

附件

医疗器械产品适用强制性标准清单

分类编码		产品名称	适用强标			
01-01 超声手术设备及附件	02 高强度超声治疗设备	超声治疗仪、超声治疗系统、减脂聚焦超声治疗系统	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（实施时间：2023年5月1日）			
		磁共振引导高强度聚焦超声治疗系统	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（实施时间：2023年5月1日）	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基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统	
		肿瘤消融聚焦超声治疗系统、肿瘤聚焦超声治疗系统、肿瘤高强度聚焦超声治疗系统	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（实施时间：2023	YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统。		

			年 5 月 1 日)			
01-02 激光手 术设备 及附件	01 激 光手术 设备	二氧化碳激光治疗机	GB 11748-2005 二氧化 碳激光治疗机	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 基本安全和基本性能 专用要求（实施时间： 2024 年 5 月 1 日）	GB 7247. 1-2012 激光 产品的安全 第1部分： 设备分类、要求	
		掺钕钇铝石榴石激光治疗 机	YY 0307-2011 连续波 掺钕钇铝石榴石激光 治疗机	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 基本安全和基本性能 专用要求（实施时间： 2024 年 5 月 1 日）	GB 7247. 1-2012 激光 产品的安全 第1部分： 设备分类、要求	YY 1300-2016 激光治 疗设备 脉冲掺钕钇铝 石榴石激光治疗机
		钬（Ho:YAG）激光治疗机	YY 0846-2011 激光治 疗设备 掺钬钇铝石 榴石激光治疗机	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 基本安全和基本性能 专用要求（实施时间： 2024 年 5 月 1 日）	GB 7247. 1-2012 激光 产品的安全 第1部分： 设备分类、要求	

01-03 高频/射 频手术 设备及 附件	01 高 频手术 设备	高频电灼仪	GB9706.202-2021 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（实 施时间：2023 年 5 月 1 日）			
	02 射 频消融 设备	射频治疗仪、射频消融治疗 仪、射频热凝器、射频消融 发生器、射频消融系统	YY 0897-2013 耳鼻喉 射频消融设备	GB9706.202-2021 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（实 施时间：2023 年 5 月 1 日）		
		心脏消融系统	GB9706.202-2021 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（实 施时间：2023 年 5 月 1 日）			
	03 氩 保护气 凝设备	01-03-03 分类下均适用	GB9706.202-2021 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（实			

			施时间：2023 年 5 月 1 日）			
	04 高频/射频用电极及导管	腹腔镜手术剪	GB9706.202-2021 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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			
		射频消融导管	YY 0778-2018 射频消融导管	GB9706.202-2021 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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求	
	05 射频消融设备用灌注泵	01-03-05 分类下均适用	GB9706.202-2021 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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			

01-04 微波手术设备	01 微波手术设备	微波手术刀、微波消融仪、微波消融治疗仪	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	YY 0838-2021 微波热凝设备（实施时间：2023/5/1）	YY 0899-2020 医用微波设备附件的通用要求	
01-06 冲击波手术设备	01 冲击波碎石机	体外引发碎石设备	GB9706.236-2021 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（实施时间：2023年5月1日）			
01-08 手术照明设备	01 手术无影灯	手术无影灯、移动式手术无影灯、应急手术无影灯	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基本性能专用要求			
01-10 其他手术设备	03 电动吻合器	01-10-03 下适用产品均适用	YY 0876-2013 直线型切割吻合器及组件	YY 0875-2013 直线型吻合器及组件		
02-01 手术器械-刀	01 手术刀	手术刀片、一次性使用无菌手术刀片、一次性使用无菌取皮刀	GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸			
02-13 手术器械-吻合器	01 吻合器（带	吻合器	YY 0875-2013 直线型吻合器及组件			

(缝)合器械及材料	钉)					
	02 吻合器(不带钉)	切割吻合器	YY 0876-2013 直线型切割吻合器及组件			
	06 可吸收缝合线	合成可吸收缝合线、聚乙醇酸可吸收缝合线、聚乳酸可吸收缝合线、带针合成可吸收缝合线、带针聚乙醇酸可吸收缝合线、带针聚乳酸可吸收缝合线、可吸收性外科缝线 动物源可吸收缝合线、带针动物源可吸收缝合线、羊肠缝合线、胶原蛋白缝合线、带针羊肠缝合线、带针胶原蛋白缝合线	YY 1116-2020 可吸收性外科缝线			

	07 不可吸收缝合线	天然不可吸收缝合线、蚕丝缝合线、真丝缝合线、带针天然不可吸收缝合线、带针蚕丝缝合线、带针真丝缝合线 合成不可吸收缝合线、带针合成不可吸收缝合线、聚丁酯缝合线、不锈钢缝合线、聚丙烯缝合线、尼龙缝合线、钛缝合线、聚酯缝合线、聚酰胺缝合线	YY 0167-2020 非吸收性外科缝线			
02-15 手术器械-其他器械	09 手柄	手术刀柄	GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸			
03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	01 造影导管	造影导管、血管造影导管、外周血管用造影导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
	02 导引导管	导引导管、指引导管、支持导管、外周血管用导引导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
	03 中心静脉导管	中心静脉导管、含药中心静脉导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通	YY 0285.3-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中		

			用要求	心静脉导管		
05 灌注导管	灌注导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求				
06 球囊扩张导管	冠状动脉球囊扩张导管、PTCA 导管、PTA 导管、PTCA 球囊扩张导管、非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管、带药球囊扩张导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求	YY 0285.4-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管			
07 切割球囊	切割球囊、外周切割球囊	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求				
08 造影球囊	静脉造影球囊导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求				
09 封堵球囊	封堵球囊导管、阻断球囊导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求				

	10 血栓抽吸导管	血栓抽吸导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
	11 套针外周导管	套针外周导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
	12 穿刺针	血管穿刺针	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械			
	13 导引套管	导引套管	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械			
	14 导管鞘	导管鞘、导引鞘、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘、撕开型血管鞘	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械			
	15 扩张器	扩张器	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械			

	16 导丝	硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、导引导丝、造影导丝	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械			
	26 微导管	微导管、外周介入微导管、输送微导管、漂浮微导管、一次性使用微导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
05-01 放射治疗设备	01 医用电子加速器	医用电子直线加速器、医用电子回旋加速器、螺旋断层放射治疗系统、X射线立体定向放射外科治疗系统、移动式电子束术中放射治疗系统	GB 15213-2016 医用电子加速器性能和试验方法	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	GB 9706.201-2020 医用电气设备 第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求(2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）
			YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用）	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射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01)		

