**2021年发布的医疗器械国家标准清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | GB    9706.202-2021 | 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 | 2021/12/1 | 2023/5/1 | 国家药品监督管理局 | 2021年第15号 |
| 2 | GB    9706.208-2021 | 医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV 治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/8/10 | 2023/5/1 | 2021年第9号 |
| 3 | 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 | 2021/12/1 | 2023/5/1 | 2021年第15号 |
| 4 | GB 9706.216-2021 | 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 | 2021/8/10 | 2023/5/1 | 2021年第9号 |
| 5 | GB    9706.218-2021 | 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 | 2021/12/1 | 2023/5/1 | 2021年第15号 |
| 6 | 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 | 2021/10/11 | 2023/5/1 | 2021年第12号 |
| 7 | 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 | 2021/12/1 | 2023/5/1 | 2021年第15号 |
| 8 | 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 | 2021/12/1 | 2023/5/1 | 2021年第15号 |
| 9 | 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 | 2021/10/11 | 2023/5/1 | 2021年第12号 |
| 10 | 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 | 2021/10/11 | 2023/5/1 | 国家药品监督管理局 | 2021年第12号 |
| 11 | 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 | 2021/8/10 | 2023/5/1 | 2021年第9号 |
| 12 | GB    9706.236-2021 | 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 | 2021/12/1 | 2023/5/1 | 2021年第15号 |
| 13 | GB    9706.239-2021 | 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 | 2021/8/10 | 2023/5/1 | 2021年第9号 |
| 14 | 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 | 2021/2/20 | 2023/5/1 | 2021年第1号 |
| 15 | GB    9706.265-2021 | 医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/2/20 | 2023/5/1 | 2021年第1号 |
| 16 | GB 11236-2021 | 含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 | 2021/12/1 | 2023/12/1 | 2021年第15号 |
| 17 | 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 | 2021/12/1 | 2023/6/1 | 2021年第15号 |
| 18 | GB/T    16886.16-2021 | 医疗器械生物学评价 第16部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计 | 2021/11/26 | 2022/12/1 | 全国医疗器械生物学评价技术委员会 | 2021年第14号 |
| 19 | GB/T    16886.11-2021 | 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 | 2021/11/26 | 2022/12/1 | 2021年第14号 |
| 20 | GB/T    19634-2021 | 体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 | 2021/10/11 | 2023/5/1 | 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 | 2021年第12号 |
| 21 | GB/T    19702-2021 | 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求 | 2021/3/9 | 2022/4/1 | 2021年第3号 |
| 22 | GB/T    22576.2-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第2部分：临床血液学检验领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 23 | GB/T    22576.3-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第3部分：尿液检验领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 24 | GB/T    22576.4-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第4部分：临床化学检验领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 25 | GB/T    22576.5-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第5部分：临床免疫学检验领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 26 | GB/T    22576.6-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第6部分：临床微生物学检验领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 27 | GB/T    22576.7-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第7部分：输血医学领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 28 | GB/T    25440.1-2021 | 外科植入物的取出与分析 第1部分：取出与处理 | 2021/11/26 | 2022/12/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2021年第14号 |
| 29 | GB/T    25440.2-2021 | 外科植入物的取出与分析 第2部分：取出外科植入物的分析 | 2021/11/26 | 2022/12/1 | 2021年第14号 |
| 30 | GB/T    40672-2021 | 临床实验室检验 抗菌剂敏感试验脱水MH琼脂和肉汤可接受批标准 | 2021/10/11 | 2023/5/1 | 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 | 2021年第12号 |
| 31 | GB/T    40983-2021 | 新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 | 2021/11/26 | 2022/3/1 | 2021年第14号 |
| 32 | GB/T    40982-2021 | 新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 | 2021/11/26 | 2022/3/1 | 2021年第14号 |
| 33 | GB/T    40966-2021 | 新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 | 2021/11/26 | 2022/3/1 | 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 | 2021年第14号 |
