

国家药品监督管理局

公 告

2018 年 第 97 号

关于批准发布 YY 0042—2018 《高频喷射呼吸机》等 27 项医疗器械 行业标准的公告

YY 0042—2018《高频喷射呼吸机》等 27 项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布，其中，强制性标准 4 项，推荐性标准 23 项。标准编号、名称、适用范围和实施日期见附件。特此公告。

附件：医疗器械行业标准发布信息表



2018 年 12 月 20 日

(公开属性：主动公开)

附件

医疗器械行业标准发布信息表

序号	标准编号	标准名称	制修订	适用范围	实施日期
1	YY 0042—2018	高频喷射呼吸机	修订	本标准规定了高频喷射呼吸机的基本安全、性能、标记和制造商提供的信息等要求。本标准适用于呼吸和吸气均呈开放状态的高频喷射呼吸机。该设备适用于在医护人员的监控下，供需要呼吸支持、呼吸治疗及急救复苏的患者使用。本标准代替 YY 0042—2007《高频喷射呼吸机》。	2020 年 6 月 1 日
2	YY 0290.3—2018	眼科光学 人工晶状体 第 3 部分：机械性能及测试方法	修订	本标准规定了人工晶状体主要的机械性能要求和测试方法。本标准适用于植入人眼前节的人工晶状体。本标准不适用于角膜植入物。本标准代替 YY 0290.3—2008《眼科光学 人工晶状体 第 3 部分：机械性能及其测试方法》。	2020 年 6 月 1 日

序号	标准编号	标准名称	制修订	适用范围	实施日期
3	YY 0306—2018	热辐射类治疗设备安全 专用要求	修订	本标准规定了利用加热到一定温度的辐射器辐射出的能量(热效应),对人体进行治疗的电气设备的安全专用要求。本标准不适用于 YY 0323 规定的红外治疗设备。本标准代替 YY 0306—2008 《热辐射类治疗设备安全专用要求》。	2020 年 6 月 1 日
4	YY 0778—2018	射频消融导管	修订	本标准规定了射频消融导管的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于作为高频手术设备的手术附件,能够通过血管、腔道,把射频能量传递到目标组织,对目标组织实施切割、消融的导管。本标准代替 YY 0778—2010 《射频消融导管》。	2020 年 6 月 1 日
5	YY/T 0616.4—2018	一次性使用 医用手套 第 4 部分: 抗穿 刺试验方法	制定	本标准规定了一次性使用医用手套抗穿刺性能的试验条件、试验程序及结果报告。本标准适用于对一次性使用医用手套的抗穿刺性能进行评价。	2020 年 1 月 1 日

序号	标准编号	标准名称	制修订	适用范围	实施日期
6	YY/T 0681.1—2018	无菌医疗器械包装试验方法 第1部分: 加速老化试验指南	修订	本标准规定了设计加速老化方案的指南。本标准适用于快速确定 GB/T 19633.1—2015 中所规定的无菌屏障系统的无菌完整性和其包装材料组件的物理特性受所经历的时间的影响。本标准不适用于实时老化方案。本标准代替 YY/T 0681.1—2009《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分: 加速老化试验指南》。	2020年1月1日
7	YY/T 0734.2—2018	清洗消毒器 第2部分: 对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器要求和试验	修订	本标准规定了预期在单一工作周期对可重复使用医疗器械, 例如外科器械、麻醉器械等进行清洗和湿热消毒的清洗消毒器的专用要求。本标准要求与 YY/T 0734.1—2018 中规定的通用要求合并使用。本标准代替 YY/T 0734.2—2009《清洗消毒器 第2部分: 对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验》。	2020年1月1日
8	YY/T 0734.3—2018	清洗消毒器 第3部分: 对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验	修订	本标准规定了采用单个工作周期对盛接人体废弃物容器进行清空、冲洗、清洁和湿热消毒的清洗消毒器的专用要求。本标准要求与 YY/T 0734.1—2018 中规定的通用要求合并使用。本标准代替 YY/T 0734.3—2009《清洗消毒器 第3部分: 对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验》。	2020年1月1日

