI2、NDRG4和BMP3等基因。 本文件适用于荧光PCR法、PCR荧光探针法等方法的试剂盒，不适用于高通量测序法的试剂盒。 | 2026年7月1日 |
| 21 | YY/T 1964—2025 | 他克莫司测定试剂盒 | 制定 | / | 本文件规定了他克莫司测定试剂盒的要求、标识、标签和使用说明以及包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于化学发光免疫法、均相酶免疫法、免疫比浊法、液相色谱—串联质谱法定量测定人全血中他克莫司含量的试剂盒。 | 2026年7月1日 |
| 22 | YY/T 1965—2025 | 牙科学 口腔用外科手术刀柄 | 制定 | / | 本文件规定了与可拆卸手术刀片连接，用于口腔手术例如切割和/或去除口腔软组织的可重复使用的口腔用外科手术刀柄的要求及试验方法。本文件还规定了该类产品的标记和标签要求。本文件适用于口腔手术中可重复使用的外科手术刀柄。 | 2026年7月1日 |
| 23 | YY/T 1966—2025 | 牙科学 反角充填器 | 制定 | / | 本文件规定了反角充填器的要求和测试方法，该充填器通过使用聚合物基修复材料和水门汀来修复牙齿。本文件还规定了设计、尺寸和标记的要求。本文件适用于通过使用聚合物基修复材料和水门汀来修复牙齿的反角充填器。 | 2026年7月1日 |
| 24 | YY/T 1967—2025 | 流式点阵仪 | 制定 | / | 本文件规定了流式点阵仪的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于医学实验室使用的流式点阵仪（以下简称点阵仪）。点阵仪为基于流式荧光技术，对人体样品中核酸、蛋白质、多肽、小分子物质等各种被分析物进行定性和/或定量检测。 | 2026年7月1日 |
| 25 | YY/T 1968—2025 | 胚胎植入前染色体非整倍体分析软件 | 制定 | / | 本文件规定了胚胎植入前染色体非整倍体分析软件的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于对适配的检测试剂盒及基因测序仪测序产生的胚胎植入前低深度高通量基因测序数据进行分析，以达到判断胚胎是否存在染色体非整倍体以及大片段缺失、重复异常的目的。 | 2026年7月1日 |
| 26 | YY/T 1969—2025 | 微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） | 制定 | / | 本文件规定了微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）的要求、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于免疫比浊法对人尿液样品中白蛋白进行定量检测的试剂盒。 | 2026年7月1日 |
| 27 | YY/T 1970—2025 | 脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 制定 | / | 本文件规定了脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人血清和血浆脂蛋白相关磷脂酶A2的试剂盒，包括以微孔板、管、磁颗粒、微珠和塑料珠等为载体的化学发光分析测定试剂盒。 | 2026年7月1日 |
| 28 | YY/T 1971.1—2025 | 牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第1部分：通用要求 | 制定 | / | 本文件规定了用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备的通用要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于设计和制造用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备，包括可携带的牙科治疗机、可携带的牙科病人椅、可携带的医师椅、可携带的口腔灯、可携带的吸引源设备、可携带的空气压缩机和其他可携带的牙科设备。本文件不适用于预期不用于非永久性医疗环境或不被设计用于拆卸、折叠或包装以供非永久性医疗环境之间运输的非移动的牙科设备、可穿戴牙科设备（如大灯和放大镜）、移动的牙科设备或可携带的牙科设备。此外，本文件未考虑可安装在牙科移动医疗设施（如车载或集装箱式移动牙科诊所）的非移动的牙科设备的要求。 | 2027年1月1日 |
