

中国医疗器械标准管理年报（2023年度）

2023 年是全面贯彻党的二十大精神开局之年，国家药监局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，严格践行“最严谨的标准”要求，深入贯彻落实《国家标准化发展纲要》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，不断加快构建推动高质量发展的标准体系，着力提升医疗器械标准支撑科学监管、助力高技术创新、促进高水平开放、引领高质量发展的积极作用。

一、医疗器械标准数据概览

（一）医疗器械标准制修订计划下达数据

- 1.国家标准制修订计划。2023 年，国家标准委批准下达医疗器械国家标准立项计划 52 项，按照标准制修订划分，制定 34 项（占比 65.4%），修订 18 项（占比 34.6%）；按照标准性质划分，强制性标准计划 4 项（占比 7.7%），推荐性标准计划 46 项（占比 88.5%），指导性技术文件 2 项（占比 3.8%）。
- 2.行业标准制修订计划。2023 年，国家药监局批准下达医疗器械行业标准立项计划 117 项，按照标准制修订划分，制定 57 项（占比 48.7%），修订 60 项（占比 51.3%）；按照标准性质划分，强制性标准计划 15 项（占比 12.8%），推荐性标准计划 102 项（占比 87.2%），其中企业牵头标准项目 22 项（占比 18.8%）。

（二）医疗器械标准批准发布数据

- 1.国家标准。2023 年，国家标准委批准发布医疗器械国家标准 28 项，按照标准制修订划分，制定 13 项（占比 46.4%），修订 15 项（占比 53.6%）；按照标准性质划分，强制性标准 5 项（占比 17.9%），推荐性标准 21 项（占比 75.0%），指导性技术文件 2 项（占比 7.1%）。
- 2.行业标准。国家药监局批准发布医疗器械行业标准 131 项，按照标准制修订划分，制定 68 项（占比 51.9%），修订 63 项（占比 48.1%）；按照标准性质划分，强制性标准 33 项（占比 25.2%），推荐性标准 98 项（占比 74.8%）。发布医疗器械行业标准修改单 14 项。

（三）现行医疗器械标准数据

1.标准总体数据

截至 2023 年 12 月 31 日，现行有效医疗器械标准共计 1974 项，其中国家标准 271 项，行业标准 1703 项（见下表）。

医疗器械标准情况统计表

单位：项

	强制性	推荐性	指导性技术文件	合计
国家标准	95	171	5	271
行业标准	180	1523	/	1703
合计	275	1694	5	1974

2019 年—2023 年，国家标准和行业标准数量呈现逐年稳定上升趋势（见图 1）。



图 1.2019 年—2023 年医疗器械标准数量统计图

2.标准分类数据

按标准规范对象统计，现行有效的医疗器械标准中基础标准 330 项，占比 16.7%；管理标准 51 项，占比 2.6%；方法标准 480 项，占比 24.3%；产品标准 1113 项，占比 56.4%（见图 2）。2023 年发布基础标准 25 项，占比 15.7%；管理标准 7 项，占比 4.4%；方法标准 36 项，占比 22.6%；产品标准 91 项，占比 57.3%（见图 3）。

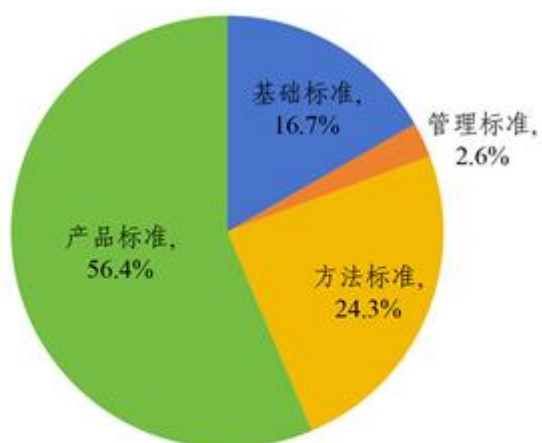


图 2.现行有效医疗器械标准类别情况

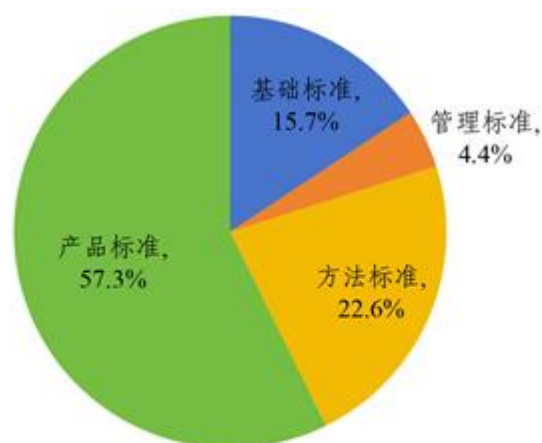


图 3.2023 年发布医疗器械标准类别情况

按《中国标准文献分类法》分类统计，现行有效的医疗器械标准全面覆盖了医疗器械各技术领域，主要集中在医用化验设备 C44（占比 14.3%），医疗器械综合 C30（占比 11.3%），矫形外科、骨科器械 C35（占比 10.8%），一般与显微外科器械 C31（占比 10.4%）；2023 年发布标准覆盖医疗器械综合 C30、口腔科器械、设备与材料 C33 等 16 个标准类别，医疗器械综合类标准发布数量最多，占比达到当年发布标准的 20.9%。各领域标准占比分布见图 4—5。

