

序号	立项标准名称	制修订	标准性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	第一起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
1	外科植入物骨关节假体锻、铸件第2部分：ZTi6Al4V钛合金铸件	修订	强制	否	YY 0117.2-2005	天津市医疗器械质量监督检验中心	北京优材宇航生物科技有限公司	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		通过修订，改进和提高现有标准的时效性、先进性、可操作性及与相关标准的协调性。原标准自2006年实施至今近15年，与之相关的一些标准都有更新，加之，随着产业的发展，制造技术和质量控制水平都有了很大的提高，因此有必要修订现有标准确保其适用性，满足行业发展的要求。	本标准适用于外科植入物用ZTi6Al4V钛合金铸件 标准规定了钛合金锻件的化学成分，力学性能及锻件表面质量及内部质量的要求。
2	外科植入物丙烯酸类树脂骨水泥	修订	强制	是	YY 0459-2003	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		YY 0459-2003标准是等同转化的国际标准ISO 5833:2002,标准制定至今已经有18年的时间,在这段时间里无论是国际市场还是在中国骨科行业,骨水泥产品都取得了飞速的发展。近二十年,伴随着人工关节置换在中国的逐渐成熟,以及椎体成形术等治疗技术的引入,骨水泥市场在中国飞速发展。聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)骨水泥在骨科的应用,也由最初的关节假体固定扩展到骨缺损填充与椎体修复。在脊柱手术中,目前使用低粘度的PMMA骨水泥对缺损的椎体进行填充。因为在手术中需要使用注射器经皮注射,因此这种骨水泥需要长时间的液态期。以上这些新类型的骨水泥的出现,使得原有的标准显得过于老旧了,不适应新产品发展的要求,而且由于缺少BPO测试、粘度测试、可沥滤物单体测试、疲劳测试,使得该类产品存在很大临床应用风险,因此,建议对03版标准进行修订。	范围:本标准规定了不透射线和可透射线的,主要以聚甲基丙烯酸酯为基础的固化聚合物树脂骨水泥的物理、机械、标志和包装的要求。该两类骨水泥分别供注射器或呈面团状使用,主要应用于人工关节置换术中假体的内固定。 主要技术内容:外观、稳定性、内装物精度、面团时间、凝固时间、最高温度、抗压强度、抗弯模量、抗弯强度、挤入度。
3	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	修订	强制	是	YY 0585.4-2009	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	全国医用输液器具标准化技术委员会	本标准是对YY 0585.4-2009的修订,修改了术语、部分物理性能,并增加了处置要求。与2009版相比,无需增加新的试验装置,不会增加检验成本。本标准发布实施后,相关产品需按新版标准进行注册。	防回流阀是输液器具中使用的单向阀,其应用有效提高了输液的安全性。YY 0585.4-2009标准修改采用ISO 8536-12:2007,该标准在我国已实施十多年。目前ISO 8536-12已发布2021版本。其术语和定义及部分物理性能做了修改,为与国际标准保持同步,并促进产品质量提升,特提出对YY 0585.4-2009标准进行修订。	范围: 本文件适用于一次性使用重力输液和/或压力输液式输液器具用防回流阀。 本文件适用于内置防回流阀。 主要技术内容: 1、增加了术语和定义; 2、将第4章“标记”合并至第9章“标签”; 3、将第6章“物理要求”进行了修订,去掉了“拉伸强度”,将“符合GB 1962的圆锥接头,修改为YY/T 0916系列连接件; 4、增加了第11章“处置”。确保产品安全、环保,避免污染。

