附件2

2024年发布的医疗器械行业标准清单

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 归口单位 | 发布公告 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | YY 1001—2024 | 全玻璃注射器 | 2024年2月7日 | 2026年3月1日 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 | 2024年第16号 |
| 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 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2024年第16号 |
| 3 | YY/T 0323—2024 | 红外热灼治疗设备 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2024年第16号 |
| 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 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 2024年第16号 |
| 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 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2024年第16号 |
| 6 | YY/T 0655—2024 | 干式化学分析仪 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第16号 |
| 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 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会 | 2024年第16号 |
| 8 | YY/T 0853—2024 | 医用静脉曲张压力袜 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 2024年第16号 |
| 9 | YY/T 1200—2024 | 葡萄糖测定试剂盒（酶法） | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第16号 |
| 10 | YY/T 1256—2024 | 解脲脲原体核酸检测试剂盒 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第16号 |
| 11 | YY/T 1549—2024 | 生化分析仪用校准物 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第16号 |
| 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 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第16号 |
| 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 | 2024年2月7日 | 2025年9月1日 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2024年第16号 |
| 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 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第16号 |
| 15 | YY/T 1898—2024 | 血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2024年第16号 |
| 16 | YY/T 1902—2024 | 医用血浆速冻机 | 2024年2月7日 | 2026年3月1日 | 全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会 | 2024年第16号 |
| 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 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会 | 2024年第16号 |
| 18 | YY/T 1925—2024 | 心血管植入器械 神经血管取栓支架 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员 | 2024年第16号 |
| 19 | YY/T 1927—2024 | 运动医学植入器械 带袢固定板 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第16号 |
| 20 | YY/T 1929—2024 | 乳房活检与旋切设备 | 2024年2月7日 | 2025年3月1日 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会 | 2024年第16号 |
| 21 | YY0117.1—2024 | 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第1部分： Ti6Al4V钛合金锻件 | 2024年7月8日 | 2027年7月20日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 22 | YY0117.2—2024 | 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第2部分：ZTi6Al4V钛合金铸件 | 2024年7月8日 | 2027年7月20日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 23 | YY 0117.3—2024 | 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第3部分：钴铬钼合金铸件 | 2024年7月8日 | 2027年7月20日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 24 | YY0329—2024 | 一次性使用去白细胞滤器 | 2024年7月8日 | 2027年7月20日 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 25 | YY0580—2024 | 心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器 | 2024年7月8日 | 2027年7月20日 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 26 | YY0585.4—2024 | 压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 | 2024年7月8日 | 2027年7月20日 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 27 | YY0599—2024 | 激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 | 2024年7月8日 | 2027年7月20日 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2024年第92号 |
| 28 | YY0603—2024 | 心肺转流系统 心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋 | 2024年7月8日 | 2027年7月20日 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 29 | YY0789—2024 | 激光治疗设备 调Q眼科激光治疗机 | 2024年7月8日 | 2027年7月20日 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2024年第92号 |
| 30 | YY0792—2024 | 眼科仪器 眼内照明器 | 2024年7月8日 | 2027年7月20日 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2024年第92号 |
| 31 | YY0861—2024 | 眼科光学 眼用粘弹剂 | 2024年7月8日 | 2027年7月20日 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2024年第92号 |
| 32 | YY/T0063—2024 | 医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点尺寸及相关特性 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2024年第92号 |
| 33 | YY/T0282—2024 | 注射针 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 34 | YY/T0810.1—2024 | 关节置换植入器械 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 | 2024年第92号 |
| 35 | YY/T0865.1—2024 | 超声 水听器 第1部分：医用超声场的测量和特征描绘 | 2024年7月8日 | 2026年7月20日 | 全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会 | 2024年第92号 |
| 36 | YY/T0870.8—2024 | 医疗器械遗传毒性试验 第8部分：体内哺乳动物肝细胞程序外DNA合成试验 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 37 | YY/T0916.7—2024 | 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 | 2024年7月8日 | 2026年7月20日 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 38 | YY/T0923—2024 | 液路、血路用连接件微生物侵入试验方法 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 39 | YY/T0924.2—2024 | 关节置换植入器械 部分和全膝关节假体部件 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 | 2024年第92号 |
| 40 | YY/T 1117—2024 | 石膏绷带 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医用防护器械标准化工作组 | 2024年第92号 |
| 41 | YY/T1148—2024 | 腰椎穿刺针 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 42 | YY/T1306—2024 | 熏蒸治疗仪 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2024年第92号 |
| 43 | YY/T1307—2024 | 医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2024年第92号 |
