附件

医疗器械行业标准报送信息表

| 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/T 0273-2022 | 牙科学 牙科银汞调合器 | 修订 | YY/T 0273-2009 | 本文件规定了用于将牙科银合金粉和胶囊中的牙科汞混合，形成牙科银汞合金的电动调合器的要求和试验方法。本文件适用于通过振荡作用混合的牙科银汞调合器，这些调合器由制造商销售，用于混合牙科银汞合金，无论调合器是否用于混合任何其他类型的产品。本文件未规定对可拆装式调合胶囊的要求，尽管在许多牙科银汞调合器中可拆装式调合胶囊用于容纳待混合材料，在使用或测试时被视为牙科银汞调合器的一部分。 | 2024年1月1日 |
| 2 | YY/T 0290.4-2022 | 眼科光学 人工晶状体 第4部分：标签和资料 | 修订 | YY/T 0290.4-2008 | 本文件规定了人工晶状体标签和包装上或包装内所提供资料内容的要求。 | 2023年7月1日 |
| 3 | YY/T 0299-2022 | 医用超声耦合剂 | 修订 | YY 0299-2016 | 本文件规定了医用超声耦合剂的术语和定义、产品分类、技术要求和试验方法。本文件适用于医用超声耦合剂，也适用于医用超声耦合垫。 | 2024年7月1日 |
| 4 | YY/T 0482-2022 | 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定 | 修订 | YY/T 0482-2010 | 本文件规定了用于测定磁共振设备的一些主要图像质量参数的测量程序。本文件适用于在验收试验时进行质量评价以及在稳定性试验时进行质量保证。本文件不适用于在验收试验和稳定性试验时进行性能等级的确定；大于8T的高场磁共振设备的图像质量评价（除非另有说明）；受磁共振兼容性问题影响的图像质量；特殊诊断流程，如血流成像、灌注、扩散、放疗和图像引导治疗的应用；型式试验。 | 2023年5月1日 |
| 5 | YY/T 0519-2022 | 牙科学 与牙齿结构粘接的测试 | 修订 | YY/T 0519-2009 | 本文件规定了两类粘接强度（拉伸和剪切）测量试验方法、一种充填物周围边缘间隙测量试验方法、一种微渗漏试验方法和一些测量粘接强度的特定试验方法。本文件适用于指导（粘接）基底物的选择，储存和操作，并给出了用于检测口腔修复材料和牙齿结构（即牙釉质和牙本质）间粘接质量的各种试验方法。本文件不适用于对粘接材料及其性能的要求。 | 2023年7月1日 |
| 6 | YY/T 0612-2022 | 一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) | 修订 | YY 0612-2007 | 本文件规定了血气分析用一次性使用人体动脉血样采集器(常称“动脉血气针”)的物理性能、生物性能、化学性能、添加剂等要求。本文件适用于一次性使用人体动脉血样采集器，包括预设型血样采集器和抽血型血样采集器。本文件不包括静脉血样采集容器和末稍血样采集容器的要求。 | 2023年7月1日 |
| 7 | YY/T 0634-2022 | 眼科仪器 眼底照相机 | 修订 | YY 0634-2008 | 本文件规定了眼底照相机的要求和试验方法。眼底照相机用于观察、拍摄和记录人眼眼底电子图像，以提供用于诊断的图像信息。本文件适用于采用照相机成像原理的仪器。本文件不适用于以下仪器：在检查过程中接触眼睛的仪器；使用扫描成像技术、自适应光学成像技术、光学相干断层成像技术（OCT）、多单色光谱成像技术的仪器。 | 2023年7月1日 |
| 8 | YY/T 0793.1-2022 | 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第1部分：血液透析和相关治疗用水处理设备 | 修订 | YY 0793.1-2010 YY 0793.2-2011 | 本文件规定了血液透析和相关治疗用水处理设备的术语和定义、要求、试验方法和标记。本文件适用于对生活饮用水进行处理以传输到血液透析和相关治疗中使用的装置。本文件适用于从生活饮用水进入水处理系统的输送点到透析用水使用点之间的所有装置、管路及配件。本文件不适用于透析液供液系统（按比例分配水和浓缩液生产透析液），吸附器透析液再生系统（再生并再循环少量透析液、透析浓缩液）、血液透析滤过系统、血液滤过系统、用于处理可多次使用透析器的系统及腹膜透析系统。本文件也不适用于对用于透析液、浓缩液制备或透析器再处理的水纯度的持续监测。 | 2024年7月1日 |