序号	立项标准名称	制修订	标准性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	第一起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
4	外科器械直线型吻合器及组件	修订	强制	否	YY 0875-2013 YY 0876-2013	上海市医疗器械检验研究院	江苏省医疗器械检验所	全国外科器械标准化技术委员会		YY 0875-2013、YY 0876-2013于2013年10月发布实施以来，保障了相关吻合器产品的使用安全，但经过近10年的发展，相关产品有部分的改进，原有标准已不能覆盖目前已有的产品种类。原适用YY 0875-2013的产品出现了带有切割性能的产品，YY 0875-2013不能适用新产品，但YY 0876-2013又不能适用。且YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》对比YY 0875-2013《直线型吻合器及组件》，产品性能指标相近，仅仅是增加了切割性能的指标要求。标准合并融合后，减少了标准，标准适用性提高，能够覆盖目前市场上的产品。	标准规定了直线型吻合器的结构型式和材料、要求、试验方法、标志、使用说明书及包装、运输和贮存。标准适用于直线型吻合器（以下简称吻合器），适用于消化道重建、脏器切除手术中缝合、组织器官的残端和切口，以及脏器切除手术中吻合、离断和切除组织器官。本标准不适用于腹腔镜下使用的吻合器。标准主要规定：使用状态、结构型式和材料、技术指标（吻合钉材料、灵活性、装配性、吻合性能、耐压性能、表面粗糙度、耐腐蚀性能、外观、尺寸、灭菌、生物学评价）、标志使用说明书、包装运输贮存，有效期
5	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	强制	是	YY 0989.6-2016	上海市医疗器械检验研究院	上海市医疗器械检验研究院	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会		现行行标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》标准采用的国际标准为ISO 14708-6:2010，目前该国际标准已经更新为ISO 14708-6:2019，国内标准有必要和最新国际标准统一，与国际接轨满足产业需求。	范围：本文件规定了适用于植入式心律转复除颤器和CRT-D的要求，以及用于治疗快速性心律失常功能的有源植入式医疗器械。本文件用于与心内膜电极导线或心外膜电极导线配合使用的快速性心律失常发生器。本文件同样适用于有源植入式医疗器械的某些非植入式部件和附件 主要技术内容：规定了预期适用于植入式心律转复除颤器和CRT-D的的专用要求

序号	立项标准名称	制修订	标准性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	第一起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
6	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机	修订	强制	否	YY 0599-2015	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会		1、目的:修订准分子激光角膜屈光治疗机的行业标准,使标准与产品的发展相适应。 2、意义:准分子激光角膜屈光治疗机是通过角膜组织切削矫正视力的设备。治疗过程中,激光直接作用于角膜,对人眼安全具有很大的风险。其中,屈光度矫正参数的设计直接影响到激光矫正的准确性,比如:不同的切削直径、不同的切削角度等;激光对准的准确性、激光光束的偏移量对术后效果息息相关。这些性能的准确性直接关系到诊断的有效性,进而关系到患者眼睛的安全,应严格加以控制。此外,其治疗过程中的光能量多大、脉宽多大等,可能会对患者的角膜等部位造成损伤,导致光致角膜炎、角膜灼伤等疾病,光辐射安全应严格加以控制。修订准分子激光角膜屈光治疗机的行业标准,能够保障产品的安全性、有效性,规范准分子激光角膜屈光治疗机,为产业发展和科学监管提供技术支撑。	1、适用范围:适用于准分子激光角膜屈光治疗机,采用193nm准分子激光去除角膜组织来改变角膜形状从而改善视力,主要用于角膜屈光矫正术和治疗性角膜切削术。 2、主要技术内容:本标准规定了激光角膜屈光治疗机的术语、性能要求、试验方法。
7	眼科光学 眼用粘弹剂	修订	强制	是	YY 0861-2011	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会		1、目的:修订眼用粘弹剂的行业标准,使标准与产品的发展相适应。 2、意义:眼用粘弹剂是由一类具有粘性和弹性的材料制成的产品,在眼前房手术中用于产生和维持手术空间,便于手术操作,保护眼内组织。因其与眼内组织特别是角膜内皮直接接触,产品的质量会直接影响眼组织的安全性,属于高风险的眼内使用医疗器械产品。修订眼用粘弹剂的行业标准,能够保障产品的安全性、有效性,规范眼用粘弹剂产品,为产业发展和科学监管提供技术支撑。	1、适用范围:适用于眼用粘弹剂,是一类在眼前房手术中使用的具有粘性和/或弹性的物质,为了产生和维持前房空间和便于操作的作用。 2、主要技术内容:本标准规定了确定眼用粘弹剂产品的预期性能、设计特性、设计评价、灭菌、产品包装、产品标签和由制造商提供信息的要求。

