附件1

医疗器械产品适用强制性标准清单

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分类编码 | | 产品名称 | 适用强标 | | | |
| 01-01超声手术设备及附件 | 02高强度超声治疗设备 | 超声治疗仪、超声治疗系统、减脂聚焦超声治疗系统 | 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 （实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 磁共振引导高强度聚焦超声治疗系统 | 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 （实施时间：2023年5月1日） | 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 （实施时间：2023年5月1日） | YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统 |  |
| 肿瘤消融聚焦超声治疗系统、肿瘤聚焦超声治疗系统、肿瘤高强度聚焦超声治疗系统 | 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 （实施时间：2023年5月1日） | YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统。 |  |  |
| 01-02激光手术设备及附件 | 01激光手术设备 | 二氧化碳激光治疗机 | GB 11748-2005 二氧化碳激光治疗机 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 |  |
| 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 | YY 0307-2011 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 | YY 1300-2016激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 |
| 钬（Ho:YAG）激光治疗机 | YY 0846-2011 激光治疗设备 掺钬钇铝石 榴石激光治疗机 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 |  |
| 01-03高频/射频手术设备及附件 | 01高频手术设备 | 高频电灼仪 | GB9706.202-2021 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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 02射频消融设备 | 射频治疗仪、射频消融治疗仪、射频热凝器、射频消融发生器、射频消融系统 | YY 0897-2013 耳鼻喉射频消融设备 | GB9706.202-2021 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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |
| 心脏消融系统 | GB9706.202-2021 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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 03氩保护气凝设备 | 01-03-03分类下均适用 | GB9706.202-2021 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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 04高频/射频用电极及导管 | 腹腔镜手术剪 | GB9706.202-2021 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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 射频消融导管 | YY 0778-2018 射频消融导管 | GB9706.202-2021 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（实施时间：2023年5月1日） | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 |  |
| 05射频消融设备用灌注泵 | 01-03-05分类下均适用 | GB9706.202-2021 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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 01-04微波手术设备 | 01微波手术设备 | 微波手术刀、微波消融仪、微波消融治疗仪 | GB 9706.206-2020 医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | YY 0838-2021 微波热凝设备 （实施时间：2023/5/1） | YY 0899-2020医用微波设备附件的通用要求 |  |
| 01-06冲击波手术设备 | 01冲击波碎石机 | 体外引发碎石设备 | GB9706.236-2021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（实施时间：2023年5月1日） | YY 0001-2008 体外引发碎石设备技术要求 |  |  |
| 01-08手术照明设备 | 01手术无影灯 | 手术无影灯、移动式手术无影灯、应急手术无影灯 | YY 9706.241-2020 医用电气设备 第 2-41 部分： 手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 |  |  |  |
| 01-10其他手术设备 | 03电动吻合器 | 01-10-03下适用产品均适用 | YY 0876-2013 直线型切割吻合器及组件 | YY 0875-2013 直线型吻合器及组件 |  |  |
| 02-01手术器械-刀 | 01手术刀 | 手术刀片、一次性使用无菌手术刀片、一次性使用无菌取皮刀 | GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸 |  |  |  |
| 02-13手术器械-吻（缝）合器械及材料 | 01吻合器（带钉） | 吻合器 | YY 0875-2013 直线型吻合器及组件 |  |  |  |
| 02吻合器（不带钉） | 切割吻合器 | YY 0876-2013 直线型切割吻合器及组件 |  |  |  |
| 06可吸收缝合线 | 合成可吸收缝合线、聚乙醇酸可吸收缝合线、聚乳酸可吸收缝合线、带针合成可吸收缝合线、带针聚乙醇酸可吸收缝合线、带针聚乳酸可吸收缝合线、可吸收性外科缝线 动物源可吸收缝合线、带针动物源可吸收缝合线、羊肠缝合线、胶原蛋白缝合线、带针羊肠缝合线、带针胶原蛋白缝合线 | YY 1116-2020 可吸收性外科缝线 |  |  |  |
| 07不可吸收缝合线 | 天然不可吸收缝合线、蚕丝缝合线、真丝缝合线、带针天然不可吸收缝合线、带针蚕丝缝合线、带针真丝缝合线 合成不可吸收缝合线、带针合成不可吸收缝合线、聚丁酯缝合线、不锈钢缝合线、聚丙烯缝合线、尼龙缝合线、钛缝合线、聚酯缝合线、聚酰胺缝合线 | YY 0167-2020 非吸收性外科缝线 |  |  |  |
| 02-15手术器械-其他器械 | 09手柄 | 手术刀柄 | GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸 |  |  |  |
| 03-13神经和心血管手术器械-心血管介入器械 | 01造影导管 | 造影导管、血管造影导管、外周血管用造影导管 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 |  |  |  |
| 02导引导管 | 导引导管、指引导管、支持导管、外周血管用导引导管 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 |  |  |  |
| 03中心静脉导管 | 中心静脉导管、含药中心静脉导管 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 | YY 0285.3-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管 |  |  |
| 05灌注导管 | 灌注导管 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 |  |  |  |
| 06球囊扩张导管 | 冠状动脉球囊扩张导管、PTCA导管、PTA导管、PTCA球囊扩张导管、非顺应性PTCA球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管、带药球囊扩张导管 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 | YY 0285.4-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 |  |  |