序号	标准编号	标准名称	制修订	适用范围	实施日期
9	YY/T 0865.2—2018	超声 水听器 第 2 部分: 40MHz 以下 超声场用水 听器的校准	制定	本标准规定了水听器的绝对校准方法; 水听器的相对 (比较) 校准方法。对本标准所覆盖频率范围内的各种相对和绝对校准方法提出了建议, 并列出了可供参考的文献。本标准适用于在水中且在 40MHz 以下频率范围内测量所用的水听器。	2020 年 1 月 1 日
10	YY/T 0929.2—2018	输液用药液 过滤器 第 2 部分: 标称孔 径 1.2 μ m 药 液过滤器白 色念珠菌截 留试验方法	制定	本标准规定了标称孔径 1.2 μ m 药液过滤器白色念珠菌截留试验方法。本标准适用于对声称能滤除白色念珠菌的标称孔径为 1.2 μ m 的药液过滤器的微生物截留能力进行评价。	2020 年 1 月 1 日
11	YY/T 1043.2—2018	牙科学 牙科 治疗机 第 2 部分: 气、水、 吸引和废水 系统	修订	本标准规定的要求和试验方法适用于牙科治疗机连接件的配置, 以提供压缩气源、水源、抽吸和管道排放废水; 牙科治疗机中气路和水路系统的材料、设计和结构; 输入水和输入气的质量; 牙科治疗机吸引系统的性能。本标准还规定了使用说明和技术说明方面的要求。由于本标准的局限性, 符合本标准要求的牙科治疗机, 不适用于移动患者的生命支持治疗, 也不适用于需要无菌空气和无菌水供应的口腔手术治疗。本标准未包括银汞合金分离器。本标准代替 YY/T 0630-2008《牙科学 牙科治疗机 第 2 部分: 供水与供气》和 YY/T 0725-2009《牙科设备给排管路的连接》。	2020 年 1 月 1 日

序号	标准编号	标准名称	制修订	适用范围	实施日期
12	YY/T 1044—2018	可移动式牙科治疗机	修订	本标准规定了可移动式牙科治疗机的分类、要求、试验方法及使用说明书和包装。本标准适用于可移动式牙科治疗机。本标准代替 YY 91044-1999 《高速涡轮牙钻机》。	2020 年 1 月 1 日
13	YY/T 1090—2018	超声理疗设备	修订	本标准规定了超声理疗设备的要求、试验方法和检验规则。本标准适用于频率范围 0.5MHz~5MHz、由平面圆形超声换能器产生连续波或准连续波超声能量的超声理疗设备（以下简称设备），本标准不适用于有效声强大于 $3\text{W}/\text{cm}^2$ 以上或采用聚焦超声波的设备。本标准代替 YY 1090—2009 《超声理疗设备》。	2020 年 1 月 1 日
14	YY/T 1555.2—2018	硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第 2 部分：可浸提物质限量要求	制定	本标准规定了用于人工乳房植入物的硅凝胶填充物中可浸提物质的浸提方法、检测方法和限量要求。本标准适用于以硅凝胶为内填充物的人工乳房植入物。	2020 年 1 月 1 日

序号	标准编号	标准名称	制修订	适用范围	实施日期
15	YY/T 1611—2018	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）	制定	本标准规定了人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以免疫层析法为原理，对人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus,HIV)1型和2型（HIV-1/2）抗体进行定性检测的胶体金法、胶体硒法、免疫层析法、乳胶层析法等人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒。	2020年1月1日
16	YY/T 1625—2018	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件	制定	本标准规定了移动式X射线计算机体层摄影设备（以下简称移动CT扫描装置）的术语和定义、分类、组成、要求和试验方法。本标准适用于移动CT扫描装置。本标准不适用于通过导轨移动的X射线计算机体层摄影设备、固定安装在交通运输工具上的X射线计算机体层摄影设备。	2020年1月1日
17	YY/T 1630—2018	医疗器械唯一标识基本要求	制定	本标准规定了医疗器械唯一标识的相关术语和定义、基本原则、产品标识的要求和生产标识的要求。本标准适用于医疗器械唯一标识的管理。	2020年1月1日