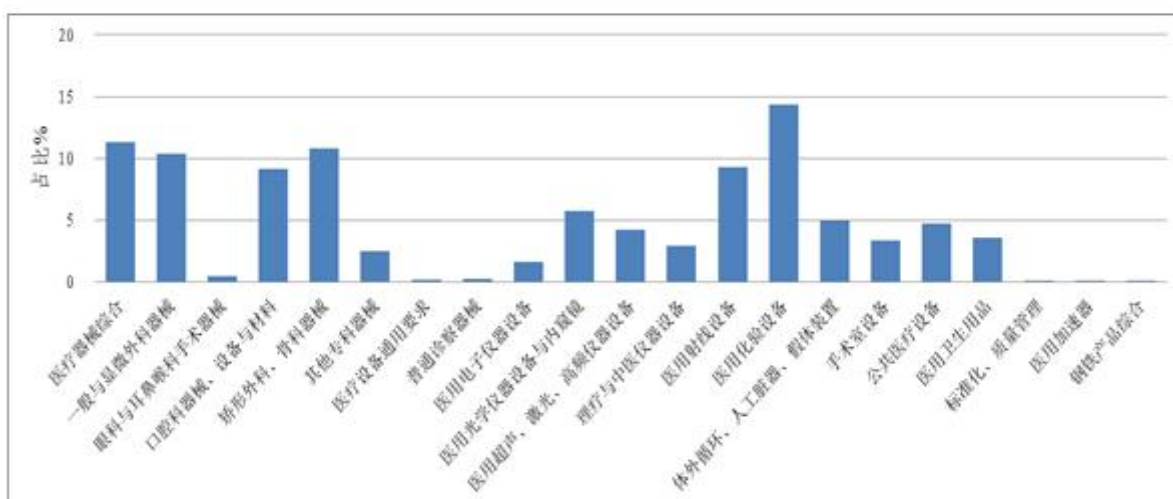


图 4.现行有效医疗器械标准各领域占比情况统计图（文献分类法）

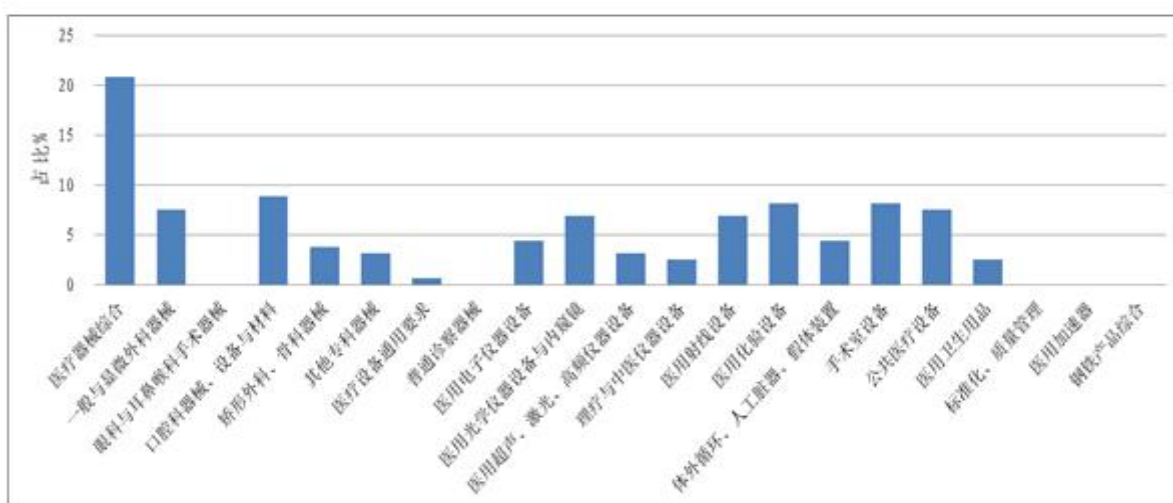


图 5.2023 年发布医疗器械标准各领域占比情况统计图（文献分类法）

（四）标准技术组织机构数据

2023 年，国家标准委成立全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG30），国家药监局批准成立医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位（SMD/TU009）和口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位（SMD/TU010），批准筹建医疗器械包装标准化技术归口单位。截至 2023 年 12 月 31 日，医疗器械标准技术组织共计 38 个，包括 13 个总标委会（TC）、13 个分标委会（SC）、2 个标准化工作组和 10 个技术归口单位（见图 6）。

为充分发挥企业在标准制修订中的主体作用，鼓励以企业为主体牵头起草医疗器械行业标准的积极性，2022 年国家药监局试点面向社会公开征集 6 项医疗器械标准第一起草单位，探索建立企业牵头起草推荐性行业标准工作机制。2023 年《企业牵头起草医疗器械推荐性行业标准工作规范（试行）》印发，并下达 22 项企业牵头标准制修订工作任务，企业牵头、标委会指导的工作模式初步确立，企业牵头起草行业标准从先行先试逐步向示范引领过渡。

（六）规范推进标准复审和实施评价

规范开展标准复审和标准实施评价工作是提高标准质量，保证标准有效性、先进性和适用性的重要手段。2023 年国家药监局进一步强化标准复审工作要求，并加快推进标准实施评价体系建设。完成 942 项现行医疗器械标准复审，提出复审结论；组织开展 45 项典型标准实施评价，形成实施评价工作报告。2023 年 8 月，山东省医疗器械和药品包装检验研究院和湖北省医疗器械质量监督检验研究院成功获批首批国家强制性标准实施情况统计分析点（医疗器械），统计分析点将对重点领域强制性国家标准实施全过程进行监测和评估，建立科学、准确、全面的实施评价体系，助力医疗器械标准质量再升级。

（七）建立与国际标准快速联动的标准更新机制

我国医疗器械标准化工作始终坚持“立足国情、面向国际、对标先进”的工作目标，对符合我国国情适合转化的国际标准，密切跟踪，提前研究，同步转化，原则上国际标准发布 2 年内转化。2023 年已发布医疗器械国家、行业标准中采用国际标准的共 66 项，86 项医疗器械国际标准转化为我国国家标准或行业标准的立项计划已批准下达，医疗器械国际标准一致性程度达 90%以上。

（八）医疗器械标准国际化进程加快

2023 年我国主导制定的国际标准《输液器具进气器件气溶胶细菌截留试验方法》（标准号 ISO 24072:2023）正式发布，国际标准提案《人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法》（项目号 IEC 63524 ED1）成功立项，6 项国际标准制修订和 9 项医疗器械外文版标准转化工作稳步推进，推荐 2 名中国专家成功当选 IEC SC 62B 主席和 IEC TC62 副主席，组织参加国际标准会议共 52 次，代表我国参与对口国际标准化组织的国际标准投票 129 次，新增国际标准化组织注册专家 8 人，医疗器械标准国际化从融入走向融合。

（九）积极营造标准化良好社会氛围

2023 年成功举办第 54 届“标定创新 械助健康”世界标准日主题宣传活动，组织开展咨询日、座谈会、主题演讲、标准进企业等多种形式的活动，广泛在全社会宣传、推广、普及标准化理念，凝聚标准化共识；同时，组织举办医疗器械标准综合知识培训班和标准工作专题交流汇报会，宣讲标准化法规政策，分享标准化工作经验；印制 2 期《医疗器械标准科学与研究》内部交流材料，为医疗器械标准科研和学术交流搭建便捷平台。