| 9 | YY/T 0793.4-2022 | 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第4部分：血液透析和相关治疗用透析液质量 | 制定 | / | 本文件规定了用于血液透析和相关治疗用透析液的最低质量要求。本文件不适用于透析液制备用水；血液透析及相关治疗用浓缩物；制备透析液所用的设备；基于吸附的透析液再生系统，该系统可再生和再循环少量透析液；采用预包装溶液的连续性血液净化治疗系统；腹膜透析液；腹膜透析设备；在线血液滤过或在线血液透析滤过的置换液；非在线配制的血液透析滤过和血液滤过的置换液。 | 2023年7月1日 |
| 10 | YY/T 0821-2022 | 一次性使用配药用注射器  | 修订 | YY/T 0821-2010 | 本文件规定了一次性使用配药用注射器（以下简称配药器）的要求。本文件适用于临床抽取或配制药液用的配药器。本文件不适用于抽吸液体后立即注射用的手动注射器、胰岛素注射器、玻璃注射器、永久带针注射器、带有动力驱动注射泵用注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、防止重复使用注射器、由制造厂预装药液的注射器以及与药液配套的注射器等。本文件不涉及注射药液用过滤器。 | 2023年7月1日 |
| 11 | YY/T 1789.3-2022 | 体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限 | 制定 | / | 本文件规定了体外诊断检验系统的检出限与定量限性能评价方法。本文件适用于制造商对定量测定的体外诊断检验系统进行性能评价。本文件不适用于结果报告为名义标度和序数标度的体外诊断检验系统的性能评价，例如用于血细胞鉴定、微生物分型、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定，结果报告为阴性、阳性或1+、2+、3+的体外诊断检验系统。 | 2024年1月1日 |
| 12 | YY/T 1789.4-2022 | 体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间 | 制定 | / | 本文件规定了体外诊断检验系统的线性区间和可报告区间性能评价方法。本文件适用于制造商对定量测定的体外诊断检验系统进行性能评价。本文件不适用于结果报告为名义标度和序数标度的体外诊断检验系统的性能评价，例如用于血细胞鉴定、微生物分型、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定，结果报告为阴性、阳性或1+、2+、3+的体外诊断检验系统。 | 2024年1月1日 |
| 13 | YY/T 1810-2022 | 组织工程医疗产品 用以评价软骨形成的硫酸糖胺聚糖(sGAG)的定量检测 | 制定 | / | 本文件给出了硫酸糖胺聚糖（sulfated glycisaminoglycans，sGAG）的定量检测方法。本文件适用于关节软骨、半月板、弹性软骨、组织工程软骨的细胞外基质中sGAG含量检测。 | 2023年7月1日 |
| 14 | YY/T 1833.1-2022 | 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语 | 制定 | / | 本文件界定了人工智能医疗器械质量要求和评价使用的术语和定义。本文件适用于人工智能医疗器械。 | 2023年7月1日 |
| 15 | YY/T 1833.2-2022 | 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 | 制定 | / | 本文件规定了人工智能医疗器械全生命周期使用的数据集的通用质量要求和评价方法。本文件适用于人工智能医疗器械研发、生产、测试、质控等环节使用的数据集的开发和评价。 | 2023年7月1日 |
| 16 | YY/T 1835-2022 | 乳腺正电子发射断层成像装置性能和试验方法 | 制定 | / | 本文件规定了乳腺正电子发射断层成像装置的术语、性能和试验方法。本文件适用于乳腺正电子发射断层成像装置，不适用于人体全身成像的正电子发射断层成像装置。 | 2024年1月1日 |
| 17 | YY/T 1845-2022 | 矫形外科用手术导板通用要求 | 制定 | / | 本文件规定了矫形外科用手术导板的通用要求，包括要求、设计、制造、灭菌、制造商提供的信息。本文件适用于矫形外科用手术导板，该类导板主要由高分子材料及金属材料通过3D打印制造，其它加工方式制造的导板可参考本文件相关条款。 | 2023年7月1日 |
| 18 | YY/T 1848-2022 | 一次性使用输尿管封堵导管 | 制定 | / | 本文件规定了一次性使用输尿管封堵导管（以下简称导管）的结构、材料、要求、试验方法、生物相容性、型式检验、标签、说明书和包装。本文件适用于经内窥镜工作通道进入输尿管，形成临时封堵结构，防止结石漂移，辅助抓取、移除泌尿系统中的结石及其它异物的一次性使用导管。 | 2023年7月1日 |