| 07切割球囊 | 切割球囊、外周切割球囊 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 |  |  |  |
| 08造影球囊 | 静脉造影球囊导管 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 |  |  |  |
| 09封堵球囊 | 封堵球囊导管、阻断球囊导管 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 |  |  |  |
| 10血栓抽吸导管 | 血栓抽吸导管 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 |  |  |  |
| 11套针外周导管 | 套针外周导管 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 |  |  |  |
| 12穿刺针 | 血管穿刺针 | YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 |  |  |  |
| 13导引套管 | 导引套管 | YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 |  |  |  |
| 14导管鞘 | 导管鞘、导引鞘、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘、撕开型血管鞘 | YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 |  |  |  |
| 15扩张器 | 扩张器 | YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 |  |  |  |
| 16导丝 | 硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、导引导丝、造影导丝 | YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 |  |  |  |
| 26微导管 | 微导管、外周介入微导管、输送微导管、漂浮微导管、一次性使用微导管 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 |  |  |  |
| 05-01放射治疗设备 | 01医用电子加速器 | 医用电子直线加速器、医用电子回旋加速器、螺旋断层放射治疗系统、X射线立体定向放射外科治疗系统、移动式电子束术中放射治疗系统 | GB 15213-2016 医用电子加速器性能和试验方法 | YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 | GB 9706.201-2020 医用电气设备　第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求(2023-05-01) | YY 0637-2013 医用电气设备　放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用） |
| YY 0721-2009 医用电气设备　放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用） | YY 9706.268-2022 医用电气设备　第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01) |  |  |
| 02医用轻离子治疗系统 | 医用轻离子治疗系统 | YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 | YY 9706.264-2022 医用电气设备　第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01) | YY 9706.268-2022 医用电气设备　第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01) |  |
| 03医用X射线治疗设备 | 05-01-03下产品均适用 | YY 9706.208-2021 医用电气设备　第2-8部分：能量为10 kV至1 MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求(2023-05-01) | YY 0637-2013 医用电气设备　放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用） | YY 0721-2009 医用电气设备　放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用） | YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备　性能和试验方法 |
| 04伽玛射束远距离治疗机 | 钴-60远距离治疗机 | YY 0096-2019 钴-60 远距离治疗机 | GB 9706.211-2020 医用电气设备　第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2023-05-01) | YY 0637-2013 医用电气设备　放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用） | YY 0721-2009 医用电气设备　放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用） |
| YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法（如适用） | YY 0831.1-2011 γ射束立体定向放射治疗系统　第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统（如适用） | YY 0831.2-2015 γ射束立体定向放射治疗系统　第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统（如适用） |  |
| 体部多源伽玛（γ）射束立体定向放射治疗系统 | YY 0831.2-2015 γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 | GB 9706.211-2020 医用电气设备　第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2023-05-01) | YY 0637-2013 医用电气设备　放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用） | YY 0721-2009 医用电气设备　放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用） |
| YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法（如适用） | YY 0831.1-2011 γ射束立体定向放射治疗系统　第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统（如适用） |  |  |
| 05近距离后装治疗设备 | 05-01-05下产品均适用 | GB 9706.217 医用电气设备　第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求(2023-05-01) | YY 0637-2013 医用电气设备　放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用） | YY 0721-2009 医用电气设备　放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用） |  |
| 06放射性粒籽植入治疗系统 | 放射性粒籽植入治疗系统 | YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 | YY 0637-2013 医用电气设备　放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用） | YY 0721-2009 医用电气设备　放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用） | YY 9706.268-2022 医用电气设备　第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01) |
| 05-02放射治疗模拟及图像引导设备 | 01放射治疗模拟系统 | 05-02-01下产品均适用 | 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(2023-05-01) |  |  |  |
| 02放射治疗用X射线图像引导系统 | 05-02-02下产品均适用 | YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 | YY 9706.268-2022 医用电气设备　第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(2025-06-01) |  |  |
