

YY 0065—2016 《眼科仪器 裂隙灯显微镜》等 93项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

一、强制性行业标准（共14项）

（一）YY 0065—2016 《眼科仪器裂隙灯显微镜》

本标准规定了裂隙灯显微镜的要求和试验方法。本标准适用于通用型裂隙灯显微镜。本标准不适用于裂隙灯显微镜附件，如照相设备和激光器。本标准代替 YY 0065—2007《眼科仪器裂隙灯显微镜》。

（二）YY 0118—2016 《关节置换植入物髋关节假体》

本标准规定了部分和全髋关节假体的定义、分类及安全方面的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求。本标准适用于使用标准中所规定材料和工艺制造的部分和全髋关节假体。本标准代替 YY 0118—2005 《髋关节假体》。

（三）YY 0299—2016 《医用超声耦合剂》

本标准规定了医用超声耦合剂的定义、分类、要求、试验方法、检验规则及其包装、标志、运输和贮存。本标准适用于医用超声耦合剂产品，包括企业作为商品制造、销售的，

也包括医疗机构自制自用的。该产品在超声诊断和治疗操作中用作探头、治疗头与人体组织之间的透声媒质。本标准代替 YY 0299—2008《医用超声耦合剂》。

（四）YY 0315—2016《钛及钛合金牙种植体》

本标准规定了钛及钛合金材料制成的不带表面涂层的牙种植体的定义、性能要求和相应的试验方法，并对包装和标识的内容进行了规定。本标准适用于由化学成分符合 GB/T 13810—2007《外科植入物用钛及钛合金加工材》或 ISO 5832 系列标准、美国 ASTM 标准中外科植入物用钛及钛合金材料制成的牙种植体。本标准不适用于种植体附件。本标准代替 YY 0315—2008《钛及钛合金人工牙种植体》。

（五）YY 0502—2016《关节置换植入物膝关节假体》

本标准规定了部分和全膝关节假体的定义、分类及安全方面的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求。本标准适用于使用标准中所规定材料和工艺制造的部分和全膝关节假体。本标准代替 YY 0502—2005《膝关节假体》。

（六）YY 0579—2016《眼科仪器角膜曲率计》

本标准规定了连续或者数字指示角膜曲率计的要求和试验方法。本标准代替 YY 0579—2005《角膜曲率计》。

（七）YY 0592—2016《高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统》

本标准规定了高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。本标准适用于体外聚焦的高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统。系统用于体外高强度聚焦超声消融治疗。

本标准代替 YY 0592—2005《高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统》。

（八）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》。

（九）YY 0621.1—2016《牙科学匹配性试验第1部分：金属-陶瓷体系》

本标准规定了通过测试牙科修复用金属和陶瓷材料的复合结构，确定二者匹配性的试验方法。本标准的性能要求适用于结合在一起使用的金属和陶瓷材料，而不适用于单独使用的金属或陶瓷材料。本标准代替 YY 0621—2008《牙科金属烤瓷修复体系》。

（十）YY 0803.3—2016《牙科学根管器械第3部分加压器》

本标准规定了用于压实根管充填材料的垂直加压器和侧方加压器的要求和试验方法。除了标准规格外，还包括锥形规格。锥形规格是由随器械尺寸而变化的锥度确定。

（十一）YY 0989.6—2016《手术植入物有源植入医疗器械第6部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求》

本标准规定了具有治疗快速性心律失常功能的有源植入医疗器械的要求和试验方法。本标准适用于具有治疗快速

性心律失常功能的有源植入医疗器械（包括植入式心脏除颤器），以及有源植入医疗器械的某些非植入式部分和附件。

（十二）**YY 1057—2016《医用脚踏开关通用技术条件**

》

本标准规定了医用脚踏开关的术语和定义、性能要求、安全要求和试验方法。本标准适用于供医用电气设备作控制电路器件的脚踏开关。本标准不适用于气动及液动式的脚踏开关。本标准代替 YY 91057—1999《医用脚踏开关通用技术条件》。

