

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 1001—2024	全玻璃注射器	修订	YY 1001.1—2004 YY 1001.2—2004	本文件规定了全玻璃注射器和蓝芯全玻璃注射器的结构型式、材料、要求、标志、包装、运输和贮存等，描述了相应的试验方法。本文件适用于全玻璃注射器和蓝芯全玻璃注射器，该产品装上注射针后，供人体皮下、肌肉、静脉注射药液及抽取液体用。	2026年3月1日
2	YY/T 0062.1—2024	医用电气设备 诊断X射线 第1部分：等效滤过和固有滤过的测定	修订	YY/T 0062—2004	本文件描述了X射线管组件的固有滤过和滤过材料质量等效滤过的测定方法，规定了X射线管组件在随附文件中的符合性声明和X射线管组件标记的要求，以及对滤过材料的指示和符合性声明要求。本文件适用于医疗诊断应用中高压150kV以下的X射线管组件和滤过材料。对于高压大于50kV，本文件仅适用于带有钨或钨合金靶的X射线管组件。	2025年3月1日
3	YY/T 0323—2024	红外热灼治疗设备	修订	YY 0323—2018	本文件规定了红外热灼治疗设备的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于红外热灼治疗设备。本文件不适用于红外激光类治疗设备。	2025年3月1日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
4	YY/T 0331—2024	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法	修订	YY/T 0331—2006	本文件规定了脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布。本文件不适用于全部以粘胶纤维为纱线的纱布和含药物的纱布。	2025年3月1日
5	YY/T 0486—2024	激光手术专用气管导管 标记和随附信息的要求	修订	YY/T 0486—2016	本文件规定了设计用于耐激光引燃的有套囊和无套囊的气管导管和相关材料的标记、标签和制造商提供信息的要求。	2025年3月1日
6	YY/T 0655—2024	干式化学分析仪	修订	YY/T 0655—2008	本文件规定了干式化学分析仪（以下简称分析仪）的要求、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于配套使用固相载体试剂，在医学临床上对患者的血液、尿液和脑脊液等样品进行化学检验的分析仪。本文件不适用于血糖分析仪、尿液分析仪、血气分析仪或其他干式分析仪。	2025年3月1日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
7	YY/T 0663.2—2024	心血管植入器械 血管内器械 第2 部分：血管支架	修订	YY/T 0663.2—2016	<p>本文件规定了支架系统（血管支架和输送系统）的通用要求、预期性能、设计属性、材料、设计评价、上市后监管、生产、灭菌、包装的要求。本文件适用于治疗血管狭窄或其他血管异常或病变的血管支架（含可吸收性血管支架）。本文件适用于与血管内假体联用以完成对病变治疗的支架，包括桥接支架（例如，开窗型血管内假体释放后在肾动脉内放置的支架），但并未描述联用时的测试方法。本文件适用于具有表面改性（例如，药物和/或其他涂层）的血管支架。本文件适用于支架系统内所含的球囊。本文件包括用于局部治疗血管成形术后夹层的定位器械、弹簧圈支撑器械以及血流导向装置，但并未对这些器械的要求和测试进行全面描述。本文件适用于药物洗脱支架，但并未对这些器械的药物洗脱特性进行全面描述。本文件适用于可吸收支架和可吸收涂层支架，但并未对这些器械的可吸收特性进行全面描述。本文件适用于涂层支架和涂层支架系统，但并未对涂层特性进行全面描述。本文件不适用于血管支架置入之前的程序和器械，如球囊血管成形术器械。本文件不适用于有关血管支架制造用活性组织和非活性生物材料的要求和评价。</p>	2025年3月1日
8	YY/T 0853—2024	医用静脉曲张压力袜	修订	YY/T 0853—2011	<p>本文件规定了由天然纤维和/或合成纤维针织而成的医用静脉曲张压力袜（包括定制袜）的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于医用静脉曲张压力袜。</p>	2025年3月1日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
9	YY/T 1200—2024	葡萄糖测定试剂盒（酶法）	修订	YY/T 1200—2013	本文件规定了葡萄糖测定试剂盒（酶法）的要求、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。本文件适用于己糖激酶法、葡萄糖氧化酶法测定试剂盒，该试剂盒在临床检验中用于定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等体液中的葡萄糖浓度。	2025年3月1日
10	YY/T 1256—2024	解脲脲原体核酸检测试剂盒	修订	YY/T 1256—2015	本文件规定了解脲脲原体核酸检测试剂盒的分类、技术要求、标签、使用说明书、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于检测人泌尿道、生殖道和呼吸道脲原体的核酸检测试剂盒，采用的方法学有荧光PCR法、恒温扩增法、PCR膜杂交法。	2025年3月1日
