

附件

## YY/T 0127.7—2017《口腔医疗器械生物学评价 第7部分：牙髓牙本质应用试验》等40项 医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

### 一、YY/T 0127.7—2017《口腔医疗器械生物学评价第7部分：牙髓牙本质应用试验》

本标准规定了口腔材料牙髓牙本质应用试验方法。本标准适用于评价口腔材料与牙本质及牙髓的生物相容性，包括该材料的预期临床应用所必须的评价方法步骤。本标准代替 YY/T 0127.7—2001《口腔材料生物学评价第2单元：口腔材料生物试验方法牙髓牙本质应用试验》。

### 二、YY/T 0492—2017《植入式心脏起搏器电极导线》

本标准规定了植入式心脏起搏器电极导线的技术要求、试验方法以及标记、包装、运输和贮存要求。本标准适用于植入式心脏起搏器电极导线。电极导线连接器的特性由 YY/T 0491—2004 和 YY/T 0972—2016 规定。本标准对不同的电极导线与脉冲发生器所组成的起搏器系统的功能相容性或可靠性方面没有做要求。本标准替代 YY/T 0492—2004《植入式心脏起搏器电极导线》。

### 三、YY/T 0653—2017《血液分析仪》

本标准规定了血液分析仪的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、标签、标记、使用说明、包装、运输和贮存要求。本标准适用于对人类血液中有形成分进行分析，并提供相关信息的血液分析仪。本标准不适用于网织红细胞项目检测。本标准代替 YY/T 0653—2008《血液分析仪》。

### 四、YY/T 0654—2017《全自动生化分析仪》

本标准规定了全自动生化分析仪的术语和定义、分类、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和储存要求。本标准适用于以紫外-可见分光光度计法对各种样品进行定量分析的全自动生化分析仪。本标准代替 YY/T 0654—2008《全自动生化分析仪》。

### 五、YY/T 0657—2017《医用离心机》

本标准规定了医用离心机的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、标志和使用说明书和包装、运输及贮存要求。本标准适用于离心机的设计、生产及检验。本标准不适用于超速离心机（转速大于 30000r/min）。本标准代替 YY/T 0657—2008《医用离心机》。

### 六、YY/T 0659—2017《凝血分析仪》

本标准规定了凝血分析仪的术语和定义、产品分类、技术要

求、试验方法、标签、标记和使用说明、包装、运输和贮存要求。本标准适用于临床上用于对患者的血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析的凝血分析仪。本标准不适用于血小板聚集功能和血流变功能检测、即时检测（POCT）的仪器。本标准代替了 YY/T 0658—2008《半自动凝血分析仪》和 YY/T 0659—2008《全自动凝血分析仪》。

## 七、YY/T 0686—2017《医用镊》

本标准规定了医用镊的分类、材料、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和储存。本标准适用于夹持人体组织或敷料的重复使用的医用镊，涉及以下产品类别：组织镊（夹持人体组织）、胸腔镊（夹持胸腔组织）、心肌镊（夹持心肌组织）、脑用镊（夹持脑组织）、鼻用镊（夹持、分离鼻内组织）、耳用镊（夹持、分离耳内组织）、肿瘤摘除镊（摘除颅内肿瘤）、整形镊（夹持人体组织）和敷料镊（夹持敷料）。本标准不适用于有源和非金属材料的医用镊。本标准代替 YY/T 0686—2008《医用镊》。

## 八、YY/T 0706—2017《乳腺 X 射线机专用技术条件》

本标准规定了乳腺 X 射线机的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。本标准适用于乳腺 X 射线机。本标准不适用乳腺机的活组织检查装置、立体定位装置和体层摄影装置。本标准代替 YY/T 0706—2008《乳腺 X 射线机专用技术条件》。

## **九、YY/T 1122—2017《咬骨钳（剪）通用技术条件》**

本标准规定了咬骨钳（剪）的材料、硬度、耐腐蚀性能、表面质量、基本尺寸、使用性能、试验方法和标记。本标准适用于咬切或修正骨骼用的咬骨钳（剪）。本标准代替 YY 1122—2005《咬骨钳（剪）通用技术条件》和 YY/T 1127—2006《咬骨钳》。

## **十、YY/T 1403—2017《环氧乙烷分包灭菌的要求》**

本标准规定了环氧乙烷分包灭菌的要求。本标准适用于为采用环氧乙烷分包灭菌的医疗器械制造商实施 GB 18279.1 提供指导。本标准不适用于医疗保健机构采用环氧乙烷分包灭菌的要求。

## **十一、YY/T 1465.4—2017《医疗器械免疫原性评价方法第 4 部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验半体内法》**

本标准规定了半体内法测定小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞的方法。本标准适用于评价医疗器械/材料对巨噬细胞吞噬能力的影响。