（十三）YY 1468—2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》

本标准规定了用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统的设计和安装要求。本标准适用于生产富氧空气（93%氧）的氧气浓缩器供气系统。本标准不适用于家用氧气浓缩器。

（十四）YY 1475—2016《激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机》

本标准规定了 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等要求。本标准适用于波长为 1064 nm 或倍频 532 nm 的 Q 开关（采用调 Q 技术）掺钕钇铝石榴石激光治疗机。本治疗机利用激光与生物体组织的选择性吸收机理，进行微爆破达到治疗目的。

二、推荐性行业标准（共79项）

（一）YY/T 0127.18—2016《口腔医疗器械生物学评价第18部分：牙本质屏障细胞毒性试验》

本标准规定了口腔材料牙本质屏障细胞毒性试验方法。本标准适用于评价牙体充填材料和牙齿窝洞治疗的相关材料及其可滤沥成分经牙本质屏障后对细胞毒性的影响。

（二）YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》

本标准规定了分析、评价、控制和监视医疗器械风险的过程要求。本标准适用于医疗器械生命周期所有阶段的风险管理。本标准代替 YY/T 0316—2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》。

（三）YY/T 0466.1—2016《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求》

本标准规定了用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号的要求，并给出了相关的图形符号。本标准适用于规范医疗器械标签、标记和提供信息的符号。本标准代替 YY/T 0466.1—2009《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求》。

（四）YY/T 0467—2016《医疗器械保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》

本标准规定了评定医疗器械安全和性能的公认基本原则，提供了有关重要标准和指南。本标准适用于医疗器械安全和性能的符合性评定。本标准代替 YY/T 0467—2003《医疗器械保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》。

（五）YY/T 0486—2016《激光手术专用气管导管标记和随机信息的要求》

本标准规定了气管导管和相关材料的标记、标签和制造商提供的信息的要求。本标准适用于设计用于抵抗激光引燃

的有套囊和无套囊的气管导管。本标准代替 YY/T 0486—2004《激光手术专用气管插管标志和提供信息的要求》。

(六) YY/T 0496—2016《牙科学铸造蜡和基托蜡》

本标准规定了牙科铸造蜡和牙科基托蜡的分类和要求，以及相应的试验方法以确定被试样品是否符合本标准的要求。本标准适用于牙科铸造蜡和牙科基托蜡。本标准代替 YY 0496—2004《牙科铸造蜡》和 YY 1070—2008《牙科基托/模型蜡》。

(七) YY/T 0506.2—2016《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第2部分：性能要求和试验方法》

本标准规定了评价手术单、手术衣和洁净服的性能要求和试验方法。本标准适用于病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。本标准代替 YY/T 0506.2—2009《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第2部分：性能要求和性能水平》和 YY/T 0506.3—2005《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第3部分：试验方法》。

(八) YY/T 0586—2016《医用高分子制品 X射线不透性试验方法》

本标准规定了用于 X 射线技术测定原料和产品的不透射线性，包括 X 光透视检查、血管造影术、CT（计算机 X 射线断层扫描技术）和 DEXA（双能 X 射线吸收）的试验方法。本标准适用于医用高分子制品在人体内的定位。本标准代替 YY/T 0586—2005《医用高分子制品 X 射线不透性试验方法》。

(九) YY/T 0616.1—2016《一次性使用医用手套第1部分：生物学评价要求与试验》

本标准规定了一次性使用医用手套生物学安全性评价

的要求，给出了标签和所用试验方法的信息的要求。本标准适用于一次性使用医用手套生物学评价。本标准代替 YY/T 0616—2007《一次性使用医用手套生物学评价要求与试验》。

(十) YY/T 0616.2—2016《一次性使用医用手套第2部分：测定货架寿命的要求和试验》

本标准规定了一次性使用手套货架寿命的要求、标签和与试验方法有关的信息公开的要求。本标准适用于已上市的、未上市的以及设计有重大变化的产品。

(十一) YY/T 0651.1—2016《外科植入物全髋关节假体的磨损第1部分：磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件》