11	YY/T 1549—2024	生化分析仪用校准物	修订	YY/T 1549—2017	本文件规定了生化分析仪用校准物的要求、标签和使用说明、包装、运输和贮存等，描述了相应的试验方法。本文件适用于在全自动生化分析仪、半自动生化分析仪上使用，用于临床检验项目分析的校准物。本文件不适用于生化分析仪电解质模块用校准物。	2025年3月1日
12	YY/T 1740.3—2024	医用质谱仪 第3部分：电感耦合等离子体质谱仪	制定	/	本文件规定了医用电感耦合等离子体质谱仪的要求、标签、使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于医用电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS），该仪器主要用于分析人源样本中的无机元素，如钾、钙、锌、碘等。	2025年3月1日
13	YY/T 1766.4—2024	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第4部分：自动曝光控制下的成像性能评价	制定	/	本文件描述了X射线计算机体层摄影设备（以下简称CT扫描装置）在采用自动曝光控制技术时，相应的成像性能评价方法。本文件适用于全身及专用CT扫描装置，包括为放射治疗计划提供图像数据的CT扫描装置。	2025年9月1日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
14	YY/T 1892—2024	断裂点簇集区-艾贝尔逊白血病病毒（BCR-ABL）融合基因检测试剂盒	制定	/	本文件规定了断裂点簇集区-艾贝尔逊白血病病毒（BCR-ABL）融合基因检测试剂盒的要求、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于检测外周血样本和骨髓样本的断裂点簇集区-艾贝尔逊白血病病毒（BCR-ABL）融合基因检测试剂盒，采用的技术方法有荧光聚合酶链反应（Polymerase Chain Reaction, PCR）法、荧光逆转录聚合酶链反应（Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction, RT-PCR）法、逆转录数字聚合酶链反应（Reverse Transcription- Digital Polymerase Chain Reaction, RT-dPCR）法和数字聚合酶链反应（Digital Polymerase Chain Reaction, dPCR）法等。	2025年3月1日
15	YY/T 1898—2024	血管内导管导丝亲水性涂层牢固度试验方法	制定	/	本文件描述了血管内使用的带亲水润滑涂层医用导管导丝的涂层牢固度试验方法，包括外观检查法、摩擦力测试法、不溶性微粒测试法、化学性能测试法4种方法。本文件涉及的亲水润滑涂层仅指利用聚合物制备的与基材表面化学结合的亲水润滑涂层，不包括其他类型的涂层，如载药涂层、可降解涂层等。本文件适用于带亲水润滑涂层的血管内导管、导丝。	2025年3月1日
16	YY/T 1902—2024	医用血浆速冻机	制定	/	本文件规定了医用血浆速冻机（以下简称速冻机）的产品分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于医用血浆速冻机。本文件不适用于采用夹合式和风冷式以外其他传热方式的速冻机。	2026年3月1日

序号	标准编号	标准名称	制修订	替代标准	适用范围	实施日期
17	YY/T 1903—2024	心脏单光子发射计算机断层成像装置性能和试验规则	制定	/	本文件规定了用于描述心脏断层成像专用单光子发射计算机断层扫描（SPECT）系统的性能，描述了相应的试验方法。这些系统包括仅专用于心脏断层成像的 SPECT 系统，或带有专用心脏断层成像子系统（该子系统不在平面、全身和 SPECT 成像的伽玛照相机标准范围内）的通用 SPECT 系统。	2025 年 3 月 1 日
18	YY/T 1925—2024	心血管植入器械神经血管取栓支架	制定	/	本文件规定了神经血管取栓支架（简称取栓支架）的通用要求、预期性能、设计属性、材料、实验室设计评估、上市后监督、制造、灭菌、包装的要求。本文件适用于预期用于移除缺血性脑卒中患者神经血管中的血栓，从而恢复血管血流畅通的取栓支架。本文件不适用于取栓术中其他可能用到的器械和/或辅件，如球囊导管、微导丝、微导管等。	2025 年 3 月 1 日
19	YY/T 1927—2024	运动医学植入器械带袢固定板	制定	/	本文件规定了运动医学植入器械带袢固定板（以下简称带袢固定板）的性能要求，描述了相应的试验方法，并规定了制造、灭菌、生物学安全性评价、包装和制造商提供的信息等方面的内容。本文件适用于供软组织与骨或骨与骨连结固定用的带袢固定板的测试评价。	2025 年 3 月 1 日
20	YY/T 1929—2024	乳房活检与旋切设备	制定	/	本文件界定了乳房活检与旋切设备及旋切针的术语和定义，规定了材料、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于乳房活检与旋切设备。	2025 年 3 月 1 日