（十）标准服务理念一以贯之

标准的生命在于实施。医疗器械标准化工作始终秉承服务理念，持续加大标准公开力度保障标准可及性，加强标准培训引导标准规范使用，推动标准有效实施。2023 年公开标准草案征求意见 179 项，公开全部强制性医疗器械行业标准和非采标推荐性行业标准文本 1283 项，公开 2023 版《医疗器械标准目录》，开设医疗器械标准培训和解读专栏，公开医疗器械标准解读 140 项，公开已发布 75 项新版 GB 9706 系列标准培训视频，浏览量超 150 万次，组织宣贯培训医疗器械标准 203 项，其中新版 GB 9706 标准公益培训班，参训千余人。

附件 1

2023 年发布的医疗器械国家标准清单

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	GB/T 13797—2023	医用 X 射线管通用技术条件	2023/3/17	2024/4/1	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	2023 年第 1 号
2	GB/T 19973.1—2023	医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第 1 部分:产品上微生物总数的确定	2023/3/17	2024/10/1	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	2023 年第 1 号
3	GB/T 11748—2023	激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机	2023/5/23	2024/6/1	国家药品监督管理局	2023 年第 2 号
4	GB/T 12257—2023	激光治疗设备 氦氛激光治疗机	2023/5/23	2024/6/1	国家药品监督管理局	2023 年第 2 号

5	GB/T 1141 7.8—2023	眼科光学 接触镜 第8部分：有效期的确定	2023/9/7	2024/10/1	国家药品监督管理局	2023 年第 9 号
6	GB/T 2853 8—2023	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验	2023/9/7	2024/10/1	国家药品监督管理局	2023 年第 9 号
7	GB/T 2853 9—2023	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂摄入和释放的测定	2023/9/7	2024/10/1	国家药品监督管理局	2023 年第 9 号
8	GB/T 4298 4.1—2023	健康软件 第 1 部分：产品安全的通用要求	2023/9/7	2024/10/1	全国医用电器标准化技术委员会	2023 年第 9 号
9	GB/T 4305 0—2023	血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管 理 通用 要求	2023/9/7	2025/4/1	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	2023 年第 9 号
10	GB 8599— 2023	大型压力蒸汽灭菌器技 术 要求	2023/9/8	2026/10/1	国家药品监督管理局	2023 年第 10 号
11	GB 18279 —2023	医疗保健产品灭菌 环氧 乙烷 医疗器械灭菌过程 的开发、确认和常规控制 要求	2023/9/8	2026/10/1	国家药品监督管理局	2023 年第 10 号
12	GB 4234.9 —2023	外科植入物 金属材料 第 9 部分：锻造高氮 不锈钢	2023/11/27	2025/12/1	国家药品监督管理局	2023 年第 12 号
13	GB 19082 —2023	医用一次性防护服	2023/11/27	2025/12/1	国家药品监督管理局	2023 年第 12 号
14	GB 19083 —2023	医用防护口罩	2023/11/27	2025/12/1	国家药品监督管理局	2023 年第 12 号
15	GB/T 1688 6.12—202 3	医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参 照材料	2023/11/27	2024/12/1	全国医疗器械生物学评价标准 化技术委员会	2023 年第 13 号
16	GB/T 1688 6.23—202 3	医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验	2023/11/27	2024/12/1	全国医疗器械生物学评价标准 化技术委员会	2023 年第 13 号
17	GB/T 1904 2.6—2023	医用成像部门的评价及 例行试验 第 3-6 部分： 乳腺断层合成成像模式 下乳腺摄影 X 射线设备 成像性能验收与 稳定性试验	2023/11/27	2024/12/1	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	2023 年第 13 号
18	GB/T 2310 1.3—2023	外科植入物 羟基磷灰 石 第 3 部分：结晶度和 相纯度的化学分析和表 征	2023/11/27	2024/12/1	全国外科植入物和矫形器械标 准化技术委员会	2023 年第 13 号

19	GB/T 2310 1.4—2023	外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分：涂层粘结强度的测定	2023/11/27	2024/12/1	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	2023 年第 13 号
20	GB/T 4327 7.1—2023	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第 1 部分：非液体接触式止流夹和流量调节器	2023/11/27	2024/12/1	全国医用输液器具标准化技术委员会	2023 年第 13 号
21	GB/T 4327 7.2—2023	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第 2 部分：液体接触式刻度流量调节器	2023/11/27	2024/12/1	全国医用输液器具标准化技术委员会	2023 年第 13 号
22	GB/T 4327 8—2023	医学实验室 风险管理在医学实验室的应用	2023/11/27	2024/6/1	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	2023 年第 13 号
23	GB/T 4327 9.1—2023	分子体外诊断检验 静脉全血检验前过程的规范 第 1 部分：分离细胞 RNA	2023/11/27	2024/6/1	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	2023 年第 13 号
24	GB/T 4327 9.2—2023	分子体外诊断检验 静脉全血检验前过程的规范 第 2 部分：分离基因组 DNA	2023/11/27	2024/6/1	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	2023 年第 13 号
25	GB/T 4327 9.3—2023	分子体外诊断检验 静脉全血检验前过程的规范 第 3 部分：分离血浆循环游离 DNA	2023/11/27	2024/6/1	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	2023 年第 13 号
26	GB/Z 4328 0—2023	医学实验室 测量不确定度评定指南	2023/11/27	2024/6/1	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	2023 年第 13 号
27	GB/Z 4328 1—2023	即时检验（POCT）设备监督员和操作员指南	2023/11/27	2024/6/1	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	2023 年第 13 号
28	GB/T 2462 7—2023	外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材	2023/12/28	2025/1/1	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	2023 年第 20 号

附件 2

2023 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 0054— 2023	血液透析设备	2023/1/13	2026/1/15	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	2023 年第 8 号
2	YY/T 0506. 1—2023	医用手术单、手术衣和洁净服 第 1 部分：通用要求	2023/1/13	2024/1/15	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	2023 年第 8 号