本标准规定了全髋关节假体磨损试验中关节部件间相对角运动、试验加载模式、试验速度和持续时间、试样装配以及试验环境要求。本标准适用于全髋关节假体。本标准代替 YY/T 0651.1—2008《外科植入物全髋关节假体的磨损第1部分：髋关节磨损试验机的负载和位移参数及相关的试验环境条件》。

(十二) YY/T 0652—2016《植入物材料的磨损聚合物和金属材料磨屑分离和表征》

本标准规定了分离和表征聚合物和金属磨屑（磨屑来源于翻修手术或尸检时关节置换植入物周围切除的组织或关节模拟器润滑液）的仪器、试剂和试验方法。本标准适用于植入人体和模拟器中关节置换植入物所产生的聚合物和金属材料磨屑。本标准代替 YY/T 0652—2008《植入物材料的磨损聚合物和金属材料磨屑分离、表征和定量分析方法》。

(十三) YY/T 0734.4—2016《清洗消毒器第4部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器要求和试

验》

本标准规定了对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器的特殊要求。本标准要求的清洗消毒器适用于非介入式（即非穿透皮肤或非接触粘膜表面）等复用医疗器械的清洗和消毒。本标准的要求不适用于 YY/T 0734.2、YY/T 0734.3 范围中定义的清洗消毒器，也不适用于内镜清洗消毒器。本标准规定进行处理的医疗器械不包括动力器械、管腔器械和其他介入器械。

（十四）YY/T 0752—2016《电动骨组织手术设备》

本标准规定了电动骨组织手术设备的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法。本标准适用于网电源供电的电动骨组织手术设备。本标准不适用于内部电源供电的骨组织手术设备，不适用于牙科的同类设备。本标准代替 YY/T 0752—2009《电动骨组织手术设备》。

（十五）YY/T 0869.1—2016《医疗器械不良事件分级编码结构第1部分：事件类型编码》

本标准规定了有关医疗器械不良事件类型的编码结构要求。本标准适用于医疗器械不良事件的管理。本标准部分代替 YY/T 0869—2013《医疗器械不良事件类型和原因的编码结构》。

（十六）YY/T 0869.2—2016《医疗器械不良事件分级编码结构第2部分：评价编码》

本标准规定了有关医疗器械不良事件的分析或评价结果的编码结构要求。本标准适用于医疗器械不良事件的管理。本标准部分代替 YY/T 0869—2013《医疗器械不良事件类型和原因的编码结构》。

（十七）YY/T 0980.2—2016《一次性使用活组织检查针

第2部分：手动式》

本标准规定了一次性使用活组织检查针—手动式的要求。本标准适用于通过手动操作完成对人体软组织、骨组织采集活体样本供检查用的一次性使用手动式活检针。也适用于与内镜配合使用的一次性使用手动式活检针。本标准不适用于重复使用的手动式活检针、重复使用或一次性使用的机动装配式活检针和机动一体式活检针。

（十八）YY/T 1015—2016《眼用持针钳》

本标准规定了眼用持针钳的分类、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于眼用持针钳，供眼科手术时夹持缝合针缝合眼内微血管和软组织用。本标准代替 YY 91015—1999《镊式眼用持针钳》。

（十九）YY/T 1286.2—2016《血小板贮存袋性能第2部分：血小板贮存性能评价指南》

本标准规定了血小板袋贮存性能评价试验方法指南，包括血小板低渗休克试验、pH 值试验、涡流目测试验和聚集试验。本标准适用于血小板贮存袋的血小板贮存性能评价。

（二十）YY/T 1287.2—2016《颅脑外引流系统第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置》

本标准规定了颅脑外引流系统中的腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置的要求。本标准适用于颅脑外引流系统中的腰椎穿刺脑脊液外引流的收集装置。本标准不适用于颅脑外引流导管和颅内压力监测设备的要求。

