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 0781—2025 | 血压传感器 | 修订 | YY 0781—2010 | 本文件规定了设计用来测量血压的经留置导管或直接穿刺的传感器、电缆的安全和性能的要求。本文件适用于经导管或直接的血管穿刺来测量血压的压力传感器，包括电缆。本文件不适用于被设计用于测量其他生理参数的传感器。 | 2028年10月1日 |
| 2 | YY/T 0337—2025 | 麻醉和呼吸设备 气管插管和接头 | 修订 | YY/T 0337.1—2002、YY/T 0337.2—2002 | 本文件规定了经口、经鼻气管插管和气管插管接头、管壁用金属或塑料作为加强筋的气管插管、有肩部的气管插管、锥形气管插管、提供具有抽吸、监测或输送药物或其他气体的气管插管，以及为特殊用途而设计的多种其他类型的专用气管插管的基本安全和基本性能。本文件适用于上述气管插管。本文件不适用于气管支气管导管（包括支气管内管）（见YY/T 0490）、气管切开插管和接头（见YY/T 0338）和上喉部通气道（见YY/T 0985）。本文件不适用于与易燃麻醉气体或药剂、激光或外科电气设备一起使用的气管插管。 | 2026年10月1日 |
| 3 | YY/T 0474—2025 | 外科植入物 聚丙交酯均聚物、共聚物和共混物 体外降解试验 | 修订 | YY/T 0473—2004、YY/T 0474—2004 | 本文件描述了聚丙交酯（以L-丙交酯、D-丙交酯和/或D,L-丙交酯为结构单元的均聚物、共聚物和/或共混物）在体外降解条件下化学和/或机械性能变化的测定方法。本文件还描述了可吸收聚丙交酯或其他可水解材料及器械进行体外降解表征所需的基本物理和机械性能评价。本文件适用于生产外科植入物的聚丙交酯均聚物、共聚物和/或共混物，包括原材料、加工材及最终产品（经包装和灭菌的植入物）。  本文件中规定的试验方法，也用于测定含有其他共聚单体（如乙交酯、三亚甲基碳酸酯和/或ε-己内酯）的聚丙交酯基的共聚物和/或共混物的体外降解速率和相关材料特性的变化。本文件中的体外试验方法不能用来准确预测材料在体内的行为，除非对具体器械进行了验证。 | 2026年10月1日 |
| 4 | YY/T 0497—2025 | 一次性使用无菌胰岛素注射器 | 修订 | YY/T 0497—2018 | 本文件规定了一次性使用无菌胰岛素注射器（以下简称注射器）的要求，描述了相应的试验方法。该注射器仅一次性使用，用于抽吸胰岛素后立即进行人体注射。本文件适用于注射40单位每毫升（U-40）和100单位每毫升（U-100）胰岛素的注射器。本文件不适用于长期储存胰岛素的注射器。 | 2026年10月1日 |
| 5 | YY/T 0573.2—2025 | 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 | 修订 | YY/T 0573.2—2018 | 本文件规定了由高分子材料制成的公称容量为1mL及以上的动力驱动注射泵用注射器的要求，动力驱动注射泵用注射器与经制造商确认的注射泵配套使用。本文件不适用于具有自毁功能的注射器、胰岛素注射器、玻璃注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器等。本文件不涉及泵用注射器与注射药液的相容性。 | 2026年10月1日 |
| 6 | YY/T 0573.3—2025 | 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 | 修订 | YY/T 0573.3—2019 | 本文件规定了在输送至预设的疫苗剂量时，会自动失效的一次性使用无菌注射器（以下简称注射器）的特性和性能。本文件适用于由塑料、橡胶或其他材料制成的供抽吸疫苗或注入疫苗后立即注射用的带针或不带针的一次性使用无菌注射器。本文件不适用于胰岛素注射器、动力驱动注射泵用注射器、防止重复使用注射器、不固定剂量自毁型注射器以及预装药液注射器。 | 2026年10月1日 |
| 7 | YY/T 0573.4—2025 | 一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 | 修订 | YY/T 0573.4—2020 | 本文件规定了一次性防止重复使用注射器（以下简称注射器）的特性和性能。本文件适用于由塑料和橡胶材料制成，带针或不带针的，用于抽吸药液或抽吸液体后立即注射用的，且设计上能够防止再次使用的一次性使用无菌注射器。本文件不适用于玻璃制注射器、固定剂量疫苗用自毁注射器和预充型注射器。本文件不涉及注射器与注射液的兼容性。当注射器用于本文件规定以外的任何其他预期用途时，可适用其他标准。 | 2026年10月1日 |