| 29 | YY/T 1972—2025 | 牙科学 软组织环切刀 | 制定 | / | 本文件规定了与牙科手机一起使用的软组织环切刀的性能要求、标记和标签信息，描述了相应的试验方法。本文件适用于口腔外科植入手术中，在牙龈组织中切孔或环切并移除牙龈组织用的软组织环切刀。 | 2026年7月1日 |
| 30 | YY/T 1973—2025 | 医用下肢外骨骼机器人 | 制定 | / | 本文件规定了医用下肢外骨骼机器人的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于医用下肢外骨骼机器人。 | 2026年7月1日 |
| 31 | YY/T 1974—2025 | 牙科学 多功能喷枪 | 制定 | / | 本文件规定了预期用于患者口腔的多功能喷枪的分类、要求、抽样、使用说明、技术说明、标记、标签和包装，描述了相应的试验方法。本文件适用于用于患者口腔的多功能喷枪。本文件不适用于牙科手机和马达、口腔数字观察仪、牙科光固化机、有源洁牙机、喷砂手机、抛光手机、吸引套管和吸唾器。 | 2027年7月1日 |
| 32 | YY/T 1975—2025 | 远红外磁疗贴（袋） | 制定 | / | 本文件规定了远红外磁疗贴（袋）的分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于含有远红外材料和磁性材料的贴敷类产品。本文件不适用于：含有化学成分、中药材（或天然植物）及其提取物等，所含成分发挥药理学、免疫学或者代谢作用的贴敷类产品；含有化学成分、中药材（或天然植物）及其提取物等，不能证明不发挥药理学、免疫学或者代谢作用的贴敷类产品。 | 2026年7月1日 |
| 33 | YY/T 1976—2025 | 中医器械 玻璃拔罐器 | 制定 | / | 本文件规定了玻璃拔罐器的规格、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于玻璃拔罐器。本文件不适用手动或电动负压拔罐器。 | 2026年7月1日 |
| 34 | YY/T 1978—2025 | 牙科学 环钻 | 制定 | / | 本文件规定了用于口腔种植手术（如取骨组织或移除种植体）的牙科用环钻的要求，给出了分类，描述了相应的试验方法，还规定了标记、标签和使用说明书的要求。本文件适用于口腔种植手术用牙科环钻。 | 2026年7月1日 |
| 35 | YY/T 1979—2025 | 中医器械 刮痧器具 | 制定 | / | 本文件规定了刮痧器具的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于刮痧器具。本文件不适用于电子刮痧器具。 | 2026年7月1日 |
| 36 | YY/T 1980—2025 | 一次性使用无菌切口保护套 | 制定 | / | 本文件规定了一次性使用无菌切口保护套（以下简称切口保护套）的分类与标记、材料、要求、标签和说明书、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于内窥镜手术或开放手术时，对窥镜洞口或手术切口起到固定、牵开、扩张和隔离污染作用的切口保护套。本文件不适用于一次性使用内窥镜保护套。 | 2026年7月1日 |
| 37 | YY/T 1981—2025 | 放射治疗计划软件 电子束剂量计算准确性要求和试验方法 | 制定 | / | 本文件规定了放射治疗计划软件（RTPS）电子束剂量计算准确性的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于配合医用电子加速器使用的具有远距离放射治疗电子束剂量计算功能的放射治疗计划软件。本文件不适用于特殊应用的电子束放射治疗计划软件。 | 2027年1月1日 |
| 38 | YY/T 1982—2025 | 外科植入物 多孔结构形貌特征试验方法 | 制定 | / | 本文件描述了外科植入物多孔结构形貌特征的试验方法，形貌特征参数包括孔隙率、孔径、丝径、内部连通性、孔隙渐变梯度、多孔结构厚度和内部结构缺陷。本文件适用于外科植入物中的多孔结构。本文件适用的材料可包括：金属，例如钛、钽、镁等及其合金材料；陶瓷，例如羟基磷灰石、β—磷酸三钙等；高分子材料（可降解、不可降解），例如聚乙烯、聚醚醚酮、聚乳酸或聚己内酯等；复合材料。其制造技术可包括但不限于：增材制造、添加发泡剂法、模板法、气体造孔法、气相沉积法等。本文件不适用于YY/T 0988.14中规定的附着于无孔基体上的各种多孔涂层，例如等离子喷涂纯钛涂层、等离子喷涂羟基磷灰石涂层、由单个实体（粉末颗粒、金属丝、网、珠等）通过热聚合形成的烧结涂层等。 | 2026年7月1日 |