（二十一）YY/T 1287.3—2016《颅脑外引流系统第3部分：颅脑外引流导管》

本标准规定了颅脑外引流系统中预期用于颅脑穿刺和腰椎穿刺的颅脑外引流导管的要求，以保证其在颅脑外引流系统中使用的安全、有效。本标准适用于颅脑外引流系统中预期用于颅脑穿刺和腰椎穿刺的颅脑外引流导管。本标准不适用于颅脑外引流系统中的导引器械和穿刺器械。

（二十二）YY/T 1292.3—2016《医疗器械生殖和发育毒性试验第3部分：一代生殖毒性试验》

本标准规定了医疗器械/材料一代生殖毒性试验方法。本标准适用于评价医疗器械/材料生殖毒性潜能。

（二十三）YY/T 1416.2—2016《一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法第2部分：柠檬酸钠》

本标准规定了一次性使用人体静脉血样采集容器中柠檬酸钠添加剂量的测定方法。本标准适用于一次性使用人体静脉血样采集容器中非缓冲二水合物形式的柠檬酸钠及缓冲柠檬酸钠添加剂中柠檬酸钠的测定。

（二十四）YY/T 1418—2016《眼科光学和仪器人眼像差表述》

本标准规定了人眼像差表述的标准方法。本标准适用于人眼像差的表述。

（二十五）YY/T 1419—2016《超声准静态应变弹性性能试验方法》

本标准规定了采用声弹性体模检测准静态超声应变弹性成像设备性能的术语、定义、试验装置以及方法。本标准适用于采用超声回波成像原理的人体组织准静态应变弹性成像（应变成像）设备。

（二十六）YY/T 1420—2016《医用超声设备环境要求及试验方法》

本标准规定了医用超声设备（系统）环境试验的特殊试验要求和试验方法。本标准适用于所有医用超声设备（系统）。

（二十七）YY/T 1421—2016《载脂蛋白B测定试剂盒》

本标准规定了载脂蛋白B测定试剂盒的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于免疫比浊法（透射法）对人血清或血浆中的载脂蛋白B进行定量检测的试剂盒，包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

（二十八）YY/T 1423—2016《幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）》

本标准规定了幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以胶体金法为原理，定性检测人血清或血浆中幽门螺杆菌抗体的试剂盒的质量控制。

（二十九）YY/T 1424—2016《沙眼衣原体DNA检测试剂盒（荧光PCR法）》

本标准规定了沙眼衣原体DNA检测试剂盒（荧光PCR法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以荧光PCR法为原理，定性检测人泌尿生殖道分泌物等临床样本中沙眼衣原体DNA的试剂盒。

（三十）YY/T 1425—2016《防护服材料抗注射针刺

性能标准试验方法》

本标准规定了防护服材料抗注射针刺性能的试验条件、试验程序及结果报告。本标准适用于医用防护服注射针刺阻力的评价。

（三十一）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》

本标准规定了载荷控制下全膝关节假体磨损试验中关节部件间的屈曲/伸展相对角运动、加载方式、试验速度和持续时间、试样装配和试验环境要求。本标准适用于全膝关节假体。

（三十二）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》

本标准规定了按 YY/T 1426.1 进行全膝关节假体磨损试验后利用重量分析法评估全膝关节假体胫骨部件磨损的方法。本标准适用于全膝关节假体。

（三十三）YY/T 1427—2016《外科植入物可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件》

本标准规定了用于测试植入用金属材料、外科植入物及医疗器械耐腐蚀试验的标准环境条件。本标准适用于金属医疗器械或材料。

（三十四）YY/T 1428—2016《脊柱植入物相关术语》

本标准规定了脊柱植入物及其力学分析中的基本术语和定义。本标准适用于脊柱植入物。

（三十五）YY/T 1429—2016《外科植入物丙烯酸类树脂骨水泥矫形外科用丙烯酸类树脂骨水泥弯曲疲劳性能试

验方法》

本标准规定了测定聚合型骨水泥疲劳特性的试验步骤及具体方法。本标准适用于以聚甲基丙烯酸酯为基础的树脂骨水泥。

（三十六）YY/T 1430—2016《外科植入物用超高分子量聚乙烯小冲孔试验方法》

本标准规定了通过小型盘状试样测定超高分子量聚乙烯力学性能的小冲孔试验方法。本标准适用于：表征经柱塞挤出或模压成型后超高分子量聚乙烯（UHMWPE）外科手术材料的性能、评价辐射交联并灭菌后的同种工艺制造的植入物、对由人体回收（从体内取出）的相应植入物进行测试。

