国家食品药品监督管理总局

公告

总局关于批准发布YY 0017—2016《骨接合植入物 金属接骨板》等64项医疗器械行业标准的公告（2016年第129号）

　　YY 0017—2016《骨接合植入物金属接骨板》等64项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。其中，强制性行业标准自2018年6月1日起实施，推荐性行业标准自2017年6月1日起实施。标准编号、名称及适用范围见附件。强制性行业标准内容可在国家食品药品监督管理总局网站（www.cfda.gov.cn）、中国食品药品检定研究院网站（www.nicpbp.org.cn）进行查询。

　　特此公告。

　　附件：YY 0017—2016《骨接合植入物金属接骨板》等64项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

食品药品监管总局

2016年7月29日

（公开属性：主动公开）

附件

YY 0017—2016《骨接合植入物 金属接骨板》等64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6项）

（一）YY 0017—2016《骨接合植入物金属接骨板》

本标准规定了骨接合植入物金属接骨板的相关术语、定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装等要求。本标准适用于骨科手术时作骨折断端连接用的接骨板。本标准不适用于颅颌面接骨板、角度固定器、脊柱固定板以及特殊设计接骨板的描述和要求。本标准代替YY 0017—2008《骨接合植入物金属接骨板》。

（二）YY 0018—2016《骨接合植入物金属接骨螺钉》

本标准规定了骨接合植入物金属接骨螺钉的术语、定义、分类、要求、试验方法、制造、灭菌、包装等要求。本标准适用于骨科手术时固定骨折处用的金属接骨螺钉。本标准不适用于脊柱及特殊设计的接骨螺钉。本标准代替YY 0018—2008《骨接合植入物金属接骨螺钉》。

（三）YY 0271.1—2016《牙科学水基水门汀第1部分：粉/液酸碱水门汀》

本标准规定了用作永久性粘固、垫底/衬层和修复的牙科粉/液酸碱水门汀的技术要求和试验方法。本标准适用于手工调和的水基水门汀或机械调和的胶囊水基水门汀，本标准不适用于树脂改性的水基水门汀。本标准代替YY 0271.1—2009《牙科水基水门汀第1部分：粉/液酸碱水门汀》。

（四）YY 0271.2—2016《牙科学水基水门汀第2部分：树脂改性水门汀》

本标准规定了用于粘固、垫底或衬层和修复的牙科水门汀的要求和试验方法。本标准适用于能够通过水基酸碱反应和聚合反应达到固化的水门汀。本标准代替YY 0271.2—2009《牙科水基水门汀第2部分：光固化水门汀》。

（五）YY 0649—2016《电位治疗设备》

本标准规定了电位治疗设备的术语、定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于通过有效值不大于30kV，频率不高于100kHz的电压所产生的电场进行治疗的设备以及具有电位治疗功能的组合式设备。本标准不适用于静电贴和可穿戴式设备。本标准代替YY 0649—2008《高电位治疗设备》。

（六）YY 1493—2016《重力控制型腹膜透析设备》

本标准规定了重力控制型腹膜透析设备的术语、定义、分类、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于重力控制型腹膜透析设备。本标准不适用于腹膜透析过程中的一次性消耗材料（如透析液、透析液管路）和压力控制型腹膜透析设备。

二、推荐性行业标准（共58项）

（一）YY/T 0165—2016《热垫式治疗仪》

本标准规定了热垫式治疗仪的术语、定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于利用放置于患者身体局部的热垫所产生的热效应并以热传导的方式对患者进行治疗的设备。本标准不适用于热磁振子治疗设备和没有自理能力、可能出现无法控制加热的人所使用的设备以及医用控温毯类设备。本标准代替YY/T 0165—2007《热垫式治疗仪》。

（二）YY/T 0215—2016《医用臭氧消毒设备》

本标准规定了医用臭氧消毒设备的术语、定义、规格、分类、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于医用臭氧消毒设备。本标准不适用于其他消毒因子的要求。本标准代替YY 0215—2008《医用臭氧消毒柜》。

（三）YY/T 0450.3—2016《一次性使用无菌血管内导管辅件第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置》

本标准规定了血管内球囊扩张导管用一次性使用手动式充压装置的要求。本标准适用于对YY 0285.4所规定的球囊扩张导管的球囊打压的手动式充压装置，使其膨胀从而达到扩张血管或释放支架的目的。本标准不适用于血管内栓塞的释放装置和球囊阻断导管的充压装置。本标准代替YY 0450.3—2007《一次性使用无菌血管内导管辅件第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置》。