| 34 | GB/T    40984-2021 | 新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 | 2021/11/26 | 2022/3/1 | 2021年第14号 |
| 35 | GB/T    40999-2021 | 新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 | 2021/11/26 | 2022/3/1 | 2021年第14号 |

**2021年发布的医疗器械行业标准清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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/T 0061-2021 | 特定电磁波治疗器 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 2 | YY/T 0286.5-2021 | 专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 3 | 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 | 2021-03-09 | 2023-04-01 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 2021年第37号 |
| 4 | YY/T 0321.2-2021 | 一次性使用麻醉用针 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 5 | YY/T 0567.2-2021 | 医疗保健产品的无菌加工 第2部分：除菌过滤 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 6 | YY/T 0629-2021 | 牙科学 中央抽吸源设备 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 7 | YY/T 0636.1-2021 | 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 8 | YY/T 0636.2-2021 | 医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 2021年第37号 |
| 9 | YY/T 0636.3-2021 | 医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 10 | YY/T 0681.4-2021 | 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 11 | YY/T 0696-2021 | 神经和肌肉刺激器输出特性的测量 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 12 | YY/T 0724-2021 | 双能X射线骨密度仪专用技术条件 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2021年第37号 |
| 13 | YY/T 0742-2021 | 胃肠X射线机专用技术条件 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 2021年第37号 |
| 14 | YY/T 0746-2021 | 车载医用X射线诊断设备专用技术条件 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 2021年第37号 |
| 15 | YY 0838-2021 | 微波热凝设备 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 16 | YY/T 0868-2021 | 神经和肌肉刺激器用电极 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 2021年第37号 |
| 17 | YY/T 1014-2021 | 牙科学 牙探针 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 18 | YY/T   1035-2021 | 听诊器 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位 | 2021年第37号 |
| 19 | YY/T 1120-2021 | 牙科学 口腔灯 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 20 | YY/T 1416.5-2021 | 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5部分：甘氨酸 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 21 | YY/T 1416.6-2021 | 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6部分：咪唑烷基脲 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 2021年第37号 |
| 22 | YY/T 1465.7-2021 | 医疗器械免疫原性评价方法 第7部分：流式液相多重蛋白定量技术 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 23 | YY/T   1679-2021 | 组织工程医疗器械产品   骨 体内临界尺寸骨缺损的临床前评价指南 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 24 | YY/T 1688-2021 | 人类辅助生殖技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 中国食品药品检定研究院 | 2021年第37号 |
| 25 | YY/T   1712-2021 | 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 | 2021-03-09 | 2022-10-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 26 | YY/T 1728-2021 | 临床实验室检测和体外诊断系统 感染性疾病相关酵母样真菌抗菌剂的体外活性检测参考方法 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 27 | YY/T 1735-2021 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 28 | YY/T 1740.1-2021 | 医用质谱仪   第1部分：液相色谱-质谱联用仪 | 2021-03-09 | 2022-10-01 | 2021年第37号 |
| 29 | YY 1741-2021 | 抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 | 2021-03-09 | 2023-04-01 | 2021年第37号 |
| 30 | YY/T 1742-2021 | 腺苷脱氨酶测定试剂盒 | 2021-03-09 | 2022-10-01 | 2021年第37号 |
| 31 | YY/T 1743-2021 | 麻醉和呼吸设备   雾化系统和组件 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 32 | YY/T 1755-2021 | 牙科学 喷砂手机和喷砂粉 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 33 | YY/T 1756-2021 | 牙科学 可重复使用牙周膜注射架 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 2021年第37号 |
| 34 | YY/T 1757-2021 | 医用冷冻保存箱 | 2021-03-09 | 2023-04-01 | 全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会 | 2021年第37号 |
| 35 | YY/T 1763-2021 | 医用电气设备   医用轻离子束设备  性能特性 | 2021-03-09 | 2022-10-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 36 | YY/T 1766.1-2021 | X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法  第1部分: 调制传递函数评价 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2021年第37号 |
| 37 | YY/T 1766.2-2021 | X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法  第2部分：低对比度分辨率评价 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2021年第37号 |