（三十七）YY/T 1431—2016《外科植入物医用级超高分子量聚乙烯纱线》

本标准规定了作为医疗器械原料的超高分子量聚乙烯纱线所需的性能（包括残留溶剂、微量元素、密度、长丝线密度、特性粘度、拉伸强度、拉伸模量、断裂伸长率）和需遵循的试验方法。本标准适用于作为医疗器械部件原料（如缝合或韧带固定用）使用的超高分子量聚乙烯（UHMWPE）纱线。

（三十八）YY/T 1432—2016《通过测量热封试样的密封强度确定医疗器械软性包装材料的热封参数的试验方法》

本标准规定了实验室内对软性屏障材料进行热封以及为确定材料热封性而对热密封强度数据进行的处理和评价。本标准主要适用于预期在带往复式热封刀的市售机器上进行热封的包装材料。

（三十九）YY/T 1433—2016《医疗器械软性包装材料

热态密封强度（热粘强度）试验方法》

本标准规定了实验室测量软性材料热塑面之间密封形成后在冷却到环境温度前的热密封强度（热粘强度）的试验方法。本标准适用于能自动对试样进行热封并在密封周期结束后精确的时间内迅速确定热态密封强度的试验仪器。本标准不适用于使用弹簧、控制杆、滑轮和砝码等非仪器的手工操作程序。

（四十）YY/T 1434—2016《人类体外辅助生殖技术用医疗器械体外鼠胚试验》

本标准规定了体外鼠胚试验方法。本标准适用于与配子和/或胚胎接触的人类体外辅助生殖技术用医疗器械的安全性评价。

（四十一）YY/T 1436—2016《造口术和失禁辅助器具灌洗器要求和试验方法》

本标准规定了用于结肠造口护理的灌洗器的性能要求和试验方法。本标准适用于结肠造口护理的的灌洗器。

（四十二）YY/T 1437—2016《医疗器械 YY/T 0316应用指南》

本标准规定了建立、实施和保持满足 YY/T 0316 标准要求的医疗器械风险管理的指南。本标准适用于理解和应用 YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准。

（四十三）YY/T 1438—2016《麻醉和呼吸设备评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计》

本标准规定了呼气峰值流量计（PEFM）的标记标签和文件要求、性能要求，以及机械老化等的要求。本标准适用于所有通过测量自主呼吸者的呼气峰值流量来评价其肺功

能的设备，不论此设备是综合肺功能设备的一部分还是单独的一个设备。

（四十四）YY/T 1439.2—2016《医用气体压力调节器第2部分：汇流排压力调节器和管道压力调节器》

本标准规定了压力调节器的材料要求、设计要求、装配要求、标记、颜色标识和包装要求，以及制造商提供的信息等的要求。本标准适用于单独的或与相关部件组装在一起的，用于氧气、氧化亚氮、呼吸用空气、二氧化碳、氧气/氧化亚氮、驱动手术器械用空气、驱动手术器械用氮气或氧气浓缩器生产的富氧空气（93%氧），预期与 15℃时最大标称灌装压力为 25000kPa 的气瓶相连接的汇流排压力调节器，以及最大进气口压力 3000kPa、在管道系统中使用的管道压力调节器。本标准不适用于真空管道系统中使用的压力调节器。