3	YY/T 0606.15—2023	组织工程医疗产品 评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验	2023/1/13	2024/1/15	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	2023 年第 8 号
4	YY/T 0720—2023	一次性使用产包 通用要求	2023/1/13	2024/1/15	全国计划生育器械标准化技术委员会	2023 年第 8 号
5	YY/T 0730—2023	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合（ECMO）使用的一次性使用管道套包的要求	2023/1/13	2024/1/15	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	2023 年第 8 号
6	YY 0777—2023	射频热疗设备	2023/1/13	2026/1/15	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	2023 年第 8 号
7	YY/T 0870.7—2023	医疗器械遗传毒性试验 第 7 部分：哺乳动物体内碱性彗星试验	2023/1/13	2024/1/15	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	2023 年第 8 号
8	YY/T 1106—2023	电动手术台	2023/1/13	2026/1/15	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 8 号
9	YY/T 1199—2023	甘油三酯测定试剂盒（酶法）	2023/1/13	2023/7/15	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	2023 年第 8 号
10	YY/T 1240—2023	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	2023/1/13	2023/7/15	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	2023 年第 8 号
11	YY/T 1473—2023	医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定	2023/1/13	2024/1/15	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会	2023 年第 8 号
12	YY/T 1719—2023	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求	2023/1/13	2026/1/15	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 8 号
13	YY/T 1789.6—2023	体外诊断检验系统 性能评价方法 第 6 部分：定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性	2023/1/13	2024/1/15	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	2023 年第 8 号
14	YY/T 1840—2023	医用磁共振成像设备通用技术条件	2023/1/13	2026/1/15	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 8 号
15	YY/T 1842.7—2023	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第 7 部分：血管内输液用连接件	2023/1/13	2024/1/15	全国医用输液器具标准化技术委员会	2023 年第 8 号
16	YY/T 1850—2023	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法	2023/1/13	2024/1/15	全国计划生育器械标准化技术委员会	2023 年第 8 号

17	YY/T 1861—2023	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件	2023/1/13	2024/1/15	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	2023 年第 8 号
18	YY/T 1862—2023	冠状动脉 CT 影像处理软件专用技术条件	2023/1/13	2024/1/15	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	2023 年第 8 号
19	YY/T 1863—2023	纳米医疗器械生物学评价 含纳米银敷料中纳米银颗粒和银离子的释放与表征方法	2023/1/13	2024/1/15	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会	2023 年第 8 号
20	YY/T 1867—2023	运动医学植入器械 带线锚钉	2023/1/13	2024/1/15	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	2023 年第 8 号
21	YY/T 1868—2023	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	2023/1/13	2024/1/15	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	2023 年第 8 号
22	YY/T 1869—2023	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法	2023/1/13	2024/7/15	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	2023 年第 8 号
23	YY/T 1870—2023	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求	2023/1/13	2024/1/15	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	2023 年第 8 号
24	YY/T 1871—2023	医用隔离衣	2023/1/13	2024/1/15	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	2023 年第 8 号
25	YY/T 1876—2023	组织工程医疗产品 动物源性生物材料 DNA 残留量测定法：荧光染色法	2023/1/13	2024/1/15	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	2023 年第 8 号
26	YY/T 1878—2023	正电子发射断层成像装置数字化技术要求	2023/1/13	2024/7/15	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	2023 年第 8 号
27	YY/T 1886—2023	牙科学 胶囊装银汞合金	2023/1/13	2024/1/15	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	2023 年第 8 号
28	YY 9706.2 30—2023	医用电气设备 第 2-30 部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求	2023/1/13	2026/1/15	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 8 号
29	YY 9706.2 46—2023	医用电气设备 第 2-46 部分：手术台的基本安全和本性能专用要求	2023/1/13	2026/1/15	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 8 号
30	YY 9706.2 49—2023	医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求	2023/1/13	2026/1/15	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 8 号
31	YY 9706.2 61—2023	医用电气设备 第 2-61 部分：脉搏血氧设备的基本安全和本性能专	2023/1/13	2026/1/15	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 8 号

		用要求				
32	YY 9706.2 77—2023	医用电气设备 第 2-77 部分：采用机器人技术 的辅助手术设备的基本 安全和基本性能专用要 求	2023/1/13	2026/1/15	全国医用电器标准化技术委员 会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 8 号
33	YY/T 1888 —2023	重组人源化胶原蛋白	2023/1/18	2023/7/20	国家药监局医疗器械技术审评 中心	2023 年第 14 号
34	YY/T 0128 —2023	医用诊断 X 射线辐射防 护器具 装置及用具	2023/3/14	2024/5/1	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	2023 年第 29 号
35	YY 0499— 2023	麻醉和呼吸设备 气管 插管用喉镜	2023/3/14	2026/5/1	全国麻醉和呼吸设备标准化技 术委员会	2023 年第 29 号
36	YY/T 0688. 1—2023	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 1 部分：抗微生物 药物对感染性疾病相关 的快速生长需氧菌的体 外活性检测的肉汤微量 稀释参考方法	2023/3/14	2023/11/1	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	2023 年第 29 号
37	YY 0970— 2023	医疗保健产品灭菌 一 次性使用动物源性医疗 器械的液体化学灭菌 剂 医疗器械灭菌过程 的特征、开发、确认和 常规控制的要求	2023/3/14	2026/5/1	全国消毒技术与设备标准化技 术委员会	2023 年第 29 号
38	YY/T 1268 —2023	环氧乙烷灭菌的产品追 加和过程等效	2023/3/14	2024/5/1	全国消毒技术与设备标准化技 术委员会	2023 年第 29 号
39	YY/T 1411 —2023	牙科学 牙科治疗机水 路生物膜处理的试验方 法	2023/3/14	2024/5/1	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	2023 年第 29 号
40	YY/T 1789. 5—2023	体外诊断检验系统 性 能评价方法 第 5 部分： 分析 特异性	2023/3/14	2024/5/1	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	2023 年第 29 号
41	YY/T 1856 —2023	血液、静脉药液、灌洗 液加温器安全通用要求	2023/3/14	2025/5/1	全国医用输液器具标准化技术 委员会	2023 年第 29 号
42	YY/T 1866 —2023	一次性使用无菌肛肠套 扎器 胶圈或弹力线式	2023/3/14	2024/5/1	全国外科器械标准化 技术委员会	2023 年第 29 号

