

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 0267—2025 | 血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 | 修订 | YY 0267—2016 | 本文件规定了配合血液透析、血液透析滤过、血液滤过、血液浓缩等血液净化治疗的一次性使用体外循环血路/液路（以下简称体外循环血路/液路）及附件的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于配合血液透析、血液透析滤过、血液滤过、血液浓缩等血液净化治疗的一次性使用体外循环血路/液路及附件。本文件不适用于：血液透析器、血液透析滤过器或血液滤过器；血浆分离器；血液灌注装置；血管通路装置。 | 2028年3月1日 |
| 2 | YY 0459—2025 | 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 | 修订 | YY 0459—2003 | 本文件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。骨水泥以已计量的无菌粉体和无菌液体成套提供，适于在植入时进行混合。本文件不涉及有关患者或骨水泥使用者在使用骨水泥时的危险性。所有的要求及一切试验仅适用于无菌产品。 | 2028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 |
|----|-------------------------|---|-----|------|---|----------------------|
| 3 | YY 9706.287— 2025 | 医用电气设备 第 2-87 部分：高频呼 吸机的基本安全 和基本性能专用 要求 | 制定 | / | 本文件规定了与附件组合使用的高频呼吸机(HFV)(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。本文件适用于预期在专业医疗机构中,由专业医护人员操作,为病情可能危及生命且需要进行全面护理和持续监测的患者提供专业护理,给需要不同人工通气支持水平的患者(包括依赖呼吸机的患者)提供超过 150 次/min 充气的高频呼吸机。本文件也适用于制造商预期连接到 HFV 呼吸系统或高频呼吸机的附件,这些附件的特性可能影响高频呼吸机的基本安全或基本性能。如果某章或某条明确指出仅适用于 ME 设备或仅适用于 ME 系统,标题和章或条的正文会说明。如果未明确指出,则此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外,本文件范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。本文件不适用于:在专业医疗机构内预期仅增强自主呼吸患者通气的 ME 设备;重症护理环境提供常规通气的非高频呼吸机及其附件;麻醉呼吸机及其附件;用于紧急医疗服务环境的呼吸机及其附件;依赖患者呼吸机使用的家用呼吸机及其附件;用于呼吸功能障碍和呼吸功能不全的呼吸支持设备及其附件;睡眠呼吸暂停呼吸治疗设备及其附件;双水平气道正压通气(bi-level PAP)ME 设备;持续气道正压通气(CPAP)ME 设备;高流量呼吸治疗设备及其附件;铁甲和“铁肺”通气设备。本文件是 GB 9706 系列标准中的一个专用标准。 | 2028 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 1924—2025 | 外科植入物 镍钛形状记忆合金绳材 | 制定 | / | 本文件规定了用于制造外科植入物等医疗器械，名义成分（质量分数）为 54.5%~57.0%镍的镍钛形状记忆合金绳材的分类、要求、检验规则及标志、包装、运输、贮存和质量证明书的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于制作骨科过线器、拉索、抓取器、抓捕环、网篮、导绳等医疗器械和外科植入物等用途的镍钛形状记忆合金绳材。 | 2026年3月1日 |
| 5 | YY/T 1934—2025 | 骨科植入物及手术器械的人因设计要求与测评方法 | 制定 | / | 本文件规定了骨科植入物及骨科手术器械人因设计与测评的术语和定义、人因设计要求、人因测评方法等。本文件适用于骨科植入物及手术器械。 | 2026年3月1日 |
| 6 | YY/T 1947—2025 | 重组胶原蛋白敷料 | 制定 | / | 本文件规定了重组胶原蛋白敷料的要求、标志及包装，描述了相应的试验方法。本文件适用于非慢性创面使用的重组胶原蛋白敷料。本文件不适用于含抗菌、药物成分的重组胶原蛋白敷料。 | 2026年3月1日 |
| 7 | YY/T 1954—2025 | 重组胶原蛋白肽图指纹图谱分析 | 制定 | / | 本文件描述了重组胶原蛋白肽图指纹图谱的分析方法，包括肽图、肽段覆盖率、异质性分析。本文件适用于重组胶原蛋白的肽图指纹图谱分析。 | 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 |
|----|----------------|------------------|-----|------|---|-----------|
| 8 | YY/T 1955—2025 | 组织工程医疗器械 胶原蛋白术语 | 制定 | / | 本文件界定了胶原蛋白的术语和定义。本文件适用于制备组织工程支架材料及其医疗器械产品的胶原蛋白，包括组织提取或基因重组的胶原蛋白。本文件不适用于无三螺旋结构的基因重组的胶原蛋白。 | 2026年3月1日 |
| 9 | YY/T 1956—2025 | 体外诊断试剂临床试验 术语和定义 | 制定 | / | 本文件界定了体外诊断试剂临床试验涉及的术语和定义，包括体外诊断试剂临床试验设计、实施、记录和报告等过程中使用的术语和定义。本文件所指体外诊断试剂是指按照医疗器械管理的体外诊断试剂。本文件适用于体外诊断试剂临床试验。 | 2026年3月1日 |
| 10 | YY/T 1957—2025 | 负压清洗消毒器 | 制定 | / | 本文件规定了负压清洗消毒器的性能要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于具有负压清洗功能，且符合YY/T 0734.1 中适用条款及相应专用标准要求的清洗消毒器。本文件不适用于不具有负压清洗功能的清洗消毒器。 | 2026年9月1日 |