（四十五）YY/T 1440—2016《与医用气体系统一起使用的高压挠性连接》

本标准规定了高压挠性连接的材料、设计要求、结构要求、标记、颜色标识和包装要求，以及制造商提供信息等的要求。本标准适用于预期和 15℃时最大标称灌装压力为 25000kPa，用于和氧气、氧化亚氮、呼吸用空气、氮气、二氧化碳、氙气、上述气体的混合气、驱动手术器械用空气、驱动手术器械用氮气或富氧空气（93%氧）气瓶或气瓶组相连接的高压挠性连接；以及连接气瓶或气瓶组到汇流排，或连接气瓶到装有压力调节器的医用设备的进气口的高压挠性连接。本标准不适用于预期灌充气瓶的高压挠性连接，也不适用于 YY/T 0799—2010 规定的低压软管组件。

(四十六) YY/T 1441—2016《体外诊断医疗器械性能评估通用要求》

本标准规定了制造商在体外诊断医疗器械性能评估研究中对研究计划、实施、评估和制定文件的职责和总体要求。本标准适用于对体外诊断医疗器械的性能评估。本标准不适用于对某一特定体外诊断医疗器械或某一具体用途的评估方案。

(四十七) YY/T 1442—2016《 β_2 -微球蛋白定量检测试剂（盒）》

本标准规定了 β_2 -微球蛋白定量检测试剂（盒）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量检测血液样本或尿液样本中 β_2 -微球蛋白的试剂（盒），包含定量标记免疫方法〔如酶联免疫吸附法（ELISA）、时间分辨荧光免疫分析法、（电）化学发光法等〕和免疫比浊法（包括免疫透射比浊法、胶乳增强免疫比浊法）。本标准不适用于对 β_2 -微球蛋白校准品和质控品的评价。

(四十八) YY/T 1443—2016《甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）》

本标准规定了甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）的术语和定义、要求、实验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于通过胶体金或乳胶颗粒等免疫层析法原理，定性检测呼吸道分泌物及其培养物中的甲型流感病毒，以快速检出甲型流感病毒抗原的诊断试剂盒。本标准不适用于以酶相关的免疫层析法等为基本原理，用于甲型流感辅助诊断的试剂盒。

（四十九）YY/T 1444—2016《总蛋白测定试剂盒》

本标准规定了总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）的要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于使用双缩脲法对人血清（血浆）中总蛋白进行定量检测的试剂盒，基于分光光度法原理，包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。本标准不适用于干化学方法的总蛋白测定试剂盒。

（五十）YY/T 1446—2016《医用内窥镜内窥镜器械掌式器械》

本标准规定了掌式器械的范围、术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于内窥镜手术所使用的掌式器械。

（五十一）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》

本标准规定了在模拟体液（SBF）中材料表面形成的磷灰石的检测方法。本标准适用于在模拟体液（SBF）中植入材料表面形成的磷灰石。

（五十二）YY/T 1448—2016《脂蛋白（a）测定试剂盒》

本标准规定了脂蛋白（a）测定试剂盒的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于免疫比浊法（透射法）对人血清或血浆中的脂蛋白（a）进行定量检测的试剂盒，包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

（五十三）YY/T 1449.3—2016《心血管植入物人工心脏瓣膜第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜》

本标准规定了在有足够科学和临床数据支持下经导管

瓣膜的操作条件和性能要求。本标准适用于所有预期将经导管瓣膜植入到人体心脏中的器械。包括经导管瓣膜，以及用于植入瓣膜及确定瓣膜尺寸所需的辅件、包装和标签。本标准不适用于植入人工心脏或心脏辅助器械的人工心脏瓣膜、瓣中瓣结构的人工心脏瓣膜、同种异体瓣膜，以及非传统外科植入的人工心脏瓣膜（例如，无缝合）。

（五十四）YY/T 1450—2016《载脂蛋白A-I测定试剂（盒）》

本标准规定了载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒）的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于免疫比浊法（透射法）对人血清或血浆中的载脂蛋白 A-I 进行定量检测的试剂（盒），包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

（五十五）YY/T 1451—2016《脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）》

本标准规定了脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于对脑利钠肽进行定量检测的试剂（盒）、对氨基末端脑利钠肽前体进行定量检测的试剂（盒）。本标准不适用于各类胶体金标记试纸和用 ^{125}I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。