| 05-03放射治疗准直装置 | 01X辐射放射治疗立体定向系统 | 立体定向放射治疗计划系统 | YY 0832.2-2015X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 | YY 0637-2013 医用电气设备　放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用） | YY 0721-2009 医用电气设备　放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用） |  |
| X辐射放射治疗立体定向系统 | YY 0832.1-2011X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部X射线放射治疗立体定向及计划系统 |  |  |  |
| 02准直限束装置 | — | YY 0637-2013 医用电气设备　放射治疗计划系统的安全要求（有放射治疗计划系统的适用） | YY 0721-2009 医用电气设备　放射治疗记录与验证系统的安全（有放射治疗记录与验证系统的适用） |  |  |
| 06-01诊断X射线机 | 01 血管造影X射线机 | — | 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（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |
| 02 泌尿X射线机 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |  |
| 03 乳腺X射线机 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.245-2020 医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |  |
| 04 口腔X射线机 | — | GB 9706.263-2020 医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.265-2021 医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |
| 05 透视摄影X射线机 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | 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（如适用）（实施时间：2023年5月1日） |
| 06 移动式C形臂X射线机 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | 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（如适用）（实施时间：2023年5月1日） |
| 07 摄影X射线机 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |  |
| 08 透视X射线机 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |  |
| 09 X射线骨密度仪 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |  |  |
| 10 车载X射线机 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.263-2020 医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023年5月1日） |
| GB 9706.245-2020 医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.263-2020 医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023年5月1日） |  |
| 11 携带式X射线机 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |  |
| 12 肢体数字化体层摄影X射线机 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（如适用）（实施时间：2023年5月1日） |  |
| 06-02 X射线计算机体层摄影设备（CT） | 01 X射线计算机体层摄影设备（CT） | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.244 -2021医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |  |
| 06-03 X射线发生、限束装置 | 01 X 射线高压发生器 | X射线高压发生器 | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 02 X射线管 | — | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 03 X射线管组件 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |  |  |
| 04限束装置 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 06-04X射线影像接收处理装置 | 01 X射线影像增强器、X射线影像增强器电视系统 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 02 X射线探测器、X射线探测器及其影像系统 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 06-05 X射线附属及辅助设备 | 01 透视摄 影床 | 透视摄影床、X射线胃肠诊断床 | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 02导管床 | 导管床、介入手术台 | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 03 X射线摄影患者支撑装置 | 电动摄影平床、摄影平床、X射线摄影床、移动式X射线检查支架 | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 12 穿刺定位引导装置 | 乳腺摄影立体定位装置、乳腺活检定位装置、数控穿刺引导仪、自动穿刺引导仪、经皮穿刺角度定位器、一次性使用穿刺导入固定器、一次性使用导向器、一次性使用CT定位穿刺角度引导器、医学图像体外定位贴、X线摄片乳头定位贴、一次性使用影像定位材料 | GB 9706.245-2020 医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 |  |  |  |
| 06-06医用射线防护设备 | 01 医用射线防护用具 | — | YY 0318-2000 医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服和性腺防护器具 |  |  |  |
| 06-07超声影像诊断设备 | 01 超声脉冲回波成像设备 | 超声诊断系统、超声诊断仪、内镜超声诊断仪、血管内超声诊断系统、血管内超声诊断仪 超声诊断系统、超声诊断仪、鼻窦超声诊断仪、便携式超声诊断仪、超声膀胱扫描仪、皮肤超声诊断系统、全数字超声诊断系统、全数字超声诊断仪、推车式超声诊断仪、医用超声影像处理器、掌上超声诊断仪 | GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 （实施时间：2023/5/1） | GB 10152-2009 B型超声诊断设备 |  |  |
| 02超声回波多普勒成像设备 | 彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪 | GB 10152-2009 B型超声诊断设备 | GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 （实施时间：2023/5/1） |  |  |
| 06-08 超声影像诊断附属设备 | 01 超声耦合剂 | 医用超声耦合剂 | YY 0299-2016 医用超声耦合剂 |  |  |  |
| 04 超声探头 | 06-08-04下产品均适用 | GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 （实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 06-09磁共振成像设备（MRI） | 01永磁型磁共振成像系统 | 永磁型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统 | 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 （实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 02常导型磁共振成像系统 | 常导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统 |  |  |  |
| 03超导型磁共振成像系统 | 超导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统 |  |  |  |