	02 医用轻离子治疗系统	医用轻离子治疗系统	YY 1650-2019 X 射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	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 (2025-06-01)	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射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 (2025-06-01)	
	03 医用 X 射线治疗设备	05-01-03 下产品均适用	YY 9706.208-2021 医用电气设备 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求 (2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用）	YY 1650-2019 X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法
	04 伽玛射束远距离治疗机	钴-60 远距离治疗机	YY 0096-2019 钴-60 远距离治疗机	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基本性能专用要求 (2023-05-01)	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用）
			YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能 X(γ) 射束剂量计算准确性要求和试验方	YY 0831.1-2011 γ 射束立体定向放射治疗系统 第 1 部分：头部多源 γ 射束立体定向	YY 0831.2-2015 γ 射束立体定向放射治疗系统 第 2 部分：体部多源 γ 射束立体定向	

			法（如适用）	放射治疗系统（如适用）	放射治疗系统（如适用）	
		体部多源伽玛（ γ ）射束立体定向放射治疗系统	YY 0831.2-2015 γ 射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统	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基本性能专用要求（2023-05-01）	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用）
			YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法（如适用）	YY 0831.1-2011 γ 射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统（如适用）		
	05 近距离后装治疗设备	05-01-05 下产品均适用	GB 9706.217 医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求（2023-05-01）	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用）	
	06 放射性粒籽植入治疗系统	放射性粒籽植入治疗系统	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用）	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射束治疗设

						备用的X射线图像引导 放射治疗设备的基本 安全和基本性能专用 要求(2025-06-01)
05-02 放射治 疗模拟 及图像 引导设 备	01 放 射治疗 模拟系 统	05-02-01 下产品均适用	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 (2023-05-01)			
	02 放 射治疗 用X射 线图像 引导系 统	05-02-02 下产品均适用	YY 1650-2019 X射线图 像引导放射治疗设备 性能和试验方法	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 射性核素射束治疗设 备用的X射线图像引导 放射治疗设备的基本 安全和基本性能专用 要求(2025-06-01)		
05-03 放射治 疗准直 装置	01X 辐 射放射 治疗立 体定向 系统	立体定向放射治疗计划系 统	YY 0832.2-2015X 辐射 放射治疗立体定向及 计划系统 第2部分： 体部X辐射放射治疗立 体定向及计划系统	YY 0637-2013 医用电 气设备 放射治疗计 划系统的安全要求（有 放射治疗计划系统的 适用）	YY 0721-2009 医用电 气设备 放射治疗记 录与验证系统的安全 （有放射治疗记录与 验证系统的适用）	

		X 辐射放射治疗立体定向系统	YY 0832.1-2011X 射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部X射线放射治疗立体定向及计划系统			
	02 准直限束装置	—	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用）	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用）		
06-01 诊断 X 射线机	01 血管造影 X 射线机	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）
	02 泌尿 X 射线机	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	

	03 乳腺 X 射线机	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	
	04 口腔 X 射线机	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.265-2021 医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）
	05 透视摄影 X 射线机	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（如适用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）

	06 移动式 C 形臂 X 射线机	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（如适用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）
	07 摄影 X 射线机	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	
	08 透视 X 射线机	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	
	09 X 射线骨密度仪	—	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	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基		

			准：诊断 X 射线设备的 辐射防护（实施时间： 2023 年 5 月 1 日）	本性能专用要求（实施 时间：2023 年 5 月 1 日）		
	10 车 载 X 射 线机	—	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（实施时间： 2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医 用电气设备 第 2-28 部 分：医用诊断 X 射线管 组件的基本安全和基 本性能专用要求（实施 时间：2023 年 5 月 1 日）	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（如适 用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（如适 用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）
	11 携 带式 X 射线机	—	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（实施时间： 2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医 用电气设备 第 2-28 部 分：医用诊断 X 射线管 组件的基本安全和基 本性能专用要求（实施 时间：2023 年 5 月 1 日）	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（实施 时间：2023 年 5 月 1 日）	

	12 肢体数字化体层摄影 X 射线机	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	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（如适用）（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	
06-02 X 射线计算机体层摄影设备（CT）	01 X 射线计算机体层摄影设备（CT）	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.244 -2021 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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	
06-03 X 射线发生、限束装置	01 X 射线高压发生器	X 射线高压发生器	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			
	02 X 射线管	—	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施			

			时间：2023 年 5 月 1 日）			
	03 X 射线管组件	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）		
	04 限束装置	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			
06-04X 射线影像接收处理装置	01 X 射线影像增强器、X 射线影像增强器电视系统	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			

	02 X 射线探测器、X 射线探测器及其影像系统	—	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			
06-05 X 射线附属及辅助设备	01 透视摄影床	透视摄影床、X 射线胃肠诊断床	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			
	02 导管床	导管床、介入手术台	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（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			
	03 X 射线摄影患者支撑装置	电动摄影平床、摄影平床、X 射线摄影床、移动式 X 射线检查支架	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（实施时间： 2023 年 5 月 1 日）			
	12 穿 刺定位 引导装 置	乳腺摄影立体定位装置、乳 腺活检定位装置、数控穿刺 引导仪、自动穿刺引导仪、 经皮穿刺角度定位器、一次 性使用穿刺导入固定器、一 次性使用导向器、一次性使 用 CT 定位穿刺角度引导器、 医学图像体外定位贴、X 线 摄片乳头定位贴、一次性使 用影像定位材料	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			
06-06 医用射 线防护 设备	01 医 用射线 防护用 具	—	YY 0318-2000 医用诊 断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性 腺防护器具			

06-07 超声影像诊断设备	01 超声脉冲回波成像设备	超声诊断系统、超声诊断仪、内镜超声诊断仪、血管内超声诊断系统、血管内超声诊断仪 超声诊断系统、超声诊断仪、鼻窦超声诊断仪、便携式超声诊断仪、超声膀胱扫描仪、皮肤超声诊断系统、全数字超声诊断系统、全数字超声诊断仪、推车式超声诊断仪、医用超声影像处理器、掌上超声诊断仪	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（实施时间：2023/5/1）	GB 10152-2009 B型超声诊断设备		
	02 超声回波多普勒成像设备	彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪	GB 10152-2009 B型超声诊断设备	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（实施时间：2023/5/1）		
06-08 超声影像诊断附属设备	01 超声耦合剂	医用超声耦合剂	YY 0299-2016 医用超声耦合剂			
	04 超声探头	06-08-04 下产品均适用	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（实施			

			时间：2023/5/1)			
06-09 磁共振 成像设 备(MRI)	01 永 磁型磁 共振成 像系统	永磁型磁共振成像系统、医 用磁共振成像系统	YY 9706.233-2021 医 用电气设备 第2-33部 分：医疗诊断用磁共振 设备的基本安全和基 本性能专用要求（实 施时间：2023/5/1)			
	02 常 导型磁 共振成 像系统	常导型磁共振成像系统、医 用磁共振成像系统				
	03 超 导型磁 共振成 像系统	超导型磁共振成像系统、医 用磁共振成像系统				
06-13 光学成 像诊断 设备	01 红 外热像 仪	06-13-01 下产品均适用	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（实施时间： 2023/5/1)			