（五十六）YY/T 1452—2016《干式血液细胞分析仪（离心法）》

本标准规定了干式血液细胞分析仪（离心法）的术语和定义、组成、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于对人类血液中细胞-成分进

行定量分析的干式血液细胞分析仪（离心法）。

（五十七）YY/T 1454—2016《自我检测用体外诊断医疗器械基本要求》

本标准规定了自我检测用体外诊断医疗器械的基本要求，以满足自测用体外诊断医疗器械的安全性以及制造商预期的用途。本标准不适用于自测用体外诊断医疗器械的医学特性。

（五十八）YY/T 1455—2016《应用参考测量程序对酶催化活性浓度赋值及其不确定度评定指南》

本标准规定了应用参考测量程序对酶催化活性浓度赋值及其不确定度评定的方法。本标准适用于体外诊断系统的参考测量实验室应用参考测量程序对酶催化活性浓度赋值及其不确定度评定工作。

（五十九）YY/T 1456—2016《铁蛋白定量检测试剂（盒）》

本标准规定了铁蛋白定量检测试剂（盒）的要求、试验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量检测血液样本或尿液样本中铁蛋白的试剂（盒），包含定量标记免疫方法〔如酶联免疫吸附法（ELISA）、时间分辨荧光免疫分析法、（电）化学发光法等〕和免疫比浊法（如免疫透射比浊法、胶乳增强免疫比浊法等）。本标准不适用于对铁蛋白校准品和质控品的评价。

（六十）YY/T 1457—2016《无源外科植入物硅凝胶填充乳房植入物中寡聚硅氧烷类物质测定方法》

本标准规定了测定乳房植入物中小分子残留物的浸提液制备原则、测定方法、结果分析、许可限量等。本标准适

用于硅凝胶填充的乳房植入物。

（六十一）YY/T 1458—2016《抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》

本标准规定了抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定人抗甲状腺过氧化物酶抗体试剂（盒）。

（六十二）YY/T 1459—2016《人类基因原位杂交检测试剂盒》

本标准规定了人类基因原位杂交检测试剂盒标准的要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于进行人类基因扩增、重组、缺失等检测的原位杂交检测试剂盒，一般包括荧光原位杂交试剂盒和显色原位杂交试剂盒。本标准不适用于：进行非人类基因（如病毒、细菌等）检测的原位杂交检测试剂盒；与其他检测方法（如PCR、流式细胞术等）结合使用杂交检测试剂盒。

（六十三）YY/T 1460—2016《血液流变仪》

本标准规定了血液流变仪的术语和定义、分类、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输及贮存等。

（六十四）YY/T 1461—2016《缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）》

本标准规定了缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）（白蛋白-钴结合法）的术语、要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于使用白蛋白-钴结合法对人血清中缺血修饰白蛋白（IMA）进行定量检测的试剂（盒），

基于分光光度法原理，包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

（六十五）YY/T 1462—2016《甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法）》

本标准规定了甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以荧光 PCR 法为原理，定性检测人鼻、咽拭子或其他呼吸道分泌物样本中甲型 H1N1 流感病毒 RNA 的诊断试剂盒。

（六十六）YY/T 1463—2016《医疗器械灭菌确认选择微生物挑战和染菌部位的指南》

本标准规定了灭菌确认过程中选择合适的微生物挑战、合适的染菌部位、染菌方法以及复苏染菌微生物的技术。本标准适用于医疗器械制造商进行灭菌确认试验。本标准不适用于常规的灭菌试验，不适用于医疗器械清洁效果确认或消毒确认中的微生物挑战或染菌过程。

（六十七）YY/T 1464—2016《医疗器械灭菌低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》

本标准规定了医疗器械灭菌低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求。本标准适用于过程开发者、灭菌设备制造商、被灭菌的医疗器械制造商和负责医疗器械灭菌的单位进行医疗器械的灭菌。本标准也适用于使用混合低温蒸汽甲醛作为灭菌剂、仅在低于环境压力工作的灭菌过程。