| 38 | YY/T 1767-2021 | 超声 功率测量   高强度治疗超声（HITU）换能器和系统 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 39 | YY/T 1768.1-2021 | 医用针式注射系统   要求和试验方法  第1部分：针式注射系统 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 40 | YY/T 1768.2-2021 | 医用针式注射系统   要求和试验方法  第2部分: 针头 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 2021年第37号 |
| 41 | YY/T 1770.1-2021 | 医疗器械血栓形成试验   第1部分：犬体内血栓形成试验 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 42 | YY/T 1771-2021 | 弯曲-自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温度 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 43 | YY/T 1772-2021 | 外科植入物   电解液中电偶腐蚀试验方法 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 2021年第37号 |
| 44 | YY/T 1773-2021 | 一次性使用腹膜透析外接管 | 2021-03-09 | 2022-10-01 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 45 | YY/T 1775.1-2021 | 可吸收医疗器械生物学评价   第1部分：可吸收植入物指南 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 46 | YY/T 1776-2021 | 外科植入物聚乳酸材料中丙交酯单体含量的测定 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 47 | YY/T 1779-2021 | 牙科学 正畸支抗钉 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 48 | YY/T 1783-2021 | 内镜手术器械   重复性使用腹部穿刺器 | 2021-03-09 | 2022-04-01 | 全国外科器械标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 49 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 50 | YY/T    9706.106-2021 | 医用电气设备   第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 2021年第37号 |
| 51 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 2021年第37号 |
| 52 | YY/T    9706.110-2021 | 医用电气设备   第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 2021年第37号 |
| 53 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 54 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 2021年第37号 |
| 55 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 56 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 57 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 2021年第37号 |
| 58 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 59 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 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 | 2021年第37号 |
| 60 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 2021年第37号 |
| 61 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 2021年第37号 |
| 62 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会 | 2021年第37号 |
| 63 | 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 | 2021-03-09 | 2023-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2021年第37号 |
| 64 | YY/T 1794-2021 | 口腔胶原膜通用技术要求 | 2021-03-10 | 2022-04-01 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2021年第39号 |
| 65 | YY/T 0106-2021 | 医用诊断X射线机通用技术条件 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2021年第109号 |
| 66 | YY/T 0290.1-2021 | 眼科光学 人工晶状体 第1部分：术语 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 2021年第109号 |
| 67 | YY/T 0290.6-2021 | 眼科光学 人工晶状体 第6部分：有效期和运输稳定性 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 2021年第109号 |
| 68 | YY/T 0314-2021 | 一次性使用人体静脉血样采集容器 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 69 | YY/T 0480-2021 | 诊断X射线成像设备  通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2021年第109号 |
| 70 | YY/T 0616.6-2021 | 一次性使用医用手套 第6部分：抗化疗药物渗透性能评定试验方法 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位 | 2021年第109号 |
| 71 | YY/T 0617-2021 | 一次性使用人体末梢血样采集容器 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 72 | YY/T 0663.1-2021 | 心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 73 | YY 0671-2021 | 医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 74 | YY/T 0719.9-2021 | 眼科光学 接触镜护理产品 第9部分：螯合剂测定方法 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 2021年第109号 |
| 75 | YY/T 0758-2021 | 医用激光光纤通用要求 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 2021年第109号 |
| 76 | YY/T 0811-2021 | 外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 77 | YY/T 0910.1-2021 | 医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2021年第109号 |
| 78 | YY/T 0916.1-2021 | 医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 79 | YY/T 0962-2021 | 整形手术用交联透明质酸钠凝胶 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 80 | YY/T 0988.3-2021 | 外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 2021年第109号 |