序号	立项标准名称	制修订	标准性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	第一起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
8	血液净化体外循环系统血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器用体外循环血路/液路	修订	强制	是	YY 0267-2016	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会		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》于2012年报批，2016年发布，发布至今已超过5年，目前现行有效的体外循环血路产品标准YY 0267-2016等同采用的是ISO 8638:2010版，而国际上的更新版本ISO 8637-2:2018版已颁布且实施，最新版本已分别于2020年9月及2021年7月国际年会上开展修订讨论，预期最新版本将于2022年前后发布，新版标准中机械性能、使用性能等项目有较大修改，引用标准、部分条款的文字表述都有更新。体外循环血路在医疗器械管理类别为III类，临床使用时与患者的血液有大面积直接接触，若不对其质量严加控制，用料或生产工艺、生产环境达不到标准要求，有害物质可能经使用过程进入人体，当同时伴有其他不良影响因素时，可能导致患者出现严重不良反应甚至危及生命的风险。经过40多年的发展和逐步完善，世界各国血液净化设备和技术已趋成熟，随着我国糖尿病肾病发病率的不断升高、我国医改的逐步深入及透析治疗的全国普及，作为血液透析治疗的重要部件，可以预见，未来国内外体外循环血路的市场使用需求量也将随透析治疗率的增长而持续稳步增长。投入体外循环血路生产的企业数量不断攀升，而各个企业的生产环境、所使用材料的质量、连接组装的技术水平参差不齐，及时更新行业标准，有助于保证国内体外循环血路产品的质量控制，促进质量控制技术的正确使用和效率保证，并有利于实施对该产品的监管，推进国内产品质量与国际接轨，加强国内企业竞争力。	范围：与体外血液处理治疗（例如血液透析、血液透析滤过和血液滤过治疗等）用血液透析设备配合使用的一次性体外循环血路/液路及其附件。主要内容：包括范围、规范性引用文件、术语定义、要求、试验方法、标志等。
9	血液净化体外循环系统血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器	修订	强制	是	YY 0053-2016	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会		我国现行有效的行业标准YY 0053-2016（实施日期为2018-01-01）修改采用自ISO 8637-1:2010。而目前国际上广泛实施采用的现行ISO版本为ISO 8637-1:2017(E)。该版ISO标准在血室接口、透析液室接口、标签和说明书等方面要求做了调整。与此同时，其所在的国际标准化工作组织正在讨论修订ISO 8637-1:202X(E)。该版本标准对产品的原主要性能：清除率、超滤、筛选系数等要求进行了较为明显的调整，同时也增加了如“内毒素转移”等新要求。	范围 本标准规定了在人体上使用的血液透析器，血液透析滤过器，血液滤过器和血液浓缩器的技术要求。 本标准不适用于： 体外循环血液管路，血浆分离器，血液灌注装置，血管通路装置， 血泵，体外循环血液管路的压力监测器，空气监测器，制备、供给和监控透析液的系统，用于进行血液透析、血液滤过或血液透析滤过治疗的系统，再处理步骤和设备。 主要技术内容：包括生物学评价、无菌、无热原、密合性、接口、清除率、超滤率、筛选系数、血室容量、血室压力降、化学性能、有效期等。

序号	立项标准名称	制修订	标准性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	第一起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
10	等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体	修订	强制	否	YY 0304-2009	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	四川大学	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	修订后的标准中，关于羟基磷灰石涂层的技术指标项目没有增减，使用方法没有改变。增加的项目都是根据医药行业标准YY 0315-2016内的项目，技术指标和试验方法都与YY 0315-2016的规定相同，目的仅是完善技术内容。因此，标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	随着对羟基磷灰石涂层牙种植体产品的不断深入研究，我们发现现行的YY 0304-2009《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》标准的引用标准中，部分国际标准已经转化为我国国家标准或医药行业标准（羟基磷灰石相关的3个标准和牙种植体动态疲劳试验的标准），钛和钛合金原材料标准GB/T 13810-2007《外科植入物用钛及钛合金加工材》已经修订为GB/T 13810-2017，药典也已经改版为2020版。此外，牙种植体的力学性能也需要补充抗扭性能和紧固扭矩条目。因此，为了更全面地适应临床对羟基磷灰石涂层牙种植体安全性和有效性的要求，申请对YY 0304-2009《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》医药行业标准进行修订。	本文件规定了等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体的定义、技术要求和试验方法。 本文件适用于钛或钛合金材料作为基体材料制作的的等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基骨内牙种植体。 技术内容：几何尺寸精度、外观、化学组成、力学性能（抗扭性能、紧固扭矩、疲劳极限）、无菌要求、细胞内毒素。
11	牙科根管封闭材料	修订	强制	是	YY 0717-2009	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	修订后的标准中，技术指标项目没有增加，仅是采用ISO 6876: 2012的内容完善相关描述。因此，标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	牙科根管封闭材料是用于封闭牙齿根管、治疗牙髓病、根尖周炎以保护牙齿的口腔材料。其优良的根管封闭性能使其成为牙体牙髓科常规使用的治疗材料。在我国这样的高龋患率国家应用量很大，考虑到YY 0717-2009标龄过长，建议修订。	本文件规定了用于永久封闭牙根管的牙科根管封闭材料的性能要求和试验方法。牙科根管封闭材料可以在潮湿或无潮湿环境下固化，可以结合牙根管根尖充填尖使用或单独使用。本文件仅适用于正向充填的牙根管封闭材料，即从牙齿冠部进行根管充填。 不固化的牙科根管封闭材料不适用于本文件。