43	YY/T 1874—2023	有源植入式医疗器械 电磁兼容 植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容测试细则	2023/3/14	2024/5/1	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	2023 年第 29 号
44	YY/T 1882—2023	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(发光免疫分析法)	2023/3/14	2024/11/1	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	2023 年第 29 号
45	YY/T 1883—2023	Rh 血型 C、c、E、e 抗原检测卡(柱凝集法)	2023/3/14	2024/5/1	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	2023 年第 29 号
46	YY 9706.2 31—2023	医用电气设备 第 2-31 部分: 带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求	2023/3/14	2026/5/1	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 29 号
47	YY 9706.2 56—2023	医用电气设备 第 2-56 部分: 用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求	2023/3/14	2026/5/1	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 29 号
48	YY 9706.2 78—2023	医用电气设备 第 2-78 部分: 康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求	2023/3/14	2026/5/1	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 29 号
49	YY 9706.2 79—2023	医用电气设备 第 2-79 部分: 用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	2023/3/14	2026/5/1	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	2023 年第 29 号
50	YY 9706.2 80—2023	医用电气设备 第 2-80 部分: 用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	2023/3/14	2026/5/1	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	2023 年第 29 号
51	YY 9706.2 84—2023	医用电气设备 第 2-84 部分: 紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	2023/3/14	2026/5/1	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	2023 年第 29 号
52	YY/T 0862—2023	眼科光学 眼内填充物	2023/3/14	2024/5/1	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	2023 年第 29 号
53	YY/T 0893—2023	医用气体混合器 独立气体混合器	2023/3/14	2024/5/1	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	2023 年第 29 号
54	YY 0272—2023	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀	2023/6/20	2025/7/1	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	2023 年第 82 号

55	YY/T 0338—2023	气管切开插管和接头	2023/6/20	2024/7/1	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	2023 年第 82 号
56	YY 0503—2023	环氧乙烷灭菌器	2023/6/20	2025/7/1	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	2023 年第 82 号
57	YY/T 0776—2023	肝脏射频消融治疗设备	2023/6/20	2025/7/1	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	2023 年第 82 号
58	YY 0793.3—2023	血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管 理 第 3 部分：血液透析 和相关治疗用浓缩物	2023/6/20	2025/7/1	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	2023 年第 82 号
59	YY/T 0907—2023	医用无针注射器 要求 及 试验方法	2023/6/20	2024/7/1	全国医用注射器（针） 标准化技术委员会	2023 年第 82 号
60	YY 0989.3—2023	手术植入物 有源植入 式医疗器械 第 3 部分： 植入式 神经刺激器	2023/6/20	2026/7/1	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	2023 年第 82 号
61	YY/T 0992—2023	内镜清洗工作站	2023/6/20	2024/7/1	全国消毒技术与设备标准化技 术委员会	2023 年第 82 号
62	YY/T 1437—2023	医疗器械 GB/T 4206 2 应用指南	2023/6/20	2024/7/1	全国医疗器械质量管理和通用 要求标准化技术委员会	2023 年第 82 号
63	YY/T 1754.3—2023	医疗器械临床前动物研 究 第 3 部分：用于评价 补片组织学反应与生物 力学性能的动物腹壁切 口疝模型	2023/6/20	2024/7/1	全国医疗器械生物学评价标准 化技术委员会	2023 年第 82 号
64	YY/T 1766.3—2023	X 射线计算机体层摄影 设备图像质量评价方法 第 3 部分：双能量成 像与能谱应用性能评价	2023/6/20	2025/1/1	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	2023 年第 82 号
65	YY/T 1873—2023	麻醉和呼吸设备 笑气 吸入镇静镇痛装置	2023/6/20	2024/7/1	全国麻醉和呼吸设备 标准化技术委员会	2023 年第 82 号
66	YY 1881—2023	医用正压送风式呼吸器	2023/6/20	2025/7/1	医用生物防护产品标准化技术 归口单位	2023 年第 82 号
67	YY/T 1884—2023	固定式含铜宫内节育器	2023/6/20	2024/7/1	全国计划生育器械标准化技术 委员会	2023 年第 82 号
68	YY 1885—2023	传染病患者运送负压隔 离舱	2023/6/20	2025/7/1	医用生物防护产品标准化技术 归口单位	2023 年第 82 号
69	YY 1887—2023	医用正压防护服	2023/6/20	2025/7/1	医用生物防护产品标准化技术 归口单位	2023 年第 82 号
70	YY/T 1894—2023	医用磁共振设备可靠性 指标验证方法	2023/6/20	2024/7/1	全国医用电器标准化技术委员 会医用电子仪器分技术委员会	2023 年第 82 号

71	YY/T 1896—2023	光谱辐射治疗设备波长范围界定方法	2023/6/20	2024/7/1	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	2023 年第 82 号
72	YY/T 1897—2023	纳米医疗器械生物学评价 遗传毒性试验 体外哺乳动物细胞微核试验	2023/6/20	2024/7/1	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会	2023 年第 82 号
73	YY/T 1899—2023	可吸收医疗器械植入后组织病理学样本制备与评价方法	2023/6/20	2024/7/1	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	2023 年第 82 号
74	YY/T 0290.5—2023	眼科光学 人工晶状体 第 5 部分：生物相容性	2023/9/5	2024/9/15	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	2023 年第 118 号
75	YY 0304—2023	等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体	2023/9/5	2026/9/15	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	2023 年第 118 号
76	YY 0306—2023	热辐射类治疗设备通用技术要求	2023/9/5	2026/9/15	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	2023 年第 118 号
77	YY 0451—2023	一次性使用便携式输注泵 非电驱动	2023/9/5	2026/9/15	全国医用输液器具标准化技术委员会	2023 年第 118 号
78	YY/T 0466.1—2023	医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求	2023/9/5	2025/9/15	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会	2023 年第 118 号
79	YY/T 0675—2023	眼科仪器 同视机	2023/9/5	2024/9/15	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	2023 年第 118 号
80	YY/T 0698.5—2023	最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法	2023/9/5	2024/9/15	全国医用输液器具标准化技术委员会	2023 年第 118 号
81	YY 0717—2023	牙科学 根管封闭材料	2023/9/5	2026/9/15	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	2023 年第 118 号
82	YY/T 0767—2023	彩色超声影像设备通用技术要求	2023/9/5	2024/9/15	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	2023 年第 118 号
83	YY/T 0773—2023	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件	2023/9/5	2024/9/15	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	2023 年第 118 号
84	YY/T 0841—2023	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试	2023/9/5	2025/9/15	全国医用电器标准化技术委员会	2023 年第 118 号
85	YY/T 0851—2023	医用防血栓袜	2023/9/5	2024/9/15	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	2023 年第 118 号
86	YY 0875—2023	外科器械 直线型吻合器及组件	2023/9/5	2026/9/15	全国外科器械标准化技术委员会	2023 年第 118 号