| 06-13光学成像诊断设备 | 01红外热像仪 | 06-13-01下产品均适用 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 02红外线乳腺诊断仪 | 06-13-02下产品均适用 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 03光相干断层成像系统（非眼科） | 06-13-03下产品均适用 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 04手术显微镜（非眼科） | 06-13-04下产品均适用 | GB 11239.1-2005手术显微镜 第1部分: 要求和试验方法 |  |  |  |
| 06-14医用内窥镜 | 01光学内窥镜 | 膝关节内窥镜 | YY 1082-2007 硬性关节内窥镜 | YY 0068.1-2008医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 | YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 |  |
| 02电凝切割内窥镜 | 膀胱电切内窥镜、前列腺电切内窥镜 | YY 0068.1-2008医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 | YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 |  |  |
| 03电子内窥镜 | 电子腹腔镜、电子喉镜、电子鼻咽喉内窥镜、电子肛肠镜、电子小肠镜系统、电子膀胱镜、电子膀胱肾盂镜、电子大肠镜、电子胆道镜、电子结肠镜、电子气管插管镜、电子十二指肠镜、电子胃镜、电子胸腹腔镜 |  |  |  |  |
| 04胶囊式内窥镜系统 | 06-14-04下产品均适用 |  |  |  |  |
| 06-15内窥镜功能供给装置 | 04内窥镜送气装置 | 内窥镜二氧化碳气腹机 | YY 0843-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 |  |  |  |
| 06-17组合功能融合成像器械 | 01单光子发射及X射线计算机断层成像系统 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228 -2020医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.244-2020 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |  |
| 02正电子发射及X射线计算机断层成像系统 | — | GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.228 -2020医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | GB 9706.244-2020 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） |  |
| 07-01诊察辅助器械 | 03五官科检查镜 | 喉镜 | YY 91136-1999 新生儿喉镜 |  |  |  |
| 05表面检查灯 | 医用检查灯、儿科检查灯、反光灯、头戴式检查灯、聚光灯 | YY 9706.241-2020 医用电气设备 第 2-41 部分： 手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 （实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 06反光器具 | 额戴反光镜 | YY 9706.241-2020 医用电气设备 第 2-41 部分： 手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 （实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 07-03生理参数分析测量设备 | 01心电测量、分析设备 | 单道心电图机、多道心电图机、心电图机、心电图仪、心电分析系统 | YY 1139-2013 心电诊断设备 | 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（实施时间：2023.05.01） | GB 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（实施时间：2024年5月1日） |  |
| 02心脏电生理标测设备 | 电生理标测仪、多道电生理记录仪 | YY 1079-2008 心电监护仪 | YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分 | 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（2023.05.01） |  |
| 03无创血压测量设备 | 血压表、机械血压表、水银血压表 | GB 3053-1993 血压计和血压表 |  |  |  |
| 电子血压计 | YY 0670-2008 无创自动测量血压计 |  |  |  |
| 动态血压记录仪、动态血压仪 | YY 0667-2008 医用电气设备 第2部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 |  |  |  |
| 04体温测量设备 | 玻璃体温计 | GB 1588-2001 玻璃体温计 |  |  |  |
| 电子体温计 | YY 0785-2010 临床体温计--连续测量的电子体温计性能要求 |  |  |  |
| 05脉搏血氧测量设备 | 脉搏血氧仪 | YY 0784-2010医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 |  |  |  |
| 06生理参数诱发诊断设备 | 脑电图机 | 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（实施时间2023.05.01） | 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（实施时间2023.05.01） |  |  |
| 07-04监护设备 | 01病人监护设备 | 呼吸气体监护仪 | YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 | 病人监护仪、多参数监护仪：  YY 0668-2008医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 1079-2008心电监护仪  YY 0667-2008医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（2023.05.01） 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（2023.05.01） |  |  |
| 07-07超声测量、分析设备 | 01超声多普勒血流分析设备 | 07-17-01下产品均适用 | GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 （实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 02超声人体组织测量设备 | 07-17-02下产品均适用 | GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 （实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 07-10附件、耗材 | 01有创血压传感器 | 有创压力传感器 | YY 0781-2010 血压传感器 |  |  |  |
| 04脉搏血氧传感器 | — | YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 |  |  |  |
| 07心电导联线 | 心电导联线 | YY 0828-2011 心电监护仪电缆和导联线 |  |  |  |
| 08-01 呼吸设备 | 01治疗呼吸机（生命支持） | 呼吸机 | GB 9706.212-2020医用电气设备　第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023年5月1日） | YY 0601-2009医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 |  |  |
| 02急救和转运用呼吸机 | 急救和转运呼吸机、急救呼吸机 | YY 0600.3-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 | YY 0601-2009医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 |  |  |
| 03高频呼吸机 | 高频喷射呼吸机 | YY 0042-2018 高频喷射呼吸机 | YY 0601-2009医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 |  |  |