| 8 | YY/T 0648—2025 | 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 | 修订 | YY 0648—2008 | 本文件适用于预期用作体外诊断（IVD）医用目的的设备，包括自测体外诊断医用目的的设备。 | 2026年11月1日 |
| 9 | YY/T 0651.4—2025 | 关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损 第4部分：部件位置变化导致边缘加载条件下髋关节假体测试 | 制定 | / | 本文件规定了模拟髋臼部件大倾斜角和动态分离条件下髋关节假体边缘加载的测试条件。  本文件与YY/T 0651.1—2016或YY/T 0651.3结合使用。本文件适用于全髋关节假体。 | 2026年10月1日 |
| 10 | YY/T 0685—2025 | 神经外科植入器械 自闭合颅内动脉瘤夹 | 修订 | YY/T 0685—2008 | 本文件规定了用于永久植入颅内的自闭合动脉瘤夹的特性及其设计要求、供应条件和灭菌、包装、由制造商提供的信息。其中，本文件设计要求中描述了闭合力的测试方法。本文件不适用于可塑性夹，或外科手术过程中使用且伤口闭合前移除的临时性夹。 | 2026年10月1日 |
| 11 | YY/T 0958.1—2025 | 矫形用钻类器械 第1部分：钻头、丝锥和沉头钻 | 修订 | YY/T 0958.1—2014 | 本文件规定了骨科手术用钻头、丝锥和沉头钻的材料、尺寸、力学性能的要求，描述了相应的试验方法，规定了标记的内容。本文件适用于在骨科手术中与YY 0018规定的接骨螺钉配合使用的钻头、丝锥及沉头钻。本文件不适用于与自钻骨针（例如用于外固定的）和自钻导针配合使用的钻头、丝锥和沉头钻。 | 2026年10月1日 |
| 12 | YY/T 0965—2025 | 运动医学植入器械 人工韧带专用要求 | 修订 | YY/T 0965—2014 | 本文件规定了供临床使用的运动医学植入器械人工韧带的预期性能、设计属性、材料、设计评价、临床前评价、上市后跟踪、制造、灭菌和包装的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于纺织型人工韧带，其他类型的人工韧带参考使用本文件。 | 2026年10月1日 |
| 13 | YY/T 1610—2025 | 麻醉和呼吸设备 被动湿化器 | 修订 | YY/T 1610—2018 | 本文件规定了所谓“冷冒泡”或“冷传递”湿化设备（以下简称被动湿化器）的要求。本文件也适用于制造商预期连接到被动湿化器的那些附件。另外，集成到其他医疗设备中的被动湿化器应符合其他医疗设备标准的要求。本文件不适用于主动加热湿化器、加热呼吸管路或主动热湿交换器（HMEs）。本文件不适用于在吸气过程中将患者呼出的一部分水分和热量返回呼吸道，而不增加热量或水分的被动式HME，其要求在YY/T 0735.1和YY/T 0735.2中给出。本文件不适用于用来向患者输送液体的雾化器，其要求在YY/T 1743中给出。本文件不适用于通常被称为“房间湿化器”的设备或用于供暖、通风和空调系统的湿化器，或集成于婴儿培养箱中的湿化器。 | 2026年10月1日 |
| 14 | YY/T 1985—2025 | 组织工程医疗器械 胶原蛋白 | 制定 | / | 本文件给出了组织提取胶原蛋白的工艺控制、检测指标、生物学评价等要求，描述了相应的检测方法。本文件适用于组织工程医疗器械用胶原蛋白的表征和质量评价。 | 2026年10月1日 |
| 15 | YY/T 1986—2025 | 一次性使用无菌神经用导管及附件 | 制定 | / | 本文件规定了神经用导管及附件的预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求，并描述了相应的试验方法。出于治疗或诊断目的，神经用导管预期将药物直接输送至神经部位，提供伤口渗透镇痛和其他局部镇痛，或预期用于监测或去除神经部位的流体。本文件适用于以下类型的器械：脊柱/硬膜外导管及附件；脊柱/硬膜外端口导管及附件；周围神经阻滞导管及附件；伤口输注导管及附件（也称为手术部位持续镇痛导管及附件）。本文件不适用于：预期通过导管及附件输送药物的泵及其他器械；不直接作用于神经系统，但对神经系统有间接作用的药物输送导管（如套管针）；神经应用外的其他引流导管。 | 2026年10月1日 |