（四）YY/T 0506.4—2016《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第4部分：干态落絮试验方法》

本标准规定了干态条件下测量非织造布落絮的试验方法。本标准适用于非织造布及其他医用纺织材料。本标准代替YY/T 0506.4—2005《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第4部分：干态落絮试验方法》。

（五）YY/T 0567.7—2016《医疗保健产品的无菌加工第7部分：医疗器械及组合型产品的替代加工》

本标准规定了对于不能进行最终灭菌，而且不适用于YY/T 0567.1—2013模拟生产方法的医疗器械及组合产品中，无菌加工性能确认的模拟生产替代方法的要求。本标准适用于在开发无菌加工期间，当加工中不允许直接使用培养基替代产品，或者培养基不能替代实际的无菌加工时，使用风险评定来设计医疗器械及组合产品的模拟生产研究。

（六）YY/T 0640—2016《无源外科植入物通用要求》

本标准规定了无源外科植入物的通用要求。本标准适用于除齿科植入物、齿科修复材料、经牙髓牙根植入物、人工晶状体和有活力动物组织植入物之外的无源外科植入物。本标准代替YY/T 0640—2008《无源外科植入物通用要求》。

（七）YY/T 0663.2—2016《心血管植入物血管内器械第2部分：血管支架》

本标准规定了血管支架的预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装等要求。本标准适用于治疗血管病变或血管狭窄以及其他血管畸形的血管支架及作为血管支架释放组成部分的输送系统。本标准代替YY/T 0663—2008《无源外科植入物心脏和血管植入物的特殊要求动脉支架的专用要求》。

（八）YY/T 0679—2016《医用低温蒸汽甲醛灭菌器》

本标准规定了医用低温蒸汽甲醛灭菌器的术语、定义、标记、要求、试验方法、标志、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于利用低温蒸汽和甲醛混合气体对不耐热医疗器械进行灭菌的灭菌器。本标准代替 YY 0679—2008《医用低温蒸汽甲醛灭菌器》。

（九）YY/T 0697—2016《电动颈腰椎牵引治疗设备》

本标准规定了电动颈腰椎牵引治疗设备的要求、试验方法、标识、包装、运输和贮存要求。本标准适用于电力驱动的通过牵引增加颈腰椎间隙以治疗颈腰椎病的设备。本标准不适用于快牵设备和配合骨针等使用的骨牵引设备。本标准代替YY0697—2008《电动牵引床》。

（十）YY/T 0722—2016《医用电气设备在诊断放射学中用于X射线管电压非接入式测量的剂量学仪器》

本标准规定了用于150kV以下X射线管电压的非接入式测量仪器的性能要求和相关的符合性试验方法。本标准还描述了校准方法，并给出了与校准期间不同的测量条件下估计不确定度的指南。本标准适用于在诊断放射学中的测量应用包括乳腺成像、计算机体层摄影（CT）、牙科放射学和X射线检查。本标准不涉及此类仪器的安全，适用的电气安全要求见GB 4793.1—2007。本标准代替YY/T 0722—2009《医用电气设备在诊断放射学中用于X—射线管电压非接入式测量的剂量学仪器》。

（十一）YY/T 0803.5—2016《牙科学根管器械第5部分：成形和清洁器械》

本标准规定了规格尺寸、标识、产品设计、安全性指标、标签、包装的要求和检测方法。本标准适用于手持或电动的、用于根管操作而又未包含在YY 0803.1至YY 0803.4中的根管成形和清洁器械。

（十二）YY/T 0967.3—2016《牙科旋转器械杆第3部分陶瓷杆》

本标准规定牙科旋转器械的杆的术语、定义、分类要求和试验方法。本标准适用于陶瓷杆。本标准不适用于金属杆和塑料杆。

（十三）YY/T 0980.3—2016《一次性使用活组织检查针第3部分机动装配式》

本标准规定了一次性使用的机动装配式活组织检查针的要求。本标准适用于一次性使用的针体和重复使用的机械动力装置装配在一起，借助机械动力装置进行自动或半自动切割操作以采集活体组织样本的一次性使用机动装配式活检针。本标准不适用于重复使用的活检针和用前通过装配方式与活检针连接的机械动力装置。

（十四）YY/T 0980.4—2016《一次性使用活组织检查针第4部分机动一体式》

本标准规定了一次性使用的机动一体式活组织检查针的要求。本标准适用于一次性使用的针体与机械动力装置在制造时即被组合成一体，使用时借助机械动力装置进行自动或半自动切割操作以采集活体组织样本的一次性使用机动一体式活检针。