87	YY/T 0905—2023	牙科学 中央压缩空气源设备	2023/9/5	2025/3/15	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	2023年第118号
88	YY/T 0977—2023	麻醉和呼吸设备 口咽通气道	2023/9/5	2024/9/15	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	2023年第118号
89	YY/T 1021.2—2023	牙科学 拔牙钳 第2部分：标示	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
90	YY/T 1021.3—2023	牙科学 拔牙钳 第3部分：设计	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
91	YY/T 1028—2023	医用内窥镜 纤维内窥镜	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
92	YY 1277—2023	压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求	2023/9/5	2026/9/15	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	2023年第118号
93	YY/T 1622.2—2023	牙科学 牙周探针 第2部分：标示	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
94	YY/T 1833.4—2023	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第4部分：可追溯性	2023/9/5	2024/9/15	人工智能医疗器械标准化技术归口单位	2023年第118号
95	YY/T 1889—2023	眼科光学 接触镜护理产品 镜片盒内接触镜护理产品及接触镜的细菌和真菌挑战评估方法	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
96	YY/T 1890—2023	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法）	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
97	YY/T 1893—2023	Y染色体微缺失检测试剂盒	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
98	YY/T 1895—2023	血管内光学相干断层扫描成像设备	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
99	YY/T 1900—2023	牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性	2023/9/5	2024/9/15	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	2023年第118号
100	YY/T 1901—2023	采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法	2023/9/5	2024/9/15	医用机器人标准化技术归口单位	2023年第118号

101	YY/T 1905—2023	轻离子束放射治疗计划剂量计算准确性要求	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
102	YY/T 1906—2023	一次性使用无菌闭合夹	2023/9/5	2024/9/15	全国外科器械标准化技术委员会	2023年第118号
103	YY/T 1907—2023	人工智能医疗器械 冠状动脉 CT 影像处理软件 算法性能测试方法	2023/9/5	2024/9/15	人工智能医疗器械标准化技术归口单位	2023年第118号
104	YY/T 1908—2023	核酸提取仪	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
105	YY/T 1909—2023	医用增材制造 金属粉末床电子束熔融工艺控制和确认要求	2023/9/5	2024/9/15	医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位	2023年第118号
106	YY/T 1910—2023	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末	2023/9/5	2024/9/15	医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位	2023年第118号
107	YY/T 1911—2023	医疗器械凝血试验方法	2023/9/5	2024/9/15	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	2023年第118号
108	YY/T 1912—2023	用于软组织再生医疗器械的生物学评价与试验	2023/9/5	2024/9/15	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	2023年第118号
109	YY/T 1913—2023	医用聚碳酸酯材料中 2, 2-二 (4-羟基苯基) 丙烷 (双酚 A) 残留量测定方法	2023/9/5	2024/9/15	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	2023年第118号
110	YY/T 1914—2023	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求	2023/9/5	2024/9/15	人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位	2023年第118号
111	YY/T 1915—2023	免疫层析试剂盒实验室检测通则	2023/9/5	2024/3/15	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	2023年第118号
112	YY/T 1916—2023	白介素 6 (IL-6) 测定试剂盒 (标记免疫分析法)	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
113	YY/T 1917—2023	抗 Xa 测定试剂盒 (发色底物法)	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
114	YY/T 1918—2023	数字聚合酶链反应分析系统	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
115	YY/T 1919—2023	超声造影成像性能试验方法	2023/9/5	2024/9/15	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	2023年第118号
116	YY/T 1920—2023	透析器血液相容性试验	2023/9/5	2024/9/15	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	2023年第118号
117	YY/T 1921—2023	闭环式含铜宫内节育器	2023/9/5	2024/9/15	全国计划生育器械标准化技术委员会	2023年第118号

118	YY 0852—2023	一次性使用无菌手术膜	2023/9/5	2026/9/15	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	2023年第118号
119	YY/T 0127.4—2023	口腔医疗器械生物学评价 第4部分：骨植入试验	2023/11/22	2024/12/1	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	2023年第149号
120	YY/T 0127.19—2023	口腔医疗器械生物学评价 第19部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：植入途径	2023/11/22	2024/12/1	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	2023年第149号
121	YY 0315—2023	钛及钛合金牙种植体	2023/11/22	2026/12/1	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	2023年第149号
122	YY 0469—2023	医用外科口罩	2023/11/22	2026/12/1	全国医用防护器械标准化工作组	2023年第149号
123	YY 0793.2—2023	血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管 理 第2部分：血液透析和相关治疗用水	2023/11/22	2026/12/1	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	2023年第149号
124	YY/T 0929.3—2023	输液用药液过滤器 第3部分：标称孔径 0.22μm 药液过滤器液体细菌截留试验方法	2023/11/22	2024/12/1	全国医用输液器具标准化技术委员会	2023年第149号
125	YY/T 0969—2023	一次性使用医用口罩	2023/11/22	2025/12/1	全国医用防护器械标准化工作组	2023年第149号
126	YY 1042—2023	牙科学 聚合物基修复材料	2023/11/22	2026/12/1	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	2023年第149号
127	YY/T 1842.3—2023	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第3部分：胃肠道应用	2023/11/22	2024/12/1	全国医用输液器具标准化技术委员会	2023年第149号
128	YY/T 1904—2023	医用防护眼（面）罩	2023/11/22	2025/12/1	全国医用防护器械标准化工作组	2023年第149号
129	YY/T 1928—2023	预期用于磁共振环境的医用电气设备的术语和分类	2023/11/22	2024/12/1	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023年第149号
130	YY/T 0003—2023	手动病床	2023/11/22	2025/12/1	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	2023年第149号
131	YY/T 0489—2023	一次性使用无菌引流管及辅助器械	2023/11/22	2024/12/1	全国医用输液器具标准化技术委员会	2023年第149号

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 0068.4—2009	医用内窥镜 硬性内窥镜 第 4 部分：基本要求	2009/12/30	2011/6/1	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	2023 年第 107 号
2	YY/T 0322—2018	高频电灼治疗仪	2018/9/28	2020/4/1	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	2023 年第 107 号
3	YY 0649—2016	电位治疗设备	2016/7/29	2018/6/1	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	2023 年第 107 号
4	YY/T 0718—2009	眼科仪器 检影镜	2009/6/16	2010/12/1	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	2023 年第 107 号
5	YY/T 0719.4—2009	眼科光学 接触镜护理产品 第 4 部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南	2009/6/16	2010/12/1	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	2023 年第 107 号
6	YY/T 0763—2009	医用内窥镜 照明用光缆	2009/12/30	2011/6/1	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	2023 年第 107 号
7	YY/T 0994—2015	磁刺激设备	2015/3/2	2016/1/1	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	2023 年第 107 号
8	YY/T 0919—2014	无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求	2014/6/17	2015/7/1	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	2023 年第 149 号
9	YY/T 0951—2015	干扰电治疗设备	2015/3/2	2017/1/1	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	2023 年第 149 号
10	YY/T 0966—2014	外科植入物 金属材料 纯钽	2014/6/17	2015/7/1	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	2023 年第 149 号
11	YY/T 1426.1—2016	外科植入物 全膝关节假体的磨损 第 1 部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件	2016/1/26	2017/1/1	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	2023 年第 149 号
12	YY/T 1426.2—2016	外科植入物 全膝关节假体的磨损 第 2 部分：测量方法	2016/1/26	2017/1/1	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	2023 年第 149 号
13	YY/T 1426.3—2017	外科植入物 全膝关节假体的磨损 第 3 部分：	2017/9/25	2018/10/1	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	2023 年第 149 号