序号	标准编号	标准名称	制修订	适用范围	实施日期
18	YY/T 1631.1—2018	输血器与血液成分相容性测定 第1部分:血液成分残留评定	制定	本标准规定了用于输血器生物相容性评价中检测流经输血器后的血液成分(红细胞、血小板和新鲜冰冻血浆)在输血器中的残留的评定方法。本标准适用于评价输血器与血液成分的相容性。	2020年1月1日
19	YY/T 1632—2018	医用防护服材料的阻水性:冲击穿透测试方法	制定	本标准规定了医用防护服材料阻水性冲击穿透测试方法的原理、操作步骤、结果评价与实验报告等。本标准适用于经过或未经过防水整理的医用防护服材料阻水性评价。本标准不适用于拉伸状态下不能保持平整状态的医用防护服材料。	2019年6月1日
20	YY/T 1634—2018	关节置换植入物 肩关节假体 关节盂松动或分离动态评价试验方法	制定	本标准规定了解剖型肩盂部件在肱骨头向相对的肩盂边缘周期性位移(如:上下或前后)作用下,肩盂部件的摆动量或转动量的测试方法。在动态摆动后通过每个承载边缘反向的拉伸位移量化运动。同时本标准也规定了倒置型关节盂部件在与其配合的肱骨内衬做周期性关节运动时,肩盂部件摆动量或转动量的测量方法。通过加载循环前后的位移量来量化运动。可以用同样的装置测试组合式肩盂部件的锁定机制,如解剖型和倒置型部件的分离。本标准适用于骨水泥固定的整体式或组合式肩盂部件和非骨水泥固定的倒置型肩盂部件。	2020年1月1日

序号	标准编号	标准名称	制修订	适用范围	实施日期
21	YY/T 1635—2018	多道生理记录仪	制定	本标准规定了多道生理记录仪的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于多道生理记录仪，其适用范围用于采集人体体表心电图和心内心电图特征信号，进行连续记录和（或）显示的设备，它描绘每一个心动周期的波形，以及反映为确定心脏节律的节拍变化；该设备还可具有无创血压监测、有创血压监测、脉搏血氧饱和度监测等辅助功能。本标准不适用于心电监护仪。	2020年1月1日
22	YY/T 1636—2018	组织工程医疗器械产品再生膝关节软骨的体内磁共振评价方法	制定	本标准规定了用于再生膝关节软骨评估的磁共振软骨延迟增强成像(Delayed Gadolinium enhanced MRI of cartilage, dGEMRIC)技术方法和横向弛豫时间成像(T2 mapping)技术方法，能间接地反映软骨内糖胺聚糖(glycosaminoglycan, GAG)含量和软骨内水的含量及胶原纤维的排列。本标准适用于再生膝关节软骨的体内无创性评估。	2020年1月1日
23	YY/T 1637—2018	牙科学 磁性附着体	制定	本标准规定了牙科磁性附着体的要求和试验方法，牙科磁性附着体用于可摘局部义齿、覆盖义齿、种植体上部结构及颌面赝复体（包括阻塞器）等修复体提供固位、支撑和稳定性。本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量的要求，但推荐在评价可能的生物学危害时，参考GB/T 16886.1和YY/T 0268。	2019年6月1日

序号	标准编号	标准名称	制修订	适用范围	实施日期
24	YY/T 1639—2018	一次性使用 聚氨酯输注 器具二苯甲 烷二异氰酸 酯 (MDI) 残 留量测定方 法	制定	本标准规定了高效液相-荧光法测定一次性使用聚氨酯输注器具二苯甲烷二异氰酸酯 (MDI) 残留量的试验方法。本标准适用于采用聚氨酯为材料的一次性使用输注器具中二苯甲烷二异氰酸酯 (MDI) 残留含量的测定。	2020年1月1日
25	YY/T 1640—2018	外科植入物 磷酸钙颗粒、 制品和涂层 溶解性的试 验方法	制定	本标准规定了评价磷酸钙材料溶解速率的试验方法。本标准适用于外科植入物用磷酸钙材料, 包括符合 GB 23101.1、GB 23101.2 的羟基磷灰石, 符合 YY/T 0683 规定的 β -磷酸三钙和无添加或添加了其他次要成分 ($<10\%$) 的双相复合物等。	2020年1月1日。
26	YY/T 1641—2018	医用生化培 养箱	制定	本标准规定了医用生化培养箱的术语和定义、要求、试验方法、铭牌、包装标志和使用说明、包装、运输和贮存。本标准适用于为培养物的良好生长提供理想的温度场, 用于细菌、霉菌等人体来源微生物样本培养的医用生化培养箱, 包括医用霉菌培养箱、医用微生物培养箱和医用恒温培养箱等。本标准不适用于医用二氧化碳培养箱、厌氧培养箱。	2020年1月1日
27	YY/T 1643—2018	远程医用影 像设备的功 能性和兼容 性检验方法	制定	本标准规定了对符合 DICOM3.0 标准的远程医用影像设备的基本功能、影像兼容性以及互联互通性的检验方法。	2020年1月1日

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），
中检院、核查中心、评价中心、器审中心。

国家药品监督管理局综合和规划财务司 2018年12月21日印发