## **十二、YY/T 1510—2017《医用血浆病毒灭活箱》**

本标准规定了医用血浆病毒灭活箱的通用要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装等要求。本标准适用于与符合 YY 0765.1 规定的病毒灭活器材配合使用的医用血浆病毒灭活箱。

## **十三、YY/T 1513—2017《C 反应蛋白测定试剂盒》**

本标准规定了 C 反应蛋白测定试剂盒的分类、要求、试验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于以抗原-抗体反应为基本原理的定量测定血液样本 C 反应蛋白的试剂盒，包含定量标记免疫方法（如：（电）化学发光法）和免疫比浊法（如免疫透射比浊法、胶乳增强免疫比浊法）。本标准不适用于对 C 反应蛋白校准品和质控品的评价和各类胶体金标记试纸。

#### **十四、YY/T 1516—2017《泌乳素定量标记免疫分析试剂盒》**

本标准规定了泌乳素测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定泌乳素的试剂盒。本标准不适用于用胶体金或其它方法标记的半定量测定泌乳素的试剂（如：试纸条等）和用  $^{125}\text{I}$  等放射性同位素标记的各类泌乳素放射免疫或免疫放射试剂盒。

#### **十五、YY/T 1518—2017《C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒》**

本标准规定了 C-肽测定试剂盒的质量要求、检验方法、标签和说明书以及包装、运输、贮存要求。本标准适用于进行 C-肽定量测定的标记免疫分析试剂盒。包括以酶标记、化学发光标记、时间分辨荧光标记等标记方法，以微孔板、管、磁颗粒、微

珠和塑料珠等为载体，定量测定 C-肽的免疫分析试剂盒。

## **十六、YY/T 1519—2017《电生理标测导管》**

本标准规定了电生理标测导管及连接尾线的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、包装和储存要求。本标准适用于电生理标测导管及其连接尾线，电生理标测导管及其连接尾线作为电生理标测系统的组成部分，用于对心脏腔内电生理信号的采集以及对心脏腔内结构的标定。

## **十七、YY/T 1521—2017《超声弹性仿组织体模的技术要求》**

本标准规定了超声弹性仿组织体模的技术要求和性能参数的测量方法。本标准适用于由超声弹性仿组织材料以不同方式组成的体模，该装置主要用于独立的或附设于超声脉冲回波诊断设备的超声弹性图像形成系统的性能检测。

## **十八、YY/T 1522—2017《连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置》**

本标准规定了连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置的要求。本标准适用于在医用气体管道系统终端处，由操作者直接或通过柔性的连接组件连接和断开的，用于调节、测量流量和传输医用气体的流量测量装置，以及由操作者在装置（例如压力调节器）的气体专用连接点处连接和断开的流量测量装置。本标准不适用于电气或电子流量测量装置。

## 十九、YY/T 1523—2017《二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）》

本标准规定了二氧化碳测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于磷酸烯醇式丙酮酸羧化酶法对人血清或血浆中的二氧化碳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、YY/T 1524—2017《 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPf 底物法）》

本标准规定了  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂（盒）的试验方法、标签、用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于 CNPF（2-氯-5-硝基苯- $\alpha$ -L-岩藻吡喃糖苷）底物法对人血清或血浆中的  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶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。

## 二十一、YY/T 1527—2017《 $\alpha/\beta$ -地中海贫血基因分型检测试剂盒》

本标准规定了  $\alpha/\beta$ -地中海贫血基因分型检测试剂盒的术语和定义、技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于检测外周全血样本及孕妇羊水样本的检测试剂盒，采用的技术方法有实时 PCR 荧光法、PCR-反向点杂交法、荧光 PCR 熔解曲线法、基因芯片法、gap-PCR 法等。

## 二十二、YY/T 1528—2017《肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）》

本标准规定了肌红蛋白测定试剂盒的要求、试验方法、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肌红蛋白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。

## 二十三、YY/T 1530—2017《尿液有形成分分析仪用控制物质》

本标准规定了尿液有形成分分析仪用控制物质的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于尿液有形成分分析仪用红细胞、白细胞控制物质。本标准不适用于尿液有形成分分析仪用红细胞、白细胞模拟颗粒和流式原理分析仪器用的控制物质。

## 二十四、YY/T 1531—2017《细菌生化鉴定系统》

本标准规定了细菌生化鉴定系统的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于采用生化鉴定方法对临床细菌进行种属水平鉴定的仪器和鉴定试剂。仪器包括半自动、全自动细菌鉴定仪器，试剂主要包括鉴定板、鉴定卡、鉴定条等鉴定试剂。

## 二十五、YY/T 1532—2017《医疗器械生物学评价纳米材料

## 溶血试验》

本标准规定了直接/间接与血液接触的纳米材料及组合在医疗器械中纳米材料的溶血性能试验方法。本标准适用于直接/间接与血液接触的纳米材料及组合在医疗器械中游离或释放的纳米材料的溶血性能评价。