| 04家用呼吸机（生命支持） | 呼吸机 | 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（实施时间：2024年5月1日） | YY 0601-2009医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 |  |  |
| 05家用呼吸支持设备（非生命支持） | 呼吸机、家用无创呼吸机 | YY 0600.1-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 |  |  |  |
| 06睡眠呼吸暂停治疗设备 | 正压通气治疗机 | 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（实施时间：2024年5月1日） |  |  |  |
| 08-02 麻醉器械 | 01麻醉机 | 麻醉系统、麻醉机 | 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（实施时间：2023年5月1日） | YY 0635.1-2013吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 | YY 0635.2-2009 吸入式麻醉系统第2部分:麻醉气体净化系统传递和收集系统 | YY 0635.3-2009 吸入式麻醉系统 第3部分麻醉气体输送装置 |
| YY 0635.4-2009 吸入式麻醉系统 第4部分:麻醉呼吸机 |  |  |  |
| 08-03 急救设备 | 01体外除颤设备 | — | GB 9706.204-2022医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求（2024/8/1） |  |  |  |
| 02婴儿培养箱 | — | 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（实施时间：2023年5月1日） 婴儿转运培养箱：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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 03婴儿辐射保暖台 | — | 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（实施时间：2024年5月1日） |  |  |  |
| 05人工复苏器（简易呼吸器） | 便携式氧气呼吸器、简易呼吸器、人工复苏器、人工呼吸器、一次性使用简易呼吸器、一次性使用人工复苏器 | YY 0600.4-2013 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 |  |  |  |
| 06气动急救复苏器 | 气动急救复苏器 | YY 0600.5-2011 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 |  |  |  |
| 08-04 医用制氧设备 | 02医用分子筛制氧机 | 医用分子筛制氧机、家用分子筛制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、医用氧气浓缩器 | 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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 04医用膜分离制氧机 | 医用膜分离制氧机、家用膜分离制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、膜分离弥散富氧机 | 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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置 | 01麻醉蒸发器 | 麻醉蒸发器、蒸发器、麻醉气体输送装置 | 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（实施时间：2023年5月1日） | YY 0635.3-2009吸入式麻醉系统 第3部分麻醉气体输送装置 |  |  |
| 02医用呼吸道湿化器 | 医用呼吸道湿化器 | YY 0786-2010医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 |  |  |  |
| 06气管插管用喉镜 | 麻醉喉镜 | YY 0499-2004麻醉喉镜通用技术条件 | yy 0498.1-2004 喉镜连接件 第1部分:常规挂钩型手柄-窥视片接头 | YY 0498.2-2004 喉镜连接件 第 2部分:微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座 |  |
| 麻醉咽喉镜 | YY 91123-1999麻醉咽喉镜（连接部分作废） | yy 0498.1-2004 喉镜连接件 第1部分:常规挂钩型手柄-窥视片接头 | YY 0498.2-2004 喉镜连接件 第 2部分:微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座 |  |
| 10麻醉气体净化传递和收集系统 | 麻醉气体净化系统 | 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（实施时间：2023年5月1日） | YY 0635.2-2009 吸入式麻醉系统第2部分:麻醉气体净化系统传递和收集系统 |  |  |
| 15氧气吸入器 | 浮标式氧气吸入器 | YY 1107-2003浮标式氧气吸入器 |  |  |  |
| 09-01电疗设备/器具 | 01电位治疗设备 | 电位治疗仪 | YY 0649-2016电位治疗设备 |  |  |  |
| 03低中频治疗设备 | 干扰电治疗仪 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 神经和肌肉刺激器 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 05神经和肌肉刺激器用电极 | 神经和肌肉刺激器用体内电极、神经和肌肉刺激器用体表电极 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 09-02温热（冷）治疗设备/器具 | 01 热传导治疗设备 | 医用加温毯 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 热敷贴 | YY 0060-2018热敷贴（袋） |  |  |  |
| 医用升温毯 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 02 热辐射治疗设备 | 09-02-02下产品均适用 | YY0323-2018 红外治疗设备安全专用要求 | YY 0306-2018《热辐射类治疗设备安全专用要求》 | YY 0323-2018 红外治疗设备安全专用要求 |  |
| 09-03光治疗设备 | 01激光治疗设备 | 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 | YY 0307-2011 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 | YY 1300-2016激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 | YY 1475-2016激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） |
| GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 |  |  |  |
| 二氧化碳激光治疗机 | GB 11748-2005 二氧化碳激光治疗机 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 |
| 掺铒光纤激光治疗仪 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 | YY 1301-2016激光治疗设备 铒激光治疗机 |  |
| 红宝石激光治疗仪 | YY 0983-2016激光治疗设备 红宝石激光治疗机 |  |
| 氦氖激光治疗机 | GB 12257-2000氦氖激光治疗机通用技术条件 |  |
| 02光动力激光治疗设备 | 半导体激光光动力治疗机 | YY 0845-2011激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 |  |
| 03光动力治疗设备 | 09-03-03下产品均适用 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 04强脉冲光治疗设备 | 09-03-04下产品均适用 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 05红光治疗设备 | 09-03-05下产品均适用 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 06蓝光治疗设备 | 婴儿光治疗仪、新生儿黄疸治疗仪、婴儿光治疗床 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 07紫外治疗设备 | 09-03-07下产品均适用 | 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（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 09-04力疗设备/器具 | 06气囊式体外反搏装置 | 气囊式体外反搏装置 | GB 10035-2017气囊式体外反搏装置 |  |  |  |