| 44 | YY/T1535—2024 | 人类辅助生殖技术用医疗器械 人精子存活试验 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 辅助生殖医疗器械产品标准化技术归口单位 | 2024年第92号 |
| 45 | YY/T1550.3—2024 | 一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第3部分：可沥滤物研究 未知物 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 46 | YY/T1754.4—2024 | 医疗器械临床前动物研究 第4部分：用于评价敷料促愈合的急性创伤模型 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 47 | YY/T1786—2024 | 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 48 | YY/T1922—2024 | 运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 49 | YY/T1932—2024 | 牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 50 | YY/T1933—2024 | 磁共振造影注射装置专用技术规范 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会 | 2024年第92号 |
| 51 | YY/T1935—2024 | 磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转复除颤器的安全要求和测试方法 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 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 | 2024年第92号 |
| 52 | YY/T1936—2024 | 定制式固定义齿 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 53 | YY/T1937—2024 | 定制式活动义齿 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 54 | YY/T1939—2024 | 医疗器械细菌内毒素试验方法 重组C因子法 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2024年第92号 |
| 55 | YY/T 1942—2024 | 医疗器械唯一标识的形式和内容 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 国家药监局医疗器械标准管理中心 | 2024年第92号 |
| 56 | YY/T1943—2024 | 医疗器械唯一标识的包装实施和应用 | 2024年7月8日 | 2025年7月20日 | 国家药监局医疗器械标准管理中心 | 2024年第92号 |
| 57 | YY 0271.2—2024 | 牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 | 2024年9月29日 | 2027年10月15日 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 58 | YY 0790—2024 | 血液灌流设备 | 2024年9月29日 | 2027年10月15日 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 59 | YY 1105—2024 | 电动洗胃机 | 2024年9月29日 | 2027年10月15日 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会 | 2024年第120号 |
| 60 | YY/T 0107—2024 | 眼科A型超声测量仪 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会 | 2024年第120号 |
| 61 | YY/T 0109—2024 | 医用超声雾化器 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会 | 2024年第120号 |
| 62 | YY/T 0294.1—2024 | 外科器械 材料 第1部分： 金属材料 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国外科器械标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 63 | YY/T 0339—2024 | 呼吸道用吸引导管 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 64 | YY/T 0576—2024 | 哥伦比亚血琼脂培养基 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 65 | YY/T 0581.2—2024 | 输液连接件 第2部分：无针连接件 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 66 | YY/T 0688.2—2024 | 临床实验室检测和体外诊断系统 感染病原体敏感性试验与抗微生物药物敏感性试验设备的性能评价 第2部分：与肉汤微量稀释参考方法比对的抗微生物药物敏感性试验设备性能评价 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 67 | YY/T 0787—2024 | 眼科仪器 角膜地形图仪 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2024年第120号 |
| 68 | YY/T 0802.1—2024 | 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分：中高度危险性医疗器械 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 69 | YY/T 0802.2—2024 | 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第2部分：低度危险性医疗器械 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 70 | YY/T 0860—2024 | 心脏射频消融治疗设备 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2024年第120号 |
| 71 | YY/T 0866—2024 | 医用防护口罩总泄漏率测试方法 | 2024年9月29日 | 2025年12月1日 | 全国医用防护器械标准化工作组 | 2024年第120号 |
| 72 | YY/T 1183—2024 | 酶联免疫吸附法检测试剂盒 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 73 | YY/T 1233—2024 | 心肌肌钙蛋白测定试剂盒（标记免疫分析法） | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 74 | YY/T 1284—2024 | 牙科学 牙科镊 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 | 2024年第120号 |
| 75 | YY/T 1529—2024 | 酶联免疫分析仪 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 76 | YY/T 1585—2024 | 25-羟基维生素D测定试剂盒 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 77 | YY/T 1686—2024 | 采用机器人技术的医用电气设备 术语、定义、分类 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 医用机器人标准化技术归口单位 | 2024年第120号 |
| 78 | YY/T 1833.5—2024 | 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第5部分：预训练模型 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 人工智能医疗器械标准化技术归口单位 | 2024年第120号 |
| 79 | YY/T 1860.1—2024 | 无源外科植入物 植入物涂层 第1部分：通用要求 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第120号 |
| 80 | YY/T 1926.2—2024 | 脊柱植入器械 临床前力学性能评价和特殊要求 第2部分：椎间融合器 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 | 2024年第120号 |
| 81 | YY/T 1930—2024 | 医疗器械临床评价 术语和定义 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位 | 2024年第120号 |
| 82 | YY/T 1938—2024 | 医用透明质酸钠敷料 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国医用防护器械标准化工作组 | 2024年第120号 |
| 83 | YY/T 1940—2024 | 用于增材制造的医用镍钛合金粉末 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位 | 2024年第120号 |
| 84 | YY/T 1941—2024 | 采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 医用机器人标准化技术归口单位 | 2024年第120号 |
| 85 | YY/T 1944—2024 | 医用X射线高压发生器专用技术条件 | 2024年9月29日 | 2026年4月15日 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2024年第120号 |
| 86 | YY/T 1946—2024 | 肿瘤组织基因突变检测试剂盒（高通量测序法) | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 医用高通量测序标准化技术归口单位 | 2024年第120号 |
| 87 | YY/T 1949—2024 | 人工智能医疗器械 数据集专用要求：糖尿病视网膜病变眼底彩照 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 人工智能医疗器械标准化技术归口单位 | 2024年第120号 |
| 88 | YY/T 1950—2024 | 组织工程医疗器械 丝素蛋白 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 | 2024年第120号 |
| 89 | YY/T 1951—2024 | 组织工程医疗器械产品 生物源性周围神经修复植入物通用要求 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 | 2024年第120号 |
| 90 | YY/T 1952.1—2024 | 牙科学 牙科器械用材料 第1部分：不锈钢 | 2024年9月29日 | 2025年10月15日 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 | 2024年第120号 |