## 二十六、YY/T 1533—2017《全自动时间分辨荧光免疫分析仪》

本标准规定了全自动时间分辨荧光免疫分析仪要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输、贮存要求。本标准适用于全自动时间分辨荧光免疫分析仪。

## 二十七、YY/T 1534—2017《医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法》

本标准规定了波长范围在 200nm 到 3000nm 之间、具有一个或多个光源的医用 LED 设备的光辐射安全检测方法。本标准适用于医用 LED 设备。本标准不适用于眼科仪器、婴儿光疗设备。

## 二十八、YY/T 1535—2017《人类体外辅助生殖技术用医疗器械生物学评价人精子存活试验》

本标准规定了直接/间接与精子接触的人类体外辅助生殖技术用耗材及试剂的精子毒性试验方法。本标准适用于评价在人类体外辅助生殖技术用医疗器械中与精子直接接触的培养液类及

器具/耗材类产品可能产生的毒性风险，也适用于评价与卵母细胞或胚胎直接接触的培养液类及器具/耗材类产品可能产生的毒性风险。

### **二十九、YY/T 1536—2017《非血管内导管表面滑动性能评价用标准试验模型》**

本标准规定了评价一次性使用非血管内导管表面滑动性能的标准试验模型。本标准适用于对进入体内的且带有润滑涂层或声称超滑（低阻力）的导管进行评价。

### **三十、YY/T 1555.1—2017《硅凝胶填充乳房植入物专用要求硅凝胶填充物性能要求第1部分：易挥发性物质限量要求》**

本标准规定了硅凝胶填充乳房植入物的硅凝胶填充物的易挥发性物质检测方法及其限量要求。

### **三十一、YY/T 1556—2017《医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法》**

本标准规定了静脉输液、输血、注射器具微粒污染检验方法。本标准适用于静脉输注器具的微粒污染检验。其他产品的微粒污染检验方法可以参考本标准。本标准不适用于公称容量在 1mL 及以下的用于肌肉注射的注射器。

### **三十二、YY/T 1557—2017《医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料》**

本标准规定了医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料(TPU)(以下简称聚氨酯专用料)的技术要求及试验方法、标志、包装和贮存。本标准只适用于组分单一的聚氨酯专用料。本标准不适用于共混聚氨酯专用料(如聚氨酯/聚氯乙烯、聚氨酯/聚甲醛等)及添加其他成分(如显影剂、着色剂、玻璃纤维等)的聚氨酯专用料。

### 三十三、YY/T 1559—2017《脊柱植入物椎间盘假体静态及动态性能试验方法》

本标准规定了用于椎间盘假体静态和动态试验的材料和方法,包括载荷类型和加载方法。本标准适用于椎间盘假体。

### 三十四、YY/T 1560—2017《脊柱植入物椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法》

本标准规定了椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物组件的静态和疲劳试验的材料和方法。本标准适用于椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物。

### 三十五、YY/T 1561—2017《组织工程医疗器械产品动物源性支架材料残留 $\alpha$ -Gal抗原检测》

本标准规定了组织工程医疗器械产品支架材料制备时使用的动物源性生物材料中残留 $\alpha$ -Gal抗原的定量检测方法。本标准中的方法适用于制备组织工程医疗器械产品支架材料的各种动

物来源的生物材料或其衍生物的  $\alpha$ -Gal 抗原检测。

### **三十六、YY/T 1562—2017《组织工程医疗器械产品生物材料支架细胞活性试验指南》**

本标准规定了对生物材料支架进行生物学评价时的细胞活性评价指南。本标准适用于组织工程医疗器械产品的生物材料支架。

### **三十七、YY/T 1563—2017《脊柱植入物全椎间盘假体功能、运动和磨损评价试验方法》**

本标准规定了评价全椎间盘假体磨损和（或）功能特性的试验方法。本标准适用于腰椎和颈椎假体。本标准不适用于部分椎间盘置换假体，如髓核置换假体或小关节置换。

### **三十八、YY/T 1564—2017《心血管植入物肺动脉带瓣管道体外脉动流性能测试方法》**

本标准规定了带瓣管道体外脉动流性能测试的具体方法。本标准适用于带瓣管道体外脉动流性能的测试。

### **三十九、YY/T 1565—2017《外科植入物无损检验铸造金属外科植入物射线照相检验》**

本标准规定了一种用于检测和评价铸造金属外科植入物内部缺陷的方法，并以资料性附录形式给出了铸造金属外科植入物内部缺陷可接受限的指导。

#### 四十、YY/T 1568-2017 《子宫托》

本标准规定了子宫托的型号与规格、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输、贮存和有效期。本标准适用于放置妇女阴道内，治疗子宫脱垂的子宫托。