| 09-06超声治疗设备 | 01 超声治疗设备 | 超声治疗系统 | YY 0830-2011浅表组织超声治疗设备 |  |  |  |
| 超声理疗仪 | GB 9706.205-2020医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1） | 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 （实施时间：2023/5/1） |  |  |
| 09-07高频治疗设备 | 01 射频热疗设备 | 射频热疗系统、射频热疗机 | YY 0777-2010射频热疗设备 |  |  |  |
| 02 射频浅表治疗设备 | 09-07-02下产品均适用 | GB9706.202-2021 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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 03 微波治疗设备 | 微波热疗机 | YY 0839-2011微波热疗设备 |  |  |  |
| 微波热疗机、微波辅助治疗系统、微波治疗仪 | GB 9706.206-2020医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1） | YY 0899-2020医用微波设备附件的通用要求 |  |  |
| 04 短波治疗仪 | 短波治疗仪 | GB 9706.203-2020医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 10-01血液分离、处理、贮存设备 | 01 血液成分分离设备 | 离心式血液成分分离设备 | YY 1413-2016离心式血液成分分离设备 |  |  |  |
| 05 血浆病毒灭活设备 | 病毒灭活设备 | YY 0765.1-2009一次性使用血液及血液成分病毒灭活器材 第1部分：亚甲蓝病毒灭活器材 |  |  |  |
| 10-02血液分离、处理、贮存器具 | 01 血袋 | 一次性使用紫外线透疗血液容器 | YY 0327-2002一次性使用紫外线透疗血液容器 |  |  |  |
| 一次性使用血袋、一次性使用血液成分收集袋、一次性使用血浆袋 | GB 14232.1-2020人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋（实施时间：2022/2/1） | GB 14232.3-2011人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分：含特殊组件的血袋系统 | 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（实施时间：2023-06-01） |  |
| 02 离心式血液成分分离器 | 一次性使用离心袋式血液成分分离器 | YY 0613-2007一次性使用离心袋式血液成分分离器 |  |  |  |
| 一次性使用离心杯式血液成分分离器 | YY 0584-2005一次性使用离心杯式血液成分分离器 |  |  |  |
| 04 输血器 | 一次性使用泵用输血器 | GB 8369.2-2020一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用（实施时间：2022/6/1） |  |  |  |
| 一次性使用输血器 | GB8369.1-2019一次性使用输血器第1部分：重力输血式 |  |  |  |
| 10-03血液净化及腹膜透析设备 | 01血液透析设备 | 血液透析设备、血透析滤过设备 | YY 0054-2010血液透析设备 | GB9706.216-2021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 （实施日期：2023-05-01） |  |  |
| 02 连续性血液净化设备 | 连续性血液净化设备 | YY 0645-2018连续性血液净化设备 | GB9706.216-2021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 （实施日期：2023-05-01） |  |  |
| 03 血液灌流设备 | 血液灌流机 | YY 0790-2010血液灌流设备 | GB9706.216-2021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 （实施日期：2023-05-01） |  |  |
| 04 人工肝设备 | — | GB9706.216-2021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 （实施日期：2023-05-01） |  |  |  |
| 05 血液透析辅助设备 | 血液净化辅助血泵 | GB9706.216-2021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 （实施日期：2023-05-01） |  |  |  |
| 血液透析机用水处理设备 | YY 0793.1-2010血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 |  |  |  |
| 06腹膜透析设备 | 腹膜透析机 | GB9706.239-2021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 （实施日期：2023-05-01） |  |  |  |
| 08 血脂分离设备 | — | GB9706.216-2021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 （实施日期：2023-05-01） |  |  |  |
| 10-04血液净化及腹膜透析器具 | 01 血液透析器具 | 一次性使用血液净化体外循环血路、一次性使用连续性血液净化管路 | YY 0267-2016血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路 |  |  |  |
| 一次性使用中空纤维血液透析器、一次性使用中空纤维血液透析滤过器、一次性使用中空纤维血液滤过器、一次性使用高通量透析器 | YY 0053-2016血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 |  |  |  |
| 02 血液灌流器具 | 一次性使用血浆胆红素吸附器 | YY 1290-2016一次性使用胆红素血浆吸附器 |  |  |  |
| 03 血液净化辅助器具 | 一次性使用中空纤维血浆分离器 | 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 |  |  |  |
| 10-05心肺转流设备 | 01心肺转流用泵 | 心肺转流系统用离心泵 | YY 1412-2016心肺转流系统 离心泵 |  |  |  |
| 心肺转流系统用滚压式血泵 | GB 12260-2017心肺转流系统滚压式血泵 |  |  |  |
| 03热交换设备 | 心肺转流系统用热交换水箱 | GB 12263-2017心肺转流系统热交换水箱 |  |  |  |
| 10-06心肺转流器具 | 01氧合器 | 一次性使用中空纤维氧合器、一次性使用鼓泡式氧合器、一次性使用集成式膜式氧合器 | YY 0604-2016心肺转流系统 血气交换器（氧合器） |  |  |  |
| 03微栓过滤器 | 一次性使用心肺转流系统动脉管路血液过滤器、一次性使用动脉过滤器、一次性使用血液微栓过滤器 | YY 0580-2011心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器 |  |  |  |
| 04血液浓缩器 | 一次性使用血液浓缩器 | YY 0053-2016血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 |  |  |  |
| 05心脏停跳液灌注器 | 一次性使用心脏停跳液灌注管 | YY 0485-2020一次性使用心脏停跳液灌注器 |  |  |  |
| 06心肺转流用管路及接头 | 一次性使用人工心肺机体外循环管道、一次性使用颈动脉转流管、一次性使用体外循环用配套血管路 | YY 1048-2016心肺转流系统 体外循环管道 |  |  |  |
| 一次性使用静脉插管、一次性使用动脉插管 | YY 0948-2015心肺流转系统一次性使用动静脉插管 |  |  |  |
| 11-01湿热消毒灭菌设备 | 03压力蒸汽灭菌器 | 手提式压力蒸汽灭菌器 | YY 0504-2016手提式蒸汽灭菌器 |  |  |  |
| 大型压力蒸汽灭菌器 | GB 8599-2008大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 | YY 0731-2009大型蒸汽灭菌器 手动控制型 |  |  |
| 11-02干热消毒灭菌设备 | 02热空气灭菌器 | 热空气型干热灭菌器 | YY 1275-2016热空气型干热灭菌器 |  |  |  |