	02 红 外线乳 腺诊断 仪	06-13-02 下产品均适用	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（实施时间： 2023/5/1）			
	03 光 相干断 层成像 系统 （非眼 科）	06-13-03 下产品均适用	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（实施时间： 2023/5/1）			
	04 手 术显微 镜（非 眼科）	06-13-04 下产品均适用	GB 11239.1-2005 手术 显微镜 第1部分：要 求和试验方法			
06-14 医用内 窥镜	01 光 学内窥 镜	膝关节内窥镜	YY 0068.1-2008 医用 内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及 测试方法	YY 0068.4-2009 医用 内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求		

	02 电凝切割内窥镜	膀胱电切内窥镜、前列腺电切内窥镜	YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法	YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求		
	03 电子内窥镜	电子腹腔镜、电子喉镜、电子鼻咽喉内窥镜、电子肛肠镜、电子小肠镜系统、电子膀胱镜、电子膀胱肾盂镜、电子大肠镜、电子胆道镜、电子结肠镜、电子气管插管镜、电子十二指肠镜、电子胃镜、电子胸腹腔镜				
	04 胶囊式内窥镜系统	06-14-04 下产品均适用				
06-15 内窥镜功能供给装置	04 内窥镜送气装置	内窥镜二氧化碳气腹机	YY 0843-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机			
06-17 组合功能融合成像器械	01 单光子发射及 X 射线计算机断层成像	—	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（实施时间：	GB 9706.228 -2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1	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（实施时间：2023 年 5	

	系统		2023 年 5 月 1 日)	日)	月 1 日)	
	02 正 电子发 射及 X 射线计 算机断 层成像 系统	—	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（实施时间： 2023 年 5 月 1 日）	GB 9706.228 -2020 医 用电气设备 第 2-28 部 分：医用诊断 X 射线管 组件的基本安全和基 本性能专用要求（实施 时间：2023 年 5 月 1 日）	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 （实施时间：2023 年 5 月 1 日）	
07-01 诊察辅 助器械	03 五 官科检 查镜	喉镜	YY 91136-1999 新生儿 喉镜			
	05 表 面检查 灯	医用检查灯、儿科检查灯、 反光灯、头戴式检查灯、聚 光灯	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 基本性能专用要求 （实施时间： 2023/5/1）			

	06 反光器具	额戴反光镜	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基本性能专用要求 (实施时间： 2023/5/1)			
07-03 生理参数分析 测量设备	01 心电图测量、分析设备	单道心电图机、多道心电图机、心电图机、心电图仪、 心电分析系统	YY 1139-2013 心电图诊断设备	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基本性能专用要求（实施时间： 2023.05.01）	GB 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（实施时间： 2024 年 5 月 1 日）	
	02 心脏电生理标测设备	电生理标测仪、多道电生理记录仪		YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分	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基本性能专用要求（2023.05.01）	
	03 无创血压测量设备	血压表、机械血压表、水银血压表	GB 3053-1993 血压计和血压表			
		电子血压计	YY 0670-2008 无创自动测量血压计			
		动态血压记录仪、动态血压仪	YY 0667-2008 医用电气设备 第 2 部分：自动循环无创血压监护			

			设备的安全和基本性能专用要求			
	04 体温测量设备	玻璃体温计	GB 1588-2001 玻璃体温计			
		电子体温计	YY 0785-2010 临床体温计--连续测量的电子体温计性能要求			
	05 脉搏血氧测量设备	脉搏血氧仪	YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求			
	06 生理参数诱发诊断设备	脑电图机	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基本性能专用要求（实施时间 2023.05.01）	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基本性能专用要求（实施时间 2023.05.01）		

07-04 监护设备	01 病人监护设备	呼吸气体监护仪	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求	病人监护仪、多参数监护仪： YY 0668-2008 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0667-2008 医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 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（2023.05.01） 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基本性能专用要求（2023.05.01）		
07-07 超声测量、分析设备	01 超声多普勒血流分析设备	07-17-01 下产品均适用	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			

	备		性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	02 超声人体组织测量设备	07-17-02 下产品均适用	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（实施时间：2023/5/1）			
07-10 附件、耗材	01 有创血压传感器	有创压力传感器	YY 0781-2010 血压传感器			
	04 脉搏血氧传感器	—	YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求			
	07 心电导联线	心电导联线	YY 0828-2011 心电监护仪电缆和导联线			
08-01 呼吸设备	01 治疗呼吸机（生命支持）	呼吸机	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基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求		

	02 急救和转运呼吸机	急救和转运呼吸机、急救呼吸机	YY 0600.3-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运呼吸机	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求		
	03 高频呼吸机	高频喷射呼吸机	YY 0042-2018 高频喷射呼吸机	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求		
	04 家用呼吸机（生命支持）	呼吸机	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基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日）	YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求		
	05 家用呼吸支持设备（非生命支持）	呼吸机、家用无创呼吸机	YY 0600.1-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备			
	06 睡眠呼吸暂停治疗设备	正压通气治疗机	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基			

			本性能专用要求（实施时间：2024 年 5 月 1 日）			
08-02 麻醉器械	01 麻醉机	麻醉系统、麻醉机	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基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日）			
08-03 急救设备	01 体外除颤设备	—	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（2024/8/1）			
	02 婴儿培养箱	—	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基本性能专用要求（实施时间：2023 年 5 月 1 日） 婴儿转运培养箱：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基本性能专用要求（实施时间：			

			2023 年 5 月 1 日)			
	03 婴儿辐射保暖台	—	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 (实施时间: 2024 年 5 月 1 日)			
	05 人工复苏器 (简易呼吸器)	便携式氧气呼吸器、简易呼吸器、人工复苏器、人工呼吸器、一次性使用简易呼吸器、一次性使用人工复苏器	YY 0600. 4-2013 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第 4 部分: 人工复苏器			
	06 气动急救复苏器	气动急救复苏器	YY 0600. 5-2011 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第 5 部分: 气动急救复苏器			
08-04 医用制氧设备	02 医用分子筛制氧机	医用分子筛制氧机、家用分子筛制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、医用氧气浓缩器	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基本性能专用要求 (实施时间: 2023			