（十五）YY/T 1293.4—2016《接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料》

本标准规定了水胶体敷料的性能要求和试验方法。本标准适用于片状无菌供应的水胶体敷料。本标准不适用于糊剂、粉剂水胶体敷料。

（十六）YY/T 1416.3—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3部分：肝素》

本标准规定了用亚甲蓝分光光度法测定一次性使用人体静脉血样采集容器（简称：采血管）中添加剂肝素量的试验方法。本标准适用于添加剂为肝素锂/肝素钠的采血管。

（十七）YY/T 1416.4—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4部分：氟化物》

本标准规定了用离子色谱法测定添加剂中含氟化物的一次性使用人体静脉血样采集容器（简称：采血管）中添加剂量的试验方法。本标准适用于添加剂为氟化物/草酸盐、氟化物/EDTA、氟化物/肝素的采血管，可分别测定氟化物、草酸盐及EDTA的量。

（十八）YY/T 1417—2016《64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件》

本标准规定了64层螺旋X射线计算机体层摄影设备的术语和定义、分类、组成、要求和试验方法。本标准适用于64层螺旋X射线计算机体层摄影设备。

（十九）YY/T 1422—2016《血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）》

本标准规定了血清妊娠相关血浆蛋白A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、运输和贮存要求等。本标准适用于进行血清妊娠相关血浆蛋白A定量检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）。本标准不适用于各类胶体金标记试纸、用125I等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。

（二十）YY/T 1435—2016《组织工程医疗器械产品水凝胶表征指南》

本标准规定了用于表征水凝胶生物学特性、形成动力学、物理与化学特性及稳定性，以及物质传递等特性的方法指南。本标准适用于在再生医学和组织工程中用作基质替代物、药物和/或制剂输送载体或细胞培养基质的水凝胶。

（二十一）YY/T1445—2016《组织工程医疗器械产品术语》

本标准规定了组织工程医疗器械产品的基本术语和定义。本标准适用于组织工程医疗器械产品。

（二十二）YY/T1453—2016《组织工程医疗器械产品 I型胶原蛋白表征方法》

本标准规定了用于制备组织工程医疗器械产品的I型胶原蛋白的测试方法。本标准适用于由动物的组织（如皮肤、肌腱、骨骼等）中提取、分离及纯化后得到的或其他来源得到的I型胶原蛋白。

（二十三）YY/T 1465.3—2016《医疗器械免疫原性评价方法第3部分：空斑形成细胞测定琼脂固相法》

本标准规定了用琼脂固相法测定空斑形成细胞的方法。本标准适用于评价医疗器械（或材料）对机体体液免疫功能的影响。

（二十四）YY/T 1465.5—2016《医疗器械免疫原性评价方法第5部分：用M86抗体测定动物源性医疗器械中α—Gal抗原清除率》

本标准规定了测定动物源性医疗器械中α—Gal抗原清除率的方法。本标准适用于α—Gal抗原清除过程有效性的评价。

（二十五）YY/T 1477.2—2016《接触性创面敷料性能评价用标准试验模型第2部分：评价促创面愈合性能的动物烫伤模型》

本标准规定了动物烫伤模型的制备方法。本标准适用于烫伤类接触性创面敷料促创面愈合性能的评价。

（二十六）YY/T 1477.3—2016《接触性创面敷料性能评价用标准试验模型第3部分：评价液体控制性能的体外创面模型》

本标准规定了水平体位创面和垂直体位创面两种体外模型，从吸收液体和透过水蒸气两个方面，评价创面敷料在高渗出液情况下，对创面渗出液的液体控制性的要求。本标准适用于高渗出液创面的敷料。

（二十七）YY/T 1478—2016《可重复使用医疗器械消毒灭菌的追溯信息》

本标准规定了可重复使用医疗器械在清洗、消毒和灭菌处理过程中必要的追溯信息。本标准适用于清洗、消毒和灭菌设备或质量追溯软件的设计参考。本标准不适用于对可重复使用医疗器械在处理过程中其余环节的追溯信息的规定，如回收、分类、存储等内容。