| 81 | YY/T 1012-2021 | 牙科学 手机连接件联轴节尺寸 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 82 | YY 1045-2021 | 牙科学 手机和马达 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 2021年第109号 |
| 83 | YY/T 1181-2021 | 免疫组织化学试剂盒 | 2021-09-06 | 2023-03-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 84 | YY/T 1629.6-2021 | 电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 85 | YY/T 1704.3-2021 | 一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国计划生育器械标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 86 | YY/T 1708.3-2021 | 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求  第3部分：数字化摄影X射线机 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2021年第109号 |
| 87 | YY/T 1708.4-2021 | 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求  第4部分：数字减影血管造影X射线机 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 2021年第109号 |
| 88 | YY/T 1708.5-2021 | 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求  第5部分：乳腺X射线机 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 2021年第109号 |
| 89 | YY/T 1708.6-2021 | 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求  第6部分：口腔X射线机 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 2021年第109号 |
| 90 | YY/T 1740.2-2021 | 医用质谱仪   第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 | 2021-09-06 | 2023-03-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 91 | YY/T 1745-2021 | 自动粪便分析仪 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 2021年第109号 |
| 92 | YY/T 1748-2021 | 神经血管植入物 颅内弹簧圈 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 93 | YY/T 1760-2021 | 一次性使用腹膜透析引流器 | 2021-09-06 | 2023-03-01 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 94 | YY/T 1761-2021 | 透析管路消毒液 | 2021-09-06 | 2023-03-01 | 2021年第109号 |
| 95 | YY/T 1764-2021 | 血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性测试方法 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 96 | YY/T 1774-2021 | 男用避孕套   避孕套质量管理中使用GB/T 7544和YY/T 1777的指南 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国计划生育器械标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 97 | YY/T 1777-2021 | 男用避孕套   合成材料避孕套技术要求与试验方法 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 2021年第109号 |
| 98 | YY/T 1778.1-2021 | 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价  第1部分：风险管理过程中的评价与试验 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 99 | YY/T 1780-2021 | 医用个人防护系统 | 2021-09-06 | 2023-09-01 | 医用生物防护产品标准化技术归口单位 | 2021年第109号 |
| 100 | YY/T 1781-2021 | 金属U型钉力学性能试验方法 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 101 | YY/T 1782-2021 | 骨科外固定支架力学性能测试方法 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 2021年第109号 |
| 102 | YY/T 1785-2021 | 氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法) | 2021-09-06 | 2023-03-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 103 | YY/T 1787-2021 | 心血管植入物   心脏瓣膜修复器械及输送系统 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 104 | YY/T 1788-2021 | 外科植入物   动物源性补片类产品通用要求 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 105 | YY/T 1789.1-2021 | 体外诊断检验系统   性能评价方法  第1部分：精密度 | 2021-09-06 | 2023-03-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 106 | YY/T 1790-2021 | 纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 2021-09-06 | 2023-09-01 | 2021年第109号 |
| 107 | YY/T 1792-2021 | 荧光免疫层析分析仪 | 2021-09-06 | 2023-03-01 | 2021年第109号 |
| 108 | YY/T 1793-2021 | 细菌内毒素测定试剂盒 | 2021-09-06 | 2023-03-01 | 2021年第109号 |
| 109 | YY/T 1795-2021 | 精子质量分析仪 | 2021-09-06 | 2023-03-01 | 2021年第109号 |
| 110 | YY/T 1796-2021 | 医用干式胶片专用技术条件 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2021年第109号 |
| 111 | YY/T 1797-2021 | 内窥镜手术器械   腔镜切割吻合器及组件 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国外科器械标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 112 | YY/T 1798-2021 | 一次性使用宫腔压迫球囊 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国计划生育器械标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 113 | YY/T 1800-2021 | 耳聋基因突变检测试剂盒 | 2021-09-06 | 2023-03-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 114 | YY/T 1802-2021 | 增材制造医疗产品 3D打印钛合金植入物金属离子析出评价方法 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 115 | YY/T 1803-2021 | 聚乙烯醇止血海绵 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位 | 2021年第109号 |