		位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件			技术委员会	
14	YY/T 1447—2016	外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估	2016/1/26	2017/1/1	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	2023年第149号

附件 4

新版医用电气设备标准清单

序号	标准编号	标准名称	代替标准号	采标号	发布日期	实施日期	归口单位
1	GB 9706.1—2020	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求	GB 9706.1—2007 GB 9706.15—2008	IEC 60601-1:2012	2020-04-09	2023-05-01	国家药品监督管理局
2	GB 9706.103—2020	医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.12—1997	IEC 60601-1-3:2013	2020-12-24	2023-05-01	国家药品监督管理局
3	GB 9706.201—2020	医用电气设备 第 2-1 部分：能量为 1MeV 至 50MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.5—2008	IEC 60601-2-1:2014	2020-12-24	2023-05-01	国家药品监督管理局
4	GB 9706.202—2021	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.4—2009	IEC 60601-2-2:2017	2021-12-01	2023-05-01	国家药品监督管理局
5	GB 9706.203—2020	医用电气设备 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求		IEC 60601-2-3:2016	2020-05-29	2023-05-01	国家药品监督管理局
6	GB 9706.204—2022	医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.8—2009	IEC 60601-2-4:2018	2022-07-13	2024-08-01	国家药品监督管理局
7	GB 9706.205—2020	医用电气设备 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.7—2008	IEC 60601-2-5:2009	2020-07-23	2023-05-01	国家药品监督管理局
8	GB 9706.206—2020	医用电气设备 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.6—2007	IEC 60601-2-6:2016	2020-07-23	2023-05-01	国家药品监督管理局
9	GB 9706	医用电气设备 第 2-8 部分：	GB 9706.10—19	IEC 60601-2-8:2	2021-08-10	2023-05-01	国家药品监督

	6.208—2021	能量为 10kV 至 1MV 治疗 X 射线设备的基本安全和本性能专用要求	97	015			管理局
10	GB 9706.211—2020	医用电气设备 第 2-11 部分：γ 射束治疗设备的基本安全和本性能专用要求	GB 9706.17—2009	IEC 60601-2-11: 2013	2020-12-24	2023-05-01	国家药品监督管理局
11	GB 9706.212—2020	医用电气设备 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求	GB 9706.28—2006	ISO 80601-2-12: 2011	2020-04-09	2023-05-01	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
12	GB 9706.213—2021	医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求	GB 9706.29—2006	ISO 80601-2-13: 2011	2021-12-01	2023-05-01	国家药品监督管理局
13	GB 9706.216—2021	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求	GB 9706.2—2003	IEC 60601-2-16: 2018	2021-08-10	2023-05-01	国家药品监督管理局
14	GB 9706.217—2020	医用电气设备 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗装置的基本安全和本性能专用要求	GB 9706.13—2008	IEC 60601-2-17: 2013	2020-12-24	2023-05-01	国家药品监督管理局
15	GB 9706.218—2021	医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求	GB 9706.19—2000	IEC 60601-2-18: 2009	2021-12-01	2023-05-01	国家药品监督管理局
16	GB 9706.219—2021	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求	GB 11243—2008	IEC 60601-2-19: 2016	2021-10-11	2023-05-01	国家药品监督管理局
17	GB 9706.222—2022	医用电气设备 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求	GB 9706.20—2000	IEC 60601-2-22: 2019	2022-03-15	2024-05-01	国家药品监督管理局
18	GB 9706.224—2021	医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求	GB 9706.27—2005	IEC 60601-2-24: 2012	2021-12-01	2023-05-01	国家药品监督管理局
19	GB 9706.225—2021	医用电气设备 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求	GB 10793—2000	IEC 60601-2-25: 2011	2021-12-01	2023-05-01	国家药品监督管理局
20	GB 9706.226—2021	医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和本性能专用要求	GB 9706.26—2005	IEC 60601-2-26: 2012	2021-10-11	2023-05-01	国家药品监督管理局
21	GB 9706.227—2021	医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和本性能专用要求	GB 9706.25—2005	IEC 60601-2-27: 2011	2021-10-11	2023-05-01	国家药品监督管理局
22	GB 9706.228—2022	医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件	GB 9706.11—1997	IEC 60601-2-28: 2017	2020-12-24	2023-05-01	国家药品监督管理局

	020	的基本安全和基本性能专用要求					
23	GB 9706.229—2021	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.16—2015	IEC 60601-2-29:2008	2021-08-10	2023-05-01	国家药品监督管理局
24	GB 9706.236—2021	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.22—2003	IEC 60601-2-36:2014	2021-12-01	2023-05-01	国家药品监督管理局
25	GB 9706.237—2020	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.9—2008	IEC 60601-2-37:2015	2020-04-09	2023-05-01	国家药品监督管理局
26	GB 9706.239—2021	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.39—2008	IEC 60601-2-39:2018	2021-08-10	2023-05-01	国家药品监督管理局
27	GB 9706.243—2021	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.23—2005	IEC 60601-2-43:2017	2021-02-20	2023-05-01	国家药品监督管理局
28	GB 9706.244—2020	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.18—2006	IEC 60601-2-44:2016	2020-12-24	2023-05-01	国家药品监督管理局
29	GB 9706.245—2020	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.24—2005	IEC 60601-2-45:2015	2020-12-24	2023-05-01	国家药品监督管理局
30	GB 9706.254—2020	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求		IEC 60601-2-54:2018	2020-12-24	2023-05-01	国家药品监督管理局
31	GB 9706.255—2022	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求		ISO 80601-2-55:2018	2022-12-29	2026-01-01	国家药品监督管理局
32	GB 9706.260—2020	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求		IEC 80601-2-60:2012	2020-11-17	2023-05-01	国家药品监督管理局
33	GB 9706.263—2020	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求		IEC 60601-2-63:2017	2020-11-17	2023-05-01	国家药品监督管理局
34	GB 9706.265—2020	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机		IEC 60601-2-65:2017	2021-02-20	2023-05-01	国家药品监督管理局