			年 5 月 1 日)			
	04 医用膜分离制氧机	医用膜分离制氧机、家用膜分离制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、膜分离弥散富氧机	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基本性能专用要求 (实施时间: 2023 年 5 月 1 日)			
08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	01 麻醉蒸发器	麻醉蒸发器、蒸发器、麻醉气体输送装置	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基本性能专用要求 (实施时间: 2023 年 5 月 1 日)			
	02 医用呼吸道湿化器	医用呼吸道湿化器	YY 0786-2010 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求			
	06 气管插管用喉镜	麻醉喉镜	YY 0499-2004 麻醉喉镜通用技术条件	yy 0498.1-2004 喉镜连接件 第1部分:常规挂钩型手柄-窥视片接头	YY 0498.2-2004 喉镜连接件 第2部分:微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座	
		麻醉咽喉镜	YY 91123-1999 麻醉咽喉镜 (连接部分作废)	yy 0498.1-2004 喉镜连接件 第1部分:常规	YY 0498.2-2004 喉镜连接件 第2部分:微	

				挂钩型手柄-窥视片接头	型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座	
	10 麻醉气体净化传递和收集系统	麻醉气体净化系统	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基本性能专用要求(实施时间:2023年5月1日)			
	15 氧气吸入器	浮标式氧气吸入器	YY 1107-2003 浮标式氧气吸入器			
09-01 电疗设备/器具	01 电位治疗设备	电位治疗仪	YY 0649-2016 电位治疗设备			
	03 低频治疗设备	干扰电治疗仪	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基本性能专用要求(实施时间:2023/5/1)			
		神经和肌肉刺激器	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基本性能专用要求(实施时间:2023/5/1)			

	05 神经和肌肉刺激器用电极	神经和肌肉刺激器用体内电极、神经和肌肉刺激器用体表电极	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基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
09-02 温热（冷）治疗设备/器具	01 热传导治疗设备	医用加温毯	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基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
		热敷贴	YY 0060-2018 热敷贴（袋）			
		医用升温毯	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基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	02 热辐射治疗设备	09-02-02 下产品均适用	YY0323-2018 红外治疗设备安全专用要求	YY 0306-2018 《热辐射类治疗设备安全专用要求》	YY 0323-2018 红外治疗设备安全专用要求	

09-03 光治疗 设备	01 激 光治疗 设备	掺钕钇铝石榴石激光治疗 机	YY 0307-2011 连续波 掺钕钇铝石榴石激光 治疗机	YY 1300-2016 激光治 疗设备 脉冲掺钕钇铝 石榴石激光治疗机	YY 1475-2016 激光治 疗设备 Q 开关掺钕钇 铝石榴石激光治疗机	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 基本安全和基本性能 专用要求（实施时间： 2024 年 5 月 1 日）
			GB 7247. 1-2012 激光 产品的安全 第1部分： 设备分类、要求			
		二氧化碳激光治疗机	GB 11748-2005 二氧化 碳激光治疗机	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 基本安全和基本性能 专用要求（实施时间： 2024 年 5 月 1 日）	GB 7247. 1-2012 激光 产品的安全 第1部分： 设备分类、要求	GB 7247. 1-2012 激光 产品的安全 第1部分： 设备分类、要求
		掺铒光纤激光治疗仪	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 基本安全和基本性能 专用要求（实施时间： 2024 年 5 月 1 日）	GB 7247. 1-2012 激光 产品的安全 第1部分： 设备分类、要求	YY 1301-2016 激光治 疗设备 铒激光治疗机	
		红宝石激光治疗仪			YY 0983-2016 激光治 疗设备 红宝石激光治 疗机	

		氦氖激光治疗机			GB 12257-2000 氦氖激光治疗机通用技术条件	
	02 光动力激光治疗设备	半导体激光光动力治疗机	YY 0845-2011 激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机	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（实施时间：2024年5月1日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	
	03 光动力治疗设备	09-03-03 下产品均适用	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本性能的专用要求（实施时间：2023/5/1）			
	04 强脉冲光治疗设备	09-03-04 下产品均适用	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本性能的专用要求（实施时间：			

			2023/5/1)			
	05 红 光治疗 设备	09-03-05 下产品均适用	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（实施时间： 2023/5/1)			
	06 蓝 光治疗 设备	婴儿光治疗仪、新生儿黄疸 治疗仪、婴儿光治疗床	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（实施时间： 2023/5/1)			
	07 紫 外治疗 设备	09-03-07 下产品均适用	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（实施时间： 2023/5/1)			

09-04 力疗设备/器具	06 气囊式体外反搏装置	气囊式体外反搏装置	GB 10035-2017 气囊式体外反搏装置			
09-06 超声治疗设备	01 超声治疗设备	超声治疗系统	YY 0830-2011 浅表组织超声治疗设备			
		超声理疗仪	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本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和本性能专用要求（实施时间：2023/5/1）		
09-07 高频治疗设备	01 射频热疗设备	射频热疗系统、射频热疗机	YY 0777-2010 射频热疗设备			
	02 射频浅表治疗设备	09-07-02 下产品均适用	GB9706.202-2021 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本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
	03 微波治疗	微波热疗机	YY 0839-2011 微波热疗设备			

	设备	微波热疗机、微波辅助治疗系统、微波治疗仪	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（实施时间：2023/5/1）	YY 0899-2020 医用微波设备附件的通用要求		
	04 短波治疗仪	短波治疗仪	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（实施时间：2023/5/1）			
10-01 血液分离、处理、贮存设备	01 血液成分分离设备	离心式血液成分分离设备	YY 1413-2016 离心式血液成分分离设备			
	05 血浆病毒灭活设备	病毒灭活设备	YY 0765.1-2009 一次性使用血液及血液成分病毒灭活器材 第1部分：亚甲蓝病毒灭活器材			
10-02 血液分离、处	01 血袋	一次性使用紫外线透疗血液容器	YY 0327-2002 一次性使用紫外线透疗血液容器			

理、贮存 器具		一次性使用血袋、一次性使用血液成分收集袋、一次性使用血浆袋	GB 14232.1-2020 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋（实施时间：2022/2/1）	GB 14232.3-2011 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分：含特殊组件的血袋系统	GB 14232.4—2021 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统（实施时间：2023-06-01）	
	02 离心式血液成分分离器	一次性使用离心袋式血液成分分离器	YY 0613-2007 一次性使用离心袋式血液成分分离器			
		一次性使用离心杯式血液成分分离器	YY 0584-2005 一次性使用离心杯式血液成分分离器			
	04 输血器	一次性使用泵用输血器	GB 8369.2-2020 一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用（实施时间：2022/6/1）			
		一次性使用输血器	GB8369.1-2019 一次性使用输血器第1部分：重力输血式			
	10-03 血液净化及腹膜透析设备	01 血液透析设备	血液透析设备、血透析滤过设备	YY 0054-2010 血液透析设备	GB9706.216-2021 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基本性能专用要求（实施	

				日期：2023-05-01)		
	02 连续性血液净化设备	连续性血液净化设备	YY 0645-2018 连续性血液净化设备	GB9706. 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基本性能专用要求 （实施日期：2023-05-01)		
	03 血液灌流设备	血液灌流机	YY 0790-2010 血液灌流设备	GB9706. 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基本性能专用要求 （实施日期：2023-05-01)		
	04 人工肝设备	—	GB9706. 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基本性能专用要求 （实施日期：2023-05-01)			