| 116 | YY/T 1804-2021 | 麻醉和呼吸设备   用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 | 2021-09-06 | 2023-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 117 | YY/T 1805.2-2021 | 组织工程医疗器械产品   胶原蛋白  第2部分：I型胶原蛋白分子量检测-十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 118 | YY/T 1806.1-2021 | 生物医用材料体外降解性能评价方法  第1部分:可降解聚酯类 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 119 | YY/T 1806.2-2021 | 生物医用材料体外降解性能评价方法  第2部分：贻贝黏蛋白 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 2021年第109号 |
| 120 | YY/T 1808-2021 | 医疗器械体外皮肤刺激试验 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 2021年第109号 |
| 121 | YY/T 1809-2021 | 医用增材制造   粉末床熔融成形工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法 | 2021-09-06 | 2022-09-01 | 中国食品药品检定研究院 | 2021年第109号 |
| 122 | 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基本性能专用要求 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 123 | YY    9706.234-2021 | 医用电气设备   第2-34部分:有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 2021年第109号 |
| 124 | YY    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 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 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 | 2021年第109号 |
| 125 | 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 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 2021年第109号 |
| 126 | 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 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2021年第109号 |
| 127 | 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 | 2021-09-06 | 2024-05-01 | 2021年第109号 |
| 128 | YY/T 0500-2021 | 心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 | 2021-12-06 | 2022-12-01 | 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 | 2021年第144号 |
| 129 | YY/T 0647-2021 | 无源外科植入物 乳房植入物的专用要求 | 2021-12-06 | 2022-12-01 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2021年第144号 |
| 130 | YY/T 0701-2021 | 血液分析仪用校准物 | 2021-12-06 | 2023-05-01 | 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 | 2021年第144号 |
| 131 | YY/T 1160-2021 | 癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 | 2021-12-06 | 2022-12-01 | 2021年第144号 |
| 132 | YY/T 1164-2021 | 人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） | 2021-12-06 | 2022-12-01 | 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 | 2021年第144号 |
| 133 | YY/T 1180-2021 | 人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒 | 2021-12-06 | 2023-05-01 | 2021年第144号 |
| 134 | YY/T 1204-2021 | 总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） | 2021-12-06 | 2022-12-01 | 2021年第144号 |
| 135 | YY/T 1747-2021 | 神经血管植入物 颅内动脉支架 | 2021-12-06 | 2023-05-01 | 2021年第144号 |
| 136 | YY/T 1784-2021 | 血气分析仪 | 2021-12-06 | 2023-05-01 | 2021年第144号 |
| 137 | YY/T 1789.2-2021 | 体外诊断检验系统   性能评价方法  第2部分：正确度 | 2021-12-06 | 2023-05-01 | 2021年第144号 |
| 138 | YY/T 1791-2021 | 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） | 2021-12-06 | 2023-05-01 | 2021年第144号 |
| 139 | YY/T 1801-2021 | 胎儿染色体非整倍体21三体、18三体和13三体检测试剂盒（高通量测序法） | 2021-12-06 | 2023-05-01 | 2021年第144号 |
| 140 | YY/T 1820-2021 | 特异性抗核抗体IgG检测试剂盒（免疫印迹法） | 2021-12-06 | 2023-05-01 | 2021年第144号 |
| 141 | YY/T 1824-2021 | EB病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 2021-12-06 | 2022-12-01 | 2021年第144号 |
| 142 | YY/T 1825-2021 | 红细胞和白细胞计数参考测量程序定值结果测量不确定度评定指南 | 2021-12-06 | 2022-12-01 | 2021年第144号 |
| 143 | YY/T 1826-2021 | B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 2021-12-06 | 2022-12-01 | 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 | 2021年第144号 |
| 144 | YY/T 1828-2021 | 抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 2021-12-06 | 2023-05-01 | 2021年第144号 |
| 145 | YY/T 1831-2021 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） | 2021-12-06 | 2023-05-01 | 2021年第144号 |
| 146 | YY/T 1836-2021 | 呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒 | 2021-12-06 | 2022-12-01 | 2021年第144号 |

**2021年发布的医疗器械行业标准修改单清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准号** | **标准名称** | **修改单发布和实施日期** | **归口单位** | **发布公告** |
| 1 | YY 0676-2008 | 眼科仪器 视野计 | 2021-03-09 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 2021年第37号 |
| 2 | YY 0789-2010 | Q开关Nd：YAG激光眼科治疗机 | 2021-03-09 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 2021年第37号 |
| 3 | YY 0846-2011 | 激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机 | 2021-03-09 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 2021年第37号 |