| 11-03化学消毒灭菌设备 | 03环氧乙烷灭菌器 | 环氧乙烷灭菌器 | YY 0503-2016环氧乙烷灭菌器 |  |  |  |
| 12-01心脏节律管理设备 | 01植入式心脏起搏器 | 植入式心脏起搏器 | GB 16174.2-2015手术植入物有源植入式医疗器械第2部分：心脏起搏器 |  |  |  |
| 13-01骨接合植入物 | 01单/多部件金属骨固定器械及附件 | 金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板 | YY 0017-2016骨接合植入物 金属接骨板 |  |  |  |
| 金属锁定接骨螺钉、金属非锁定接骨螺钉 | YY 0018-2016骨接合植入物 金属接骨螺钉 |  |  |  |
| 13-04关节置换植入物 | 01髋关节假体 | 髋关节假体系统、髋关节假体、髋臼假体、髋关节股骨假体 | YY 0118-2016关节置换植入物 髋关节假体 |  |  |  |
| 02膝关节假体 | 膝关节假体系统、膝关节假体、膝关节股胫假体、膝关节髌股假体、膝关节髌股胫假体、膝关节股骨假体、膝关节髌骨假体、膝关节胫骨假体 | YY 0502-2016关节置换植入物 膝关节假体 |  |  |  |
| 13-05骨科填充和修复材料 | 01丙烯酸树脂骨水泥 | 丙烯酸树脂骨水泥 | YY 0459-2003外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 |  |  |  |
| 13-09整形及普通外科植入物 | 01整形填充材料 | 硅橡胶外科整形植入物 | YY 0334-2002硅橡胶外科植入物通用要求 |  |  |  |
| 03乳房植入物 | 人工乳房植入体、乳房植入体、硅凝胶填充乳房植入体 | YY 0334-2002硅橡胶外科植入物通用要求 |  |  |  |
| 10 软组织扩张器 | 软组织扩张器 | YY 0333-2010软组织扩张器 |  |  |  |
| 14-01注射、穿刺器械 | 01注射泵 | 注射泵 | 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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 02无菌注射器 | 一次性使用无菌注射器 | GB 15810-2019一次性使用无菌注射器 |  |  |  |
| 05玻璃注射器 | 全玻璃注射器 | YY 1001.1-2004玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 | YY 1001.2-2004玻璃注射器 第2部分：蓝芯全玻璃注射器 |  |  |
| 06注射针 | 一次性使用无菌注射针 | GB 15811-2016一次性使用无菌注射针 |  |  |  |
| 14-02血管内输液器械 | 01输液泵 | 电子镇痛泵、电子输注泵、微量注药泵、全自动注药泵、微电脑电动注药泵、便携式输液泵、输液泵、急救输液泵、容积输液泵、医用输液泵 | 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（实施时间：2023年5月1日） |  |  |  |
| 04无源输注泵 | 一次性使用输注泵 | YY 0451-2010一次性使用便携式输注泵 非电驱动 |  |  |  |
| 05输液器 | 一次性使用微孔过滤输液器 | 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 |  |  |  |
| 避光输液器 | YY 0286.3-2017专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 |  |  |  |
| 滴定管式输液器 | YY 0286.2-2006专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 |  |  |  |
| 重力输液器、重力式输液器 | GB 8368-2018一次性使用输液器 重力输液式 |  |  |  |
| 06静脉输液针 | 一次性使用静脉输液针 | GB 18671-2009一次性使用静脉输液针 |  |  |  |
| 08输液连接管路 | 输液连接管路 | 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 |  |  |  |
| 泵用输液管路 压力输液管路 微量泵前管 | 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 |  |  |  |
| 09输液、输血用连接件及附件 | 输液用两路开关、输液用防回流阀、 输液用高压三通 | 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 |  |  |  |
| 输液过滤器 | YY 0585.3-2018压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 |  |  |  |
| 输液用防回流阀 | YY 0585.4-2009压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 |  |  |  |
| 一次性使用去白细胞过滤器 | YY 0329-2009一次性使用去白细胞滤器 |  |  |  |
| 14-05非血管内导（插）管 | 03导尿管 | 无球囊导尿管、双腔球囊导尿管、三腔球囊导尿管、硅橡胶导尿管、橡胶导尿管、导尿管、硅橡胶带囊尿道导管、尿道导管、双气囊三腔导管、无菌梅花头导尿引流管、气囊导尿管、双囊四腔导尿管、医用橡胶导尿管、乳胶导尿管、多腔球囊导尿管、测温导尿管、乳胶菌状导尿管、单腔导尿管、双腔气囊导尿管、间歇性导尿管 | YY 0325-2016一次性使用无菌导尿管 |  |  |  |
| 14-07清洗、灌洗、吸引、给药器械 | 01冲洗器械 | 洗胃机 | YY 1105-2008电动洗胃机 |  |  |  |
| 14-09不可吸收外科敷料 | 01外科织造布类敷料 | 外科纱布敷料 | YY 0594-2006外科纱布敷料通用要求 |  |  |  |
| 14-13手术室感染控制用品 | 02手术膜 | 手术膜、手术贴膜、医用手术薄膜巾、手术薄膜、医用手术护膜 | YY 0852-2011一次性使用无菌手术膜 |  |  |  |
| 14-14医护人员防护用品 | 01防护口罩 | 外科口罩 | YY 0469-2011医用外科口罩 |  |  |  |
| 医用防护口罩 | GB 19083-2010医用防护口罩技术要求 |  |  |  |
| 02防护服 | 一次性医用防护服 | GB 19082-2009医用一次性防护服技术要求 |  |  |  |
| 15-03医用病床 | 01电动病床 | 15-03下产品均适用 | 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（实施时间：2024年5月1日） |  |  |  |
| 02手动病床 |  |  |  |
| 03医用婴儿床 |  |  |  |
| 16-03视光设备和器具 | 01 验光设备和器具 | 验光仪 | YY 0673-2008眼科仪器 验光仪 |  |  |  |
| 验光头 | YY 0674-2008眼科仪器 验光头 |  |  |  |
| 02 视功能检查设备和器具 | 角膜曲率计 | GB 38455-2019眼科仪器 角膜曲率计（实施时间2022/1/1） |  |  |  |
| 16-04眼科测量诊断设备和器具 | 01眼科激光诊断设备 | 16-04-01下产品均适用 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 |  |  |
| 05眼用照相机 | 眼底照相机、数字眼底照相机、免散瞳眼底照相机、免散瞳数码眼底照相机、无散瞳数码眼底照相机、手持式免散瞳眼底照相机 | YY 0634-2008眼科仪器 眼底照相机 |  |  |  |
| 16-05眼科治疗和手术设备、辅助器具 | 02眼科激光治疗设备 | 16-05-02下产品均适用 | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） |  |  |
| 半导体激光眼科治疗机 | YY 1289-2016激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） |  |
| 准分子激光角膜屈光治疗机 | YY 0599-2015激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） |  |
| Q开关掺钕钇铝石榴石激光眼科治疗机 | YY 0789-2010Q 开关 Nd：YAG 激光眼科治疗机 | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） |  |
| 05其他眼科治疗和手术设备 | 眼科手术显微镜 | YY 1296-2016光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害 |  |  |  |
| 眼科手术显微镜 | GB 11239.1-2005手术显微镜 第1部分: 要求和试验方法 |  |  |  |
| 06眼科治疗和手术辅助器具 | 眼内照明器、眼内照明器光纤探头 | YY 0792.1-2016眼科仪器 眼内照明器 第1部分：要求和试验方法 |  |  |  |
| 眼内照明器 | YY 0792.2-2010眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法 |  |  |  |