	05 血液透析辅助设备	血液净化辅助血泵	GB9706. 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基本性能专用要求（实施日期：2023-05-01）			
		血液透析机用水处理设备	YY 0793. 1-2010 血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第 1 部分：用于多床透析			
	06 腹膜透析设备	腹膜透析机	GB9706. 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（实施日期：2023-05-01）			
	08 血脂分离设备	—	GB9706. 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基本性能专用要求（实施日期：2023-05-01）			

10-04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	一次性使用血液净化体外循环血路、一次性使用连续性血液净化管路	YY 0267-2016 血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路			
		一次性使用中空纤维血液透析器、一次性使用中空纤维血液透析滤过器、一次性使用中空纤维血液滤过器、一次性使用高通量透析器	YY 0053-2016 血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器			
	02 血液灌流器具	一次性使用血浆胆红素吸附器	YY 1290-2016 一次性使用胆红素血浆吸附器			
	03 血液净化辅助器具	一次性使用中空纤维血浆分离器	YY 0465-2019 一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器			
10-05 心肺转流设备	01 心肺转流用泵	心肺转流系统用离心泵	YY 1412-2016 心肺转流系统 离心泵			
		心肺转流系统用滚压式血泵	GB 12260-2017 心肺转流系统滚压式血泵			
	03 热交换设备	心肺转流系统用热交换水箱	GB 12263-2017 心肺转流系统热交换水箱			

10-06 心肺转流器具	01 氧合器	一次性使用中空纤维氧合器、一次性使用鼓泡式氧合器、一次性使用集成式膜式氧合器	YY 0604-2016 心肺转流系统 血气交换器（氧合器）			
	03 微栓过滤器	一次性使用心肺转流系统动脉管路血液过滤器、一次性使用动脉过滤器、一次性使用血液微栓过滤器	YY 0580-2011 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			
	04 血液浓缩器	一次性使用血液浓缩器	YY 0053-2016 血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器			
	05 心脏停跳液灌注器	一次性使用心脏停跳液灌注管	YY 0485-2020 一次性使用心脏停跳液灌注器			
	06 心肺转流用管路及接头	一次性使用人工心肺机体外循环管道、一次性使用颈动脉转流管、一次性使用体外循环用配套血管路	YY 1048-2016 心肺转流系统 体外循环管道			
		一次性使用静脉插管、一次性使用动脉插管	YY 0948-2015 心肺转流系统一次性使用动静脉插管			
11-01 湿热消	03 压力蒸汽	手提式压力蒸汽灭菌器	YY 0504-2016 手提式蒸汽灭菌器			

毒灭菌设备	灭菌器	大型压力蒸汽灭菌器	GB 8599-2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型	YY 0731-2009 大型蒸汽灭菌器 手动控制型		
11-02 干热消毒灭菌设备	02 热空气灭菌器	热空气型干热灭菌器	YY 1275-2016 热空气型干热灭菌器			
11-03 化学消毒灭菌设备	03 环氧乙烷灭菌器	环氧乙烷灭菌器	YY 0503-2016 环氧乙烷灭菌器			
12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	植入式心脏起搏器	GB 16174.2-2015 手术植入物有源植入式医疗器械第2部分：心脏起搏器			
13-01 骨接合植入物	01 单/多部件金属骨固定器械及附件	金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板	YY 0017-2016 骨接合植入物 金属接骨板			
		金属锁定接骨螺钉、金属非锁定接骨螺钉	YY 0018-2016 骨接合植入物 金属接骨螺钉			
13-04 关节置换植入	01 髋关节假体	髋关节假体系统、髋关节假体、髋臼假体、髋关节股骨头假体	YY 0118-2016 关节置换植入物 髋关节假体			

物	02 膝关节假体	膝关节假体系统、膝关节假体、膝关节股胫假体、膝关节髌股假体、膝关节髌股胫假体、膝关节股骨假体、膝关节髌骨假体、膝关节胫骨假体	YY 0502-2016 关节置换植入物 膝关节假体			
13-05 骨科填充和修复材料	01 丙烯酸树脂骨水泥	丙烯酸树脂骨水泥	YY 0459-2003 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥			
13-09 整形及普通外科植入物	01 整形填充材料	硅橡胶外科整形植入物	YY 0334-2002 硅橡胶外科植入物通用要求			
	03 乳房植入物	人工乳房植入体、乳房植入体、硅凝胶填充乳房植入体	YY 0334-2002 硅橡胶外科植入物通用要求			
	10 软组织扩张器	软组织扩张器	YY 0333-2010 软组织扩张器			
14-01 注射、穿刺器械	01 注射泵	注射泵	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基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
	02 无	一次性使用无菌注射器	GB 15810-2019 一次性			

	菌注射器		使用无菌注射器			
	05 玻璃注射器	全玻璃注射器	YY 1001.1-2004 玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器	YY 1001.2-2004 玻璃注射器 第2部分：蓝芯全玻璃注射器		
	06 注射针	一次性使用无菌注射针	GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针			
14-02 血管内 输液器械	01 输液泵	电子镇痛泵、电子输注泵、微量注药泵、全自动注药泵、微电脑电动注药泵、便携式输液泵、输液泵、急救输液泵、容积输液泵、医用输液泵	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基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日）			
	04 无源输注泵	一次性使用输注泵	YY 0451-2010 一次性使用便携式输注泵 非电驱动			
	05 输液器	一次性使用微孔过滤输液器	YY 0286.1-2019 专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器			
		避光输液器	YY 0286.3-2017 专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器			
		滴定管式输液器	YY 0286.2-2006 专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输			

			液器 重力输液式			
		重力输液器、重力式输液器	GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式			
	06 静脉输液针	一次性使用静脉输液针	GB 18671-2009 一次性使用静脉输液针			
	08 输液连接管路	输液连接管路	YY 0585.2-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分:附件			
		泵用输液管路 压力输液管路 微量泵前管	YY 0585.1-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分:液路			
	09 输液、输血用连接件及附件	输液用两路开关、输液用防回流阀、 输液用高压三通	YY 0585.2-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分:附件			
		输液过滤器	YY 0585.3-2018 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分:过滤器			
		输液用防回流阀	YY 0585.4-2009 压力输液装置用一次性使			