（二十八）YY/T 1479—2016《薄膜过滤器的无菌试验方法》

本标准规定了在医疗产品生产、检验或其他处理过程中使用的以及作为最终产品的无菌薄膜过滤器的无菌试验方法。本标准适用于验证无菌检查所用的薄膜过滤器为无菌的试验。

（二十九）YY/T 1480—2016《基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法》

本标准规定了采用超声弹性仿组织体模检测基于声辐射力的超声弹性成像设备性能的术语、定义、试验装置以及试验方法。本标准适用于采用超声回波成像原理的人体组织弹性成像设备。

（三十）YY/T 1481—2016《超声多普勒胎儿监护仪核查指南》

本标准规定了在用超声多普勒胎儿监护仪的检验技术要求、试验方法和检验结果的表述要求。本标准适用于核查这类设备的性能。

（三十一）YY/T 1482—2016《单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒）》

本标准规定了单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒）的技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于定性检测人体血清/血浆中单纯疱疹病毒1型IgG抗体检测试剂（盒）、单纯疱疹病毒2型IgG抗体检测试剂（盒）、单纯疱疹病毒1+2型IgG抗体检测试剂（盒），方法学为酶联免疫法、化学发光法、免疫荧光法、免疫印迹法等。

（三十二）YY/T 1483—2016《单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒）》

本标准规定了单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒）的技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于定性检测人体血清/血浆中单纯疱疹病毒1+2型IgM抗体检测试剂（盒），方法学为酶联免疫法、化学发光法、免疫荧光法、免疫印迹法。

（三十三）YY/T 1484—2016《眼科仪器眼轴长测量仪》

本标准规定了采用光学方法测量眼轴长仪器、要求、试验方法、随机文件和标志要求。本标准适用于采用光学方法测量眼轴长的仪器。

（三十四）YY/T 1485—2016《牙科学牙科种植机》

本标准规定了牙科种植机的要求、试验方法和说明书的要求。本标准适用于牙科种植机，本牙科种植机与种植治疗使用的手机配合，用于牙科种植治疗。

（三十五）YY/T 1486—2016《牙科学牙科种植用器械及相关辅助器械的通用要求》

本标准规定了在颌面区域牙科植入物植入及进一步治疗操作所用的器械及相关辅助器械的通用制造要求。本标准适用于一次性或重复使用的器械，无论其是手动或由动力系统驱动。本标准不适用于驱动系统自身，也不适用于牙科植入物或连接植入物的部件。

（三十六）YY/T 1487.1—2016《牙科学牙科橡皮障技术第1部分：打孔器》

本标准规定了牙科橡皮障打孔器的要求和试验方法。本标准适用于牙科橡皮障打孔器。

（三十七）YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》

本标准规定了舌象信息采集设备的术语、定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于通过成像装置（数字（码）照相机或影像传感器）获取舌图像，并对舌图像进行存储、比对、分析从而得到辅助诊断所需的舌象信息的设备。

（三十八）YY/T 1489—2016《中医脉图采集设备》

本标准规定了中医脉图采集设备的术语、定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于通过皮表对桡动脉及周边组织的腕部寸、关、尺部位以无创的方式，在施加外力的条件下进行脉图采集的设备。

（三十九）YY/T 1490—2016《电子加热灸疗设备》

本标准规定了电子加热灸疗设备的术语、定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于电子加热灸疗设备。电子加热灸疗设备是指利用电子器件发热原理，对灸垫进行加热，施灸于人体穴位或特定部位的设备。

（四十）YY/T 1491—2016《电动颈腰椎牵引用床、椅和附件》

本标准规定了电动颈腰椎牵引用床、椅和附件的要求及试验方法。本标准适用于电动颈腰椎牵引治疗过程中用于承载患者或传递牵引力的床、椅和附件；附件包括但不仅限于固定带、固定架、滑轮。本标准不适用于骨牵引使用的床或附件。

（四十一）YY/T 1492—2016《心肺转流系统表面涂层产品通用要求》

本标准规定了心肺转流系统装置上的表面涂层的技术要求、试验方法、标签、标识等要求。本标准适用于输送血液心肺旁路装置、体外生命支持装置和与血液或组织接触的表面涂层产品。

（四十二）YY/T 1494—2016《血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料通用要求》

本标准规定了血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料质量检验的通用技术要求，包括分类与性状、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料。本标准不适用于中央供液和医院配制的浓缩液的包装材料。

（四十三）YY/T 1495—2016《清洗消毒效果的微生物验证方法》

本标准规定了一种验证清洗消毒效果的微生物试验方法。本标准适用于对外科和麻醉器械等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器。本标准不适用于采用化学消毒方式且消毒对象不耐热的清洗消毒器。