| 16-06眼科矫治和防护器具 | 01接触镜 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | YY 0477-2016角膜塑形用硬性透气接触镜 |  |  |  |
| 硬性角膜接触镜、硬性透氧角膜接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜 | GB 11417.2-2012眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 |  |  |  |
| 彩色软性亲水接触镜、散光软性亲水角膜接触镜、软性角膜接触镜、软性亲水接触镜、软性接触镜 | GB 11417.3-2012眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 |  |  |  |
| 02接触镜护理产品 | 接触镜无菌生理盐水护理液、接触镜护理盐溶液 硬性透气接触镜清洁液、硬性接触镜酶清洁剂、接触镜除蛋白护理液、除蛋白护理液、接触镜去蛋白片 双氧护理液、双氧水接触镜消毒液 硬性接触镜护理液、接触镜护理液、硬性透气接触镜用护理液、软性接触镜护理液 接触镜润滑液、硬性透气接触镜润滑液、接触镜湿润液 | YY 0719.2-2009眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 |  |  |  |
| 04助视器 | 光学弱视助视器、低视力放大镜、低视力望远镜 | GB 23719-2009眼科光学和仪器 光学助视器 |  |  |  |
| 16-07眼科植入物及辅助器械 | 01人工晶状体 | 16-07-01分类下产品均适用 | YY 0290.2-2009眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法 | 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（实施时间：2023/4/1） | YY 0290.3-2018眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 | YY 0290.8-2008眼科光学 人工晶状体 第8部分：基本要求 |
| 多焦人工晶状体 | YY 0290.9-2010眼科光学 人工晶状体 第9部分：多焦人工晶状体 |  |  |  |
| 有晶体眼屈光性人工晶状体 | YY 0290.10-2009眼科光学 人工晶状体 第10部分：有晶体眼人工晶状体 |  |  |  |
| 04眼用粘弹剂 | 眼用粘弹剂、眼科手术粘弹剂、眼用透明质酸钠凝胶、眼用羟丙基甲基纤维素、角膜保护剂、眼用透明质酸钠 | YY 0861-2011眼科光学 眼用粘弹剂 |  |  |  |
| 07囊袋张力环 | 囊袋张力环、囊袋扩张环 | YY 0762-2017眼科光学 囊袋张力环 |  |  |  |
| 17-01口腔诊察设备 | 01 牙周袋探测设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 02 牙髓活力测试设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 03 牙本质测量设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 04 龋齿探测设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 05口腔成像设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 06 口腔照明设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 17-03口腔治疗设备 | 01 牙科治疗机 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 02牙科用椅 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 03口腔洁治清洗设备及附件 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 04牙科手机及附件 | 牙科手机、牙科直手机、牙科弯手机、牙科气动马达手机、牙科电动马达手机、高速气涡轮手机、口腔种植手机、根管手机、抛光手机、一次性使用牙科手机 | YY 1045-2021牙科学 手机和马达（实施时间：2024/5/1） | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |
| 牙科手机用电动马达、牙科手机用气动马达 | YY 1045-2021牙科学 手机和马达（实施时间：2024/5/1） | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |
| 05口腔正负压设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 06固化设备 | LED光固化机、卤素灯光固化机 | YY 0055-2018牙科学 光固化机 | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |
| 07牙科种植用设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 08牙齿漂白设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 09根管治疗设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 10口腔麻醉推注设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 11银汞合金调合器 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 12口腔用骨粉制备设备 | — | GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》 |  |  |  |
| 17-05口腔充填修复材料 | 01水门汀 | 玻璃离子水门汀、冠核用玻璃离子水门汀、银粉玻璃离子水门汀、粘结用玻璃离子水门汀、聚羧酸锌水门汀、粘接用聚羧酸盐水门汀、磷酸锌水门汀、牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀、氢氧化钙水门汀 | YY 0271.1-2016牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 |  |  |  |
| 粘结用树脂水门汀、自粘接树脂水门汀、双固化树脂水门汀、自酸蚀树脂水门汀、树脂水门汀、光固化树脂水门汀 | YY 0271.2-2016牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 |  |  |  |
| 牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀 | YY 0272-2009牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 |  |  |  |
| 03根管充填封闭材料 | 根管封闭材料、根管封闭剂、牙科根管充填材料、根管充填剂、液体根充材料、固体根充材料 | YY 0717-2009牙科根管封闭材料 |  |  |  |
| 04复合树脂 | 光固化复合树脂、光固化复合流体树脂、流动性复合树脂 | YY 1042-2011牙科学 聚合物基修复材料 |  |  |  |
| 17-06口腔义齿制作材料 | 01义齿用金属材料及制品 | 钴铬合金、牙科镍烤瓷合金、钴铬钼烤瓷合金、牙科钴铬烤瓷合金、镍铬合金、牙科用镍基铸造合金 | GB 17168-2013牙科学 固定和活动修复用金属材料 |  |  |  |
| 02义齿用陶瓷材料及制品 | 瓷牙 | YY 0300-2009牙科学 修复用人工牙 |  |  |  |
| 牙科瓷粉、低温烤瓷粉、高温烤瓷粉、牙科金属烤瓷瓷粉、牙科烤瓷粉、牙科全瓷瓷粉、牙科氧化锆瓷块 | GB 30367-2013 牙科学 陶瓷材料 |  |  |  |
| 03义齿用高分子材料及制品 | 义齿软衬材料 | YY 0714.2-2016牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料 |  |  |  |
| 合成树脂牙 | YY 0300-2009牙科学 修复用人工牙 |  |  |  |
| 17-08口腔植入及组织重建材料 | 01牙种植体 | 纯钛牙种植体、钛合金牙种植体 | YY 0315-2016钛及钛合金牙种植体 |  |  |  |
| 羟基磷灰石涂层牙种植体、牙种植体、纯钛牙种植体 | YY 0304-2009等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体 |  |  |  |
| 06骨填充及修复材料 | 牙科骨粉、骨修复材料、口腔人工骨 | YY0303-1998 医用羟基磷灰石粉料 |  |  |  |
| 17-10其他口腔材料 | 04防龋材料 | 光固化窝沟封闭剂、窝沟封闭剂、牙科树脂基窝沟封闭剂 | YY 0622-2008牙科树脂基窝沟封闭剂 |  |  |  |
| 18-01妇产科手术器械 | 02 妇产科用剪 | 急救和转运呼吸机 | YY 