			用液路及其附件 第4部分：防回流阀			
		一次性使用去白细胞过滤器	YY 0329-2009 一次性使用去白细胞滤器			
14-05 非血管 内导 (插)管	03 导尿管	无球囊导尿管、双腔球囊导尿管、三腔球囊导尿管、硅橡胶导尿管、橡胶导尿管、导尿管、硅橡胶带囊尿道导管、尿道导管、双气囊三腔导管、无菌梅花头导尿引流管、气囊导尿管、双囊四腔导尿管、医用橡胶导尿管、乳胶导尿管、多腔球囊导尿管、测温导尿管、乳胶菌状导尿管、单腔导尿管、双腔气囊导尿管、间歇性导尿管	YY 0325-2016 一次性使用无菌导尿管			
14-07 清洗、灌 洗、吸 引、给药 器械	01 冲洗器械	洗胃机	YY 1105-2008 电动洗胃机			
14-09 不可吸 收外科 敷料	01 外科织造布类敷料	外科纱布敷料	YY 0594-2006 外科纱布敷料通用要求			

14-13 手术室 感染控 制用品	02 手 术膜	手术膜、手术贴膜、医用手 术薄膜巾、手术薄膜、医用 手术护膜	YY 0852-2011 一次性 使用无菌手术膜			
14-14 医护人 员防护 用品	01 防 护口罩	外科口罩	YY 0469-2011 医用外 科口罩			
		医用防护口罩	GB 19083-2010 医用防 护口罩技术要求			
	02 防 护服	一次性医用防护服	GB 19082-2009 医用一 次性防护服技术要求			
15-03 医用病 床	01 电 动病床	15-03 下产品均适用	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（实施时间：2024 年5月1日）			
	02 手 动病床					
	03 医 用婴儿 床					
16-03 视光设 备和器 具	01 验 光设备 和器具	验光仪	YY 0673-2008 眼科仪 器 验光仪			
		验光头	YY 0674-2008 眼科仪 器 验光头			
	02 视 功能检 查设备 和器具	角膜曲率计	GB 38455-2019 眼科仪 器 角膜曲率计（实施 时间 2022/1/1）			

16-04 眼科测量诊断 设备和器具	01 眼科激光 诊断设备	16-04-01 下产品均适用	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（实施时间：2024年5月1日）	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求		
	05 眼用照相机	眼底照相机、数字眼底照相机、免散瞳眼底照相机、免散瞳数码眼底照相机、无散瞳数码眼底照相机、手持式免散瞳眼底照相机	YY 0634-2008 眼科仪器 眼底照相机			
16-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具	02 眼科激光治疗设备	16-05-02 下产品均适用	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	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（实施时间：2024年5月1日）		
		半导体激光眼科治疗机	YY 1289-2016 激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	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（实施时间：2024年5月1日）	

		准分子激光角膜屈光治疗机	YY 0599-2015 激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	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（实施时间：2024年5月1日）	
		Q 开关掺钕钇铝石榴石激光眼科治疗机	YY 0789-2010Q 开关Nd: YAG 激光眼科治疗机	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求	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（实施时间：2024年5月1日）	
	05 其他眼科治疗和手术设备	眼科手术显微镜	YY 1296-2016 光学和光子学 手术显微镜眼科用手术显微镜的光危害			
		眼科手术显微镜	GB 11239.1-2005 手术显微镜 第1部分：要求和试验方法			
	06 眼科治疗和手术辅助器具	眼内照明器、眼内照明器光纤探头	YY 0792.1-2016 眼科仪器 眼内照明器 第1部分：要求和试验方法			
		眼内照明器	YY 0792.2-2010 眼科仪器 眼内照明器 第2			

			部分：光辐射安全的基本要求和试验方法			
16-06 眼科矫治和防护器具	01 接触镜	角膜塑形用硬性透气接触镜	YY 0477-2016 角膜塑形用硬性透气接触镜			
		硬性角膜接触镜、硬性透氧角膜接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜	GB 11417.2-2012 眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜			
		彩色软性亲水接触镜、散光软性亲水角膜接触镜、软性角膜接触镜、软性亲水接触镜、软性接触镜	GB 11417.3-2012 眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜			
	02 接触镜护理产品	接触镜无菌生理盐水护理液、接触镜护理盐溶液	YY 0719.2-2009 眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求			
		硬性透气接触镜清洁液、硬性接触镜酶清洁剂、接触镜除蛋白护理液、除蛋白护理液、接触镜去蛋白片 双氧护理液、双氧水接触镜消毒液 硬性接触镜护理液、接触镜护理液、硬性透气接触镜用护理液、软性接触镜护理液				

		接触镜润滑液、硬性透气接触镜润滑液、接触镜湿润液				
	04 助视器	光学弱视助视器、低视力放大镜、低视力望远镜	GB 23719-2009 眼科光学和仪器 光学助视器			
16-07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	16-07-01 分类下产品均适用	YY 0290.2-2009 眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法	YY 0290.2-2021 眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法（实施时间：2023/4/1）	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	YY 0290.8-2008 眼科光学 人工晶状体 第8部分：基本要求
		多焦人工晶状体				
		有晶体眼屈光性人工晶状体	YY 0290.10-2009 眼科光学 人工晶状体 第			

			10 部分:有晶体眼人工晶状体			
	04 眼用粘弹剂	眼用粘弹剂、眼科手术粘弹剂、眼用透明质酸钠凝胶、眼用羟丙基甲基纤维素、角膜保护剂、眼用透明质酸钠	YY 0861-2011 眼科光学 眼用粘弹剂			
	07 囊袋张力环	囊袋张力环、囊袋扩张环	YY 0762-2017 眼科光学 囊袋张力环			
17-01 口腔诊察设备	01 牙周袋探测设备	—	GB9706.260-2020 《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》			
	02 牙髓活力测试设备	—	GB9706.260-2020 《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》			
	03 牙本质测量设备	—	GB9706.260-2020 《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》			

	04 龋齿探测设备	—	GB9706. 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》			
	05 口腔成像设备	—	GB9706. 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》			
	06 口腔照明设备	—	GB9706. 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》			
17-03 口腔治疗设备	01 牙科治疗机	—	GB9706. 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》			
	02 牙科用椅	—	GB9706. 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》			

	03 口腔洁治清洗设备及附件	—	GB9706.260-2020《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》			
	04 牙科手机及附件	牙科手机、牙科直手机、牙科弯手机、牙科气动马达手机、牙科电动马达手机、高速气涡轮手机、口腔种植手机、根管手机、抛光手机、一次性使用牙科手机	YY 1045-2021 牙科学手机和马达（实施时间：2024/5/1）	GB9706.260-2020《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》		
		牙科手机用电动马达、牙科手机用气动马达	YY 1045-2021 牙科学手机和马达（实施时间：2024/5/1）	GB9706.260-2020《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》		
	05 口腔正负压设备	—	GB9706.260-2020《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》			
	06 固化设备	LED 光固化机、卤素灯光固化机	YY 0055-2018 牙科学光固化机	GB9706.260-2020《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》		

