附表3

**2019年医疗器械行业标准发布清单**

| **序号** | **标准号** | **标准名称** | **发布日期** | **实施日期** | **归口单位** | **发布公告** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | YY 0096—2019 | 钴-60远距离治疗机 | 2019/5/31 | 2020/12/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 2 | YY 0174—2019 | 手术刀片 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 全国外科器械标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 3 | 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 | 2019/5/31 | 2020/12/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 4 | YY/T 0324—2019 | 红外乳腺检查仪 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 5 | YY/T 0339—2019 | 呼吸道用吸引导管 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 6 | YY/T 0448—2019 | 超声多普勒胎儿心率仪 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 7 | 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 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 8 | YY/T 0573.3—2019 | 一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 9 | 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 | 2019/5/31 | 2020/12/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 10 | 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 | 2019/5/31 | 2020/12/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 11 | YY/T 0870.2—2019 | 医疗器械遗传毒性试验 第2部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 12 | YY/T 1155—2019 | 全自动发光免疫分析仪 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 13 | YY/T 1213—2019 | 促卵泡生成素测定试剂盒 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 14 | YY/T 1626—2019 | 电动上下肢圆周运动训练设备 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 15 | YY/T 1628—2019 | 医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 | 2019/5/31 | 2019/9/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 16 | YY/T 1645—2019 | 人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 17 | YY/T 1648—2019 | 输液器具用过滤器的泡点压与细菌截留能力关联方法 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 18 | YY/T 1649.1—2019 | 医疗器械与血小板相互作用试验 第1部分：体外血小板计数法 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 19 | YY 1650—2019 | X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 | 2019/5/31 | 2020/12/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 20 | YY/T 1651.1—2019 | 医疗器械溶血试验 第1部分：材料介导的溶血试验 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 21 | YY/T 1652—2019 | 体外诊断试剂用质控物通用技术要求 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 22 | YY/T 1654—2019 | 组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 23 | YY/T 1655—2019 | 骨接合植入物 接骨板和接骨螺钉微动腐蚀试验方法 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 24 | YY/T 1658—2019 | 输液输血器具中环己酮溶出量的测定方法 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 25 | YY/T 1662—2019 | 生化分析仪用质控物 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 26 | YY/T 1663—2019 | 孕酮测定试剂盒 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 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 | 2019年第47号 |
| 27 | YY/T 0681.16—2019 | 无菌医疗器械包装试验方法 第16部分:包装系统气候应变能力试验 | 2019/5/31 | 2020/6/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第47号 |
| 28 | YY/T 0506.8—2019 | 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位 | 2019年第60号 |
| 29 | YY/T 0639—2019 | 体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 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 | 2019年第60号 |
| 30 | YY/T 0774—2019 | 超声骨密度仪 | 2019/7/24 | 2021/8/1 | 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 | 2019年第60号 |
| 31 | YY/T 0870.3—2019 | 医疗器械遗传毒性试验 第3部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的TK基因突变试验 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2019年第60号 |
| 32 | YY/T 0870.6—2019 | 医疗器械遗传毒性试验 第6部分：体外哺乳动物细胞微核试验 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2019年第60号 |
| 33 | YY/T 0878.3—2019 | 医疗器械补体激活试验 第3部分：补体激活产物（C3a和SC5b-9）的测定 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2019年第60号 |
| 34 | YY/T 0916.20—2019 | 医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第60号 |
| 35 | YY/T 1026—2019 | 牙科学 牙科银汞合金 | 2019/7/24 | 2020/2/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2019年第60号 |
| 36 | YY/T 1214—2019 | 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 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 | 2019年第60号 |
| 37 | YY/T 1465.6—2019 | 医疗器械免疫原性评价方法 第6部分：用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2019年第60号 |
| 38 | YY/T 1550.2—2019 | 一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第2部分：可沥滤物研究 已知物 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第60号 |
| 39 | YY/T 1633—2019 | 一次性使用医用防护鞋套 | 2019/7/24 | 2021/2/1 | 医用生物防护产品标准化技术归口单位 | 2019年第60号 |
