附件1

YY 0068.4-2009 《医用内窥镜 硬性内窥镜

第4部分：基本要求》医疗器械  
行业标准第1号修改单

（与GB 9706.1-2020同步实施）

一、2规范性引用文件中：

“……

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分∶安全通用要求（IEC 60601-1:1988，IDT）

GB 9706.19 医用电气设备 第2部分∶内窥镜设备安全专用要求（GB 9706.19-2000，idt IEC 60601-2-18:1996）

……

GB/T 19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装（ISO 11607:2003，IDT）

……

《中华人民共和国药典》2005年版二部”

修改为：

“……

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 9706.218 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求

……

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械包装（所有部分）

……

《中华人民共和国药典》”。

二、6电气安全中：

“硬性内窥镜应该满足 GB 9706.19中适用的要求。

……试验方法按GB 9706.1-2007中 20.4的方法进行。”

修改为：

“硬性内窥镜应该满足GB 9706.218中适用的要求。

……试验方法按GB 9706.1-2020中 8.8.3的方法进行。”

三、10.2 无菌提供产品中：

“无菌检查的试验方法，可采用《中华人民共和国药典》2005年版二部的方法。”

修改为：

“无菌检查的试验方法，可采用《中华人民共和国药典》的方法。”

四、11 包装中：

“对于无菌提供的产品，包装应符合GB/T 19633—2005 的要求。”

修改为：

“对于无菌提供的产品，包装应符合GB/T 19633的要求。”