	07 牙科种植用设备	—	GB9706.260-2020 《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》			
	08 牙齿漂白设备	—	GB9706.260-2020 《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》			
	09 根管治疗设备	—	GB9706.260-2020 《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》			
	10 口腔麻醉推注设备	—	GB9706.260-2020 《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》			
	11 银汞合金调合器	—	GB9706.260-2020 《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》			

	12 口腔用骨粉制备设备	—	GB9706.260-2020 《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》			
17-05 口腔充填修复材料	01 水门汀	玻璃离子水门汀、冠核用玻璃离子水门汀、银粉玻璃离子水门汀、粘结用玻璃离子水门汀、聚羧酸锌水门汀、粘接用聚羧酸盐水门汀、磷酸锌水门汀、牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀、氢氧化钙水门汀	YY 0271.1-2016 牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀			
		粘结用树脂水门汀、自粘接树脂水门汀、双固化树脂水门汀、自酸蚀树脂水门汀、树脂水门汀、光固化树脂水门汀	YY 0271.2-2016 牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀			
		牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀	YY 0272-2009 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			
	03 根管充填封闭材料	根管封闭材料、根管封闭剂、牙科根管充填材料、根管充填剂、液体根充材料、固体根充材料	YY 0717-2009 牙科根管封闭材料			

	04 复合树脂	光固化复合树脂、光固化复合流体树脂、流动性复合树脂	YY 1042-2011 牙科学 聚合物基修复材料			
17-06 口腔义齿制作材料	01 义齿用金属材料及制品	钴铬合金、牙科镍烤瓷合金、钴铬钼烤瓷合金、牙科钴铬烤瓷合金、镍铬合金、牙科用镍基铸造合金	GB 17168-2013 牙科学 固定和活动修复用金属材料			
	02 义齿用陶瓷材料及制品	瓷牙	YY 0300-2009 牙科学 修复用人工牙			
		牙科瓷粉、低温烤瓷粉、高温烤瓷粉、牙科金属烤瓷瓷粉、牙科烤瓷粉、牙科全瓷瓷粉、牙科氧化锆瓷块	GB 30367-2013 牙科学 陶瓷材料			
	03 义齿用高分子材料及制品	义齿软衬材料	YY 0714.2-2016 牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料			
		合成树脂牙	YY 0300-2009 牙科学 修复用人工牙			
17-08 口腔植入及组织重建材料	01 牙种植体	纯钛牙种植体、钛合金牙种植体	YY 0315-2016 钛及钛合金牙种植体			
		羟基磷灰石涂层牙种植体、牙种植体、纯钛牙种植体	YY 0304-2009 等离子喷涂羟基磷灰石涂层钛基牙种植体			
	06 骨填充及	牙科骨粉、骨修复材料、口腔人工骨				

	修复材料					
17-10 其他口腔材料	04 防龋材料	光固化窝沟封闭剂、窝沟封闭剂、牙科树脂基窝沟封闭剂	YY 0622-2008 牙科树脂基窝沟封闭剂			
18-01 妇产科手术器械	02 妇产科用剪	急救和转运呼吸机	YY 0600.3-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机			
	05 妇产科用扩张器、牵开器	一次性使用无菌阴道扩张器	YY 0336-2020 一次性使用无菌阴道扩张器			
		金属双翼阴道扩张器	YY 0006-2013 金属双翼阴道扩张器			
18-02 妇产科测量、监护设备	01 超声多普勒胎儿监护设备	18-02-01 下产品均适用	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（实施时间：2023/5/1）			
	02 超声多普勒胎儿心率设备	18-02-02 下产品均适用	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（实施时			

			间：2023/5/1)			
18-03 妇产科 诊断器 械	01 妇 科超声 诊断设 备	18-03-01 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医 用电气设备 第2-37 部 分：超声诊断和监护设 备的基本安全和本 性能专用要求（实施时 间：2023/5/1）			
	03 妇 科内窥 镜	宫腔内窥镜	YY 0068.1-2008 医用 内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及 测试方法	YY 0068.4-2009 医用 内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求		
18-04 妇产科 治疗器 械	01 妇 科物理 治疗器 械	射频治疗仪	YY 0650-2008 妇科射 频治疗仪			
18-06 妊娠控 制器械	01 宫 内节育 器及取 放器械	宫腔形含铜宫内节育器	GB 11234-2006 宫腔形 宫内节育器			
		V形含铜宫内节育器	GB 11235-2006VCu 宫 内节育器			
		T形含铜宫内节育器	GB 11236-2006TCu 宫 内节育器			
18-07 辅助生 殖器械	05 辅 助生殖 专用仪	辅助生育激光系统	GB 7247.1-2012 激光 产品的安全 第1部分： 设备分类、要求			

	器					
20-01 中医诊 断设备	02 望 诊设备	电针治疗仪	YY 0780-2018 电针治 疗仪			
20-02 中医治 疗设备	07 穴 位激光 刺激设 备	20-02-07 下所有含激光光 源的产品适用	GB 7247.1-2012 激光 产品的安全 第1部分： 设备分类、要求			
		20-02-07 所有含有 3B 类、4 类激光光源的产品适用。	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 基本安全和基本性能 专用要求（实施时间： 2024 年 5 月 1 日）			
20-03 中医器 具	01 针 灸针	针灸针、一次性使用无菌针 灸针	GB 2024-2016 针灸针			
21-01 治疗计 划软件	01 放 射治疗 计划系 统软件	放射治疗计划系统软件、伽 玛射线立体定向放射治疗 计划系统软件	YY 0775-2010 远距离 放射治疗计划系统 高 能 X(γ) 射束剂量计算 准确性要求和试验方 法	YY 0637-2013 医用电 气设备 放射治疗计划 系统的安全要求		
	02 放 射治疗 辅助软	放射治疗记录与验证系统	YY 0721-2009 放射治 疗记录与验证系统			

	件					
22-01 血液学 分析设备	22-01-00	22-01 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 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
	01 血型分析仪器	血型分析仪	GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求			
22-02 生化分析设备	22-02-00	22-02 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 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
22-03 电解质及血气分析设备	22-03-00	22-03 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 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

22-04 免疫分析设备	22-04-00	22-04 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 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
22-05 分子生物学分析设备	22-05-00	22-05 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 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
22-06 微生物分析设备	22-06-00	22-06 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 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
22-07 扫描图像分析系统	22-07-00	22-07 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	YY 0648-2008 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	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求(设备附加了加热功能则适用)

22-08 放射性 核素标 本测定 装置	22-08- 00	22-08 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 1 部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加 热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和 其他目的自动和半自 动设备的特殊要求	YY 0648-2008 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
22-09 尿液及 其他体 液分析 设备	22-09- 00	22-09 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 1 部分：通用要求	YY 0648-2008 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	GB 4793.9-2008 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和 其他目的自动和半自 动设备的特殊要求	GB 4793.6-2008 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和 其他目的自动和半自 动设备的特殊要求 (设 备附加了加热功能则 适用)
22-10 其他医 用分析 设备	22-10- 00	22-10 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 1 部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加 热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和 其他目的自动和半自 动设备的特殊要求	YY 0648-2008 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
22-12 形态学 分析前 样本处 理设备	22-12- 00	22-12 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 1 部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 6 部分：实验室用材料加 热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、 控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和 其他目的自动和半自 动设备的特殊要求	YY 0648-2008 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