（四十四）YY/T 1496—2016《红光治疗设备》

本标准规定了红光治疗设备的术语、定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存要求。本标准适用于预期使用波长在600nm—760nm范围内的非相干光对患者体表（不包括自然腔道）进行照射治疗的设备。

（四十五）YY/T 1497—2016《医用防护口罩材料病毒过滤效率评价测试方法 Phi—X174噬菌体测试方法》

本标准规定了用Phi—X174噬菌体悬浮液为替代微生物，对医用防护口罩或口罩材料进行病毒过滤效率的测试方法。本标准适用于有病毒过滤效率评价要求的医用防护口罩或口罩材料。

（四十六）YY/T 1498—2016《医用防护服的选用评估指南》

本标准规定了医用防护服材料的类型、安全、性能指标、防护服产品的评价和选用要求。本标准适用于为专业医务人员提供技术支持。本标准不适用于作为医用防护服产品的评价的标准。

（四十七）YY/T 1499—2016《医用防护服的液体阻隔性能和分级》

本标准规定了医用防护服液体阻隔性能的分级方法和相关的标识要求。本标准适用于标示有液体阻隔性能或液生微生物阻隔性能的防护服。

（四十八）YY/T 1500—2016《医疗器械热原试验单核细胞激活试验人全血ELISA法》

本标准规定了用人全血ELISA法测定医疗器械/材料中致热原的方法。本标准适用于医疗器械/材料中致热原的测定。

（四十九）YY/T 1501—2016《牙科学牙科器械图形符号》

本标准规定了专用于牙科学领域或牙科学范围内的相应特定领域牙科器械的图形符号要求。本标准适用于牙科器械图形符号。

（五十）YY/T 1502—2016《脊柱植入物椎间融合器》

本标准规定了椎间融合器的术语、定义、预期性能、设计属性、材料、临床前评价、制造、灭菌和包装要求等。本标准适用于由金属和聚合物材料制造的椎间融合器，将其放置在相邻椎体间椎间盘位置，为两个椎体的融合提供支持。本标准不适用于药械组合产品（如：使用骨形态蛋白的椎间融合器）。

（五十一）YY/T 1503—2016《外科植入物金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法》

本标准规定了金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法。本标准适用于骨科内固定用接骨板。

（五十二）YY/T 1504—2016《外科植入物金属接骨螺钉轴向拔出力试验方法》

本标准规定了测量金属接骨螺钉从规定材料中拔出或失效所需的轴向力的试验方法。本标准适用于金属接骨螺钉，本标准不适用于某些特殊用途的螺钉。

（五十三）YY/T 1505—2016《外科植入物金属接骨螺钉自攻性能试验方法》

本标准规定了用于测量具有自攻性能的金属接骨螺钉旋入标准材料时所需的轴向压力的试验方法。本标准适用于验证测试产品的一致性或用于比较尺寸相近的不同产品的性能。本标准不适用于“自钻”或“自钻/自攻”形式的金属接骨螺钉。

（五十四）YY/T 1506—2016《外科植入物金属接骨螺钉旋动扭矩试验方法》

本标准规定了用于测量金属接骨螺钉旋入标准材料时所需的扭矩的试验方法。本标准适用于金属接骨螺钉。

（五十五）YY/T 1507.1—2016《外科植入物用超高分子聚乙烯粉料中杂质元素的测定第1部分：ICP—MS法测定钛（Ti）元素含量》

本标准规定了ICP—MS法测定超高分子量聚乙烯粉料中钛（Ti）元素的方法。本标准适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中钛（Ti）元素的测定。

（五十六）YY/T 1507.2—2016《外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定第2部分：离子色谱法测定氯（Cl）元素含量》

本标准规定了在含氧气（量热高压贮罐）的密闭系统中燃烧材料，并采用离子色谱法对燃烧产物中的氯元素含量进行定量分析的方法。本标准适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中氯（Cl）元素的测定。

（五十七）YY/T 1507.3—2016《外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定第3部分：ICP—MS法测定钙（Ca）元素含量》

本标准规定了电感耦合等离子体质谱（ICP—MS）法测定外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中钙（Ca）元素的方法。本标准适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中钙（Ca）元素的测定。

（五十八）YY/T 1507.4—2016《外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定第4部分 ICP—MS法测定铝（Al）元素含量》

本标准规定了电感耦合等离子体质谱（ICP—MS）法测定外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中铝（Al）元素的方法。本标准适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中铝（Al）元素的测定。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，中检院、核查

中心、评价中心、器审中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅 2016年7月29日印发