| 40 | YY/T 1642—2019 | 一次性使用医用防护帽 | 2019/7/24 | 2021/2/1 | 医用生物防护产品标准化技术归口单位 | 2019年第60号 |
| 41 | YY/T 1657—2019 | 胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（测序法） | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 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 | 2019年第60号 |
| 42 | YY/T 1659—2019 | 血管内超声诊断设备通用技术要求 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 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 | 2019年第60号 |
| 43 | YY/T 1660—2019 | 球囊扩张和自扩张血管支架的径向载荷测试方法 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会 | 2019年第60号 |
| 44 | YY/T 1661—2019 | 穴位阻抗检测设备 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 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 | 2019年第60号 |
| 45 | YY/T 1664—2019 | 甲状旁腺激素测定试剂盒 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 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 | 2019年第60号 |
| 46 | YY/T 1665—2019 | 振动叩击排痰机 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 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 | 2019年第60号 |
| 47 | YY/T 1666—2019 | 经络刺激仪 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 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 | 2019年第60号 |
| 48 | YY/T 1668—2019 | 阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 | 2019/7/24 | 2021/8/1 | 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 | 2019年第60号 |
| 49 | YY/T 1669—2019 | ABO反定型检测卡（柱凝集法） | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 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 | 2019年第60号 |
| 50 | YY/T 1670.1—2019 | 医疗器械神经毒性评价 第1部分：评价潜在神经毒性的试验选择指南 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2019年第60号 |
| 51 | YY/T 1681—2019 | 医疗器械唯一标识系统基础术语 | 2019/7/24 | 2020/8/1 | 中国食品药品检定研究院 | 2019年第60号 |
| 52 | YY/T 0464-2019 | 一次性使用血液灌流器 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2019年第84号 |
| 53 | YY/T 0513.1-2019 | 同种异体修复材料 第1部分：组织库基本要求 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 中国食品药品检定研究院 | 2019年第84号 |
| 54 | YY/T 0616.5-2019 | 一次性使用医用手套 第5部分：抗化学品渗透 持续接触试验方法 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位 | 2019年第84号 |
| 55 | YY/T 0681.15-2019 | 无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第84号 |
| 56 | YY/T 0681.17-2019 | 无菌医疗器械包装试验方法 第17部分：透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第84号 |
| 57 | YY/T 0719.8-2019 | 眼科光学 接触镜护理产品 第8部分：清洁剂测定方法 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 2019年第84号 |
| 58 | YY/T 1624-2019 | 手动负压拔罐器 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 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 | 2019年第84号 |
| 59 | YY/T 1638.1-2019 | 病人搬运设备 第1部分：救护车担架 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会 | 2019年第84号 |
| 60 | YY/T 1646-2019 | 牙科学 测定材料的X射线阻射性试验方法 | 2019/10/23 | 2020/4/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2019年第84号 |
| 61 | YY/T 1647-2019 | 关节置换植入物 肩关节假体 关节盂锁定机制的静态剪切评价试验方法 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 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技术委员会 | 2019年第84号 |
| 62 | YY/T 1649.2-2019 | 医疗器械与血小板相互作用试验 第2部分：体外血小板激活产物（β-TG、PF4和TxB2）的测定 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2019年第84号 |
| 63 | YY/T 1672-2019 | 胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 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 | 2019年第84号 |
| 64 | YY/T 1673-2019 | 安非他明检测试剂盒（胶体金法） | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 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 | 2019年第84号 |
| 65 | YY/T 1674-2019 | 胰岛素样生长因子I测定试剂盒 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 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 | 2019年第84号 |
| 66 | YY/T 1675-2019 | 血清电解质（钾、钠、钙、镁）参考测量程序（离子色谱法） | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 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 | 2019年第84号 |
| 67 | YY/T 1677-2019 | 维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法） | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 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 | 2019年第84号 |
| 68 | YY/T 1678-2019 | 外科植入物用聚乳酸及其共聚物分子量及分子量分布检测方法 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2019年第84号 |
| 69 | YY/T 1682-2019 | 脲原体/人型支原体培养及药物敏感检测试剂盒 | 2019/10/23 | 2021/10/1 | 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 | 2019年第84号 |
| 70 | YY/T 1683-2019 | 牙科学 牙骨凿 | 2019/10/23 | 2021/4/1 | 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 | 2019年第84号 |
| 71 | YY/T 1687-2019 | 煮沸消毒器 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2019年第84号 |
| 72 | YY/T 1689-2019 | 牙科学 牙种植体的标示系统 | 2019/10/23 | 2020/10/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2019年第84号 |