22-13 样本分离设备	22-13-00	22-13 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 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
	01 医用离心机	—	GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求			
	02 核酸提取纯化仪	—	GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求			
22-14 培养与孵育设备	22-14-00	22-14 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	YY 0648-2008 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
22-15 检验及其他辅助设备	22-15-00	22-15 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加	GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和	YY 0648-2008 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

				热设备的特殊要求	其他目的自动和半自动设备的特殊要求	(IVD)医用设备的专用要求
22-16 医用生物防护设备	01 生物安全柜	Ⅱ级生物安全柜	YY 0569-2011 Ⅱ级生物安全柜	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安 全要求 第1部分：通用要求		
	02 洁净工作台	—	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安 全要求 第1部分：通用要求			

附录 1

医疗器通用性强制性标准列表

序号	标准编号	标准名称	适用范围
1	GB 4793.4-2019	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 4 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求	本部分适用于使用在 1.4 的环境条件下，预期在医疗机构、兽医、制药和实验室等领域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的电气设备的安全要求。 例如： a) 使用蒸汽的灭菌器和消毒器； b) 使用有毒气体、有毒气雾或有毒蒸汽的灭菌器和消毒器； c) 使用热空气或热惰性气体的灭菌器和消毒器； d) 清洗消毒器。
2	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 的本部分规定了 ME 设备和 ME 系统的基本安全和基本性能的通用要求。本部分适用于医用电气设备和医用电气系统（以下简称 ME 设备和 ME 系统）。如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统，标题和 章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。除 7.2.13 和 8.4.1 外，本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险（源）在本部分中没有具体要求。
3	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	本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性。本标准规定了医用电气设备和医用电气系统电磁兼容性的通用要求和试验。这些通用要求和试验除了是通用标准的要求，还作为专用标准的基础。

4	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	本标准规定了医用电气设备和医用电气系统中报警系统和报警信号要求。本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。它为报警系统的应用也提供了指导。
5	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	本标准规定了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基本安全和基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书中指出的预期在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。本标准的应用不考虑医用电气设备或医用电气系统是由无经验的操作者使用还是由经过培训的医护人员使用。家庭护理环境包括：患者生活的住所；患者所处的其他室内和室外环境，不包括只要患者来访就有经过培训的操作者接待的专业医疗机构。本标准不适用于预期仅在 YY 9706.112 所述的紧急医疗服务环境或 GB 9706.1（不包括 YY 9706.112 或本标准的附加内容）所述的专业医疗机构中使用的医用电气设备和医用电气系统。但医用电气设备或医用电气系统预期可用于多种使用环境，只要也可用于家庭护理环境，就在本标准范围内。
6	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电气系统的要求	本标准规定了预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书中指出的，预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。本标准不适用于仅在符合 YY 9706.111 中的家庭护理环境下使用，或仅在符合 GB 9706.1（且不符合 YY 9706.111 或本标准）中的专业医疗机构下使用的医用电气设备和医用电气系统。
7	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	GB9706 的本部分适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。本部分适用于通过患者的放射学影像来诊断、规划或指导医疗操作的 X 射线设备及其部件。
8	GB 4234.1-2017	外科植入物 金属材料 第 1 部分：锻造不锈钢	本部分规定了外科植入物用锻造不锈钢的特征及相应的试验方法。本部分适用于外科植入物用锻造不锈钢。

9	GB 4234.4-2019	外科植入物 金属材料 第 4 部分： 铸造钴-铬-钼合金	本部分规定了外科植入物用铸造钴-铬-钼合金的特征及相应的试验方法。本部分适用于外科植入物用铸造钴-铬-钼合金。
10	GB 23102-2008	外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材	本标准规定了外科植入物用 Ti-6Al-7Nb 合金加工材的特性和相应的试验方法。
11	YY 0605.9-2015	外科植入物 金属材料 第 9 部分： 锻造高氮不锈钢	本标准适用于外科植入物，且符合标准成分要求的不锈钢钢棒、钢丝、钢板和钢带等，取自成品试样的力学性能可不遵循本标准。本标准规定了外科植入物用含氮量为 0.25%~0.50%的不锈钢的化学成分、完全退火状态下的显微组织、耐腐蚀性、力学性能及相应试验方法等要求。本标准代替 YY 0605.9-2007《外科植入物金属材料 第 9 部分：锻造高氮不锈钢》。
12	YY 0605.12-2016	外科植入物 金属材料 第 12 部分： 锻造钴-铬-钼合金	本标准规定了锻造钴-28 铬-6 钼合金的化学成分、显微组织、力学性能及相关试验方法。本标准适用外科植入物用锻造钴-28 铬-6 钼合金棒材和丝材，取自成品试样的力学性能可不遵循本标准。本标准代替 YY 0605.12—2007《外科植入物金属材料第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金》。
13	GB 23101.1-2008	外科植入物 羟基磷灰石 第 1 部分： 羟基磷灰石陶瓷	GB/T 23101 的本部分规定了用作外科植入物的羟基磷灰石陶瓷的要求。本部分不适用于羟基磷灰石涂层，非陶瓷羟基磷灰石，羟基磷灰石粉体，玻璃陶瓷， α -和 β -磷酸三钙或其他形式的磷酸钙。
14	GB 23101.2-2008	外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分： 羟基磷灰石涂层	GB/T 23101 的本部分规定了应用于金属和非金属外科植入物的羟基磷灰石陶瓷涂层的要求。本部分不适用于玻璃，玻璃陶瓷， α -和 β -磷酸三钙或其他形式的磷酸钙制作的涂层，也不适用于羟基磷灰石以粉末状态存在的涂层。
15	YY 0341.1-2020	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 1 部分：骨接合植入物特殊要求	本标准规定了骨接合用无源外科植入物（以下简称骨接合植入物）的特殊要求，包括骨接合植入物的术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。本标准适用于骨接合植入物，不适用于带有表面涂层的骨接合植入物的涂层部分。
16	YY 0341.2-2020	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 2 部分：脊柱植入物特殊要求	本标准规定了无源外科脊柱植入物（以下简称脊柱植入物）的特殊要求，除 YY/T 0640 规定的要求外，还规定了脊柱植入物的定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。本标准适用于除人工椎间盘植入物以外的无源外科

			脊柱植入物。
--	--	--	--------

备注：将适用范围较广泛的强标，形成附录 1 医疗器械通用性强制性标准列表。







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