（六十八）YY/T 1465.1—2016《医疗器械免疫原性评价方法第1部分体外T淋巴细胞转化试验》

本标准规定了体外 T 淋巴细胞转化试验的 MTT 法和 CFSE 法。本标准适用于评价医疗器械/材料对 T 淋巴细胞免疫功能的影响。

(六十九) YY/T 1465.2—2016《医疗器械免疫原性评价方法第2部分血清免疫球蛋白和补体成分测定ELISA法》

本标准规定了用酶联免疫吸附试验法测定血清免疫球蛋白和补体成分的方法。本标准适用于医疗器械/材料诱导产生的免疫应答产物的评价。

(七十) YY/T 1466—2016《口腔X射线数字化体层摄影设备骨密度测定评价方法》

本标准规定了口腔 X 射线数字化体层摄影设备骨密度测定评价方法的适用范围、术语和评价方法。本标准适用于具有骨密度测量功能的口腔 X 射线数字化体层摄影设备。

(七十一) YY/T 1467—2016《医用包扎敷料救护绷带

》

本标准规定了救护时使用的绷带的要求和试验方法。本标准适用于无菌的带敷布绷带和方形包扎巾，以及非无菌纱布绷带、弹性绷带和三角包扎巾。产品供装入各种急救箱包内供伤害现场由救护人员对伤员实施紧急救护。

(七十二) YY/T 1469—2016《便携式电动输液泵》

本标准规定了便携式电动输液泵的定义、基本要求和相应的试验方法。本标准适用于医疗监护环境下使用的便携式电动输液泵；该产品预期用途为静脉或硬膜外的镇痛给药。本标准不适用于专门用于诊断或者类似用途的设备（例如高压注射器）、肠胃给养泵、用于血液体外循环的设备、胰岛素泵及相似临床应用的泵、对输液精度有特殊要求的便携式

输液泵。

(七十三) **YY/T 1470—2016《一次性使用脐带剪(切)断器》**

本标准规定了一次性使用脐带剪(切)断器的结构型式、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于一次性使用脐带剪(切)断器。该产品用于产科接生时对新生儿脐带的夹紧和切断。

(七十四) **YY/T 1471—2016《含铜宫内节育器用含吡啶美辛硅橡胶技术要求与试验方法》**

本标准规定了含铜宫内节育器用含吡啶美辛硅橡胶的材料、要求、试验方法和贮存。本标准适用于含铜宫内节育器使用的含吡啶美辛硅橡胶。

(七十五) **YY/T 1472.1—2016《胸科小切口器械第1部分：滑板式手术钳》**

本标准规定了滑板式手术钳的产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存要求。本标准适用于：滑板式手术钳，供进行小切口胸外科手术时用；小切口组织钳，钳夹组织器官，如肺叶、淋巴结；小切口分离结扎钳，分离靶器官，如血管、组织；小切口血管钳，夹持阻断血管；小切口持针钳，夹持缝合针。

(七十六) **YY/T 1473—2016《医疗器械标准化工作指南涉及安全要求的标准制定》**

本标准规定了医疗器械安全标准制定过程的要求并提供了指南。本标准适用于医疗器械标准起草时分析、确定标准中涉及的风险。

(七十七) **YY/T 1474—2016《医疗器械可用性工程对**

医疗器械的应用》

本标准规定了有关医疗器械可用性的分析、确定、设计、验证和确认过程。本标准适用于评定医疗器械可用性问题引起的风险。

（七十八）YY/T 1476—2016《超声膀胱扫描仪通用技术条件》

本标准规定了超声膀胱扫描仪的产品组成与基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书。本标准适用于采用三维超声容积测量技术，专门用于测量膀胱内尿量的设备。

（七十九）YY/T 1477.1—2016《接触性创面敷料性能评价用标准试验模型第1部分：评价抗菌活性的体外创面模型》

本标准规定了用以在体外对含抗菌成分的接触性创面敷料的抗菌活性进行评价的体外创面模型。