	021	的基本安全和基本性能专用要求					
35	GB 9706.271—2022	医用电气设备 第 2-71 部分：功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求		IEC 80601-2-71:2015	2022-12-29	2026-01-01	国家药品监督管理局
36	GB 9706.275—2022	医用电气设备 第 2-75 部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求		IEC 60601-2-75:2017	2022-12-29	2026-01-01	国家药品监督管理局
37	GB 9706.283—2022	医用电气设备 第 2-83 部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求		IEC 60601-2-83:2019	2022-12-29	2026-01-01	国家药品监督管理局
38	GB 9706.290—2022	医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求		ISO 80601-2-90:2021	2022-12-29	2026-01-01	国家药品监督管理局
39	YY 9706.102—2021	医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验	YY 0505—2012	IEC 60601-1-2:2007	2021-03-09	2023-05-01	全国医用电器标准化技术委员会
40	YY/T 9706.106—2021	医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性		IEC 60601-1-6:2013	2021-03-09	2023-05-01	全国医用电器标准化技术委员会
41	YY 9706.108—2021	医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	YY 0709—2009	IEC 60601-1-8:2006+A1:2012	2021-03-09	2023-05-01	全国医用电器标准化技术委员会
42	YY/T 9706.110—2021	医用电气设备 第 1-10 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求		IEC 60601-1-10:2007+A1:2013	2021-03-09	2023-05-01	全国医用电器标准化技术委员会
43	YY 9706.111—2021	医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求		IEC 60601-1-11:2015	2021-03-09	2023-05-01	全国医用电器标准化技术委员会
44	YY 9706.112—2021	医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用		IEC 60601-1-12:2014	2021-03-09	2023-05-01	全国医用电器标准化技术委员会

		电气系统的要求					
45	YY 9706.210—2021	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和本性能专用要求	YY 0607—2007	IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 CSV	2021-03-09	2023-05-01	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
46	YY 9706.220—2021	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求	YY 0827—2011	IEC 60601-2-20:2009+AMD1:2016	2021-03-09	2023-05-01	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
47	YY 9706.221—2021	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求	YY 0455—2011	IEC 60601-2-21:2009/AMD1:2016	2021-09-06	2024-05-01	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
48	YY 9706.230—2023	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求	YY 0667—2008 Y 0670—2008	IEC 80601-2-30:2018	2023-01-13	2026-01-15	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
49	YY 9706.231—2023	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和本性能专用要求	YY 0945.2—2015	IEC 60601-2-31:2020	2023-03-14	2026-05-01	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
50	YY 9706.233—2021	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和本性能专用要求	YY 0319—2008	IEC 60601-2-33:2015	2021-03-09	2023-05-01	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
51	YY 9706.234—2021	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和本性能专用要求	YY 0783—2010	IEC 60601-2-34:2011	2021-09-06	2024-05-01	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
52	YY 9706.235—2021	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求	YY 0834—2011	IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV	2021-03-09	2023-05-01	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
53	YY 9706.240—2021	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和本性能专用要求	YY 0896—2013	IEC 60601-2-40:2016	2021-03-09	2023-05-01	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
54	YY 9706.241—2020	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求	YY 0627—2008	IEC 60601-2-41:2013	2020-09-27	2023-05-01	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
55	YY 9706.246—2021	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求	YY 0570—2013	IEC 60601-2-46:2016	2023-01-13	2026-01-15	全国医用电器标准化技术委员会医用

	23	本性能专用要求					电子仪器分技术委员会
56	YY 9706.247—2021	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求	YY 0885—2013	IEC 60601-2-47:2012	2021-09-06	2024-05-01	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
57	YY 9706.249—2023	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求	YY 0668—2008	IEC 80601-2-49:2018	2023-01-13	2026-01-15	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
58	YY 9706.250—2021	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0669—2008	IEC 60601-2-50:2009+A1:2016	2021-03-09	2023-05-01	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
59	YY 9706.252—2021	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求	YY 0571—2013	IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015	2021-09-06	2024-05-01	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
60	YY 9706.256—2023	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求	YY 0785—2010	ISO 80601-2-56:2017	2023-03-14	2026-05-01	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
61	YY 9706.257—2021	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求		IEC 60601-2-57:2011	2021-03-09	2023-05-01	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
62	YY 9706.258—2022	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求		IEC 80601-2-58:2016	2022-05-18	2025-06-01	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
63	YY 9706.261—2023	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0784—2010	ISO 80601-2-61:2017	2023-01-13	2026-01-15	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
64	YY 9706.262—2021	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求		IEC 60601-2-62:2013	2021-03-09	2023-05-01	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
65	YY 9706.264—2022	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求		IEC 60601-2-64:2014	2022-05-18	2025-06-01	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
66	YY 9706.268—2022	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求		IEC 60601-2-68:2014	2022-05-18	2025-06-01	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
67	YY 9706.269—2021	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求	YY 0732—2009	ISO 80601-2-69:2014	2021-03-09	2023-05-01	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
68	YY 9706.270—2021	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和本性能专用要求	YY 0671.1—2009	ISO 80601-2-70:2015	2021-09-06	2024-05-01	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
69	YY 9706.272—2021	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求	YY 0600.2—2007	ISO 80601-2-72:2015	2021-09-06	2024-05-01	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
70	YY 9706.274—2022	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和本性能专用要求	YY 0786—2010	ISO 80601-2-74:2017	2022-01-13	2025-05-01	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
71	YY 9706.277—2023	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求		IEC 80601-2-77:2019	2023-01-13	2026-01-15	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
72	YY 9706.278—2023	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和本性能专用要求		IEC 80601-2-78:2019	2023-03-14	2026-05-01	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
73	YY 9706.279—2023	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求	YY 0600.1—2007	ISO 80601-2-79:2018	2023-03-14	2026-05-01	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
74	YY 9706.280—2023	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求	YY 0600.1—2007	ISO 80601-2-80:2018	2023-03-14	2026-05-01	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
75	YY 9706.284—2023	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求	YY 0600.3—2007	ISO 80601-2-84:2020	2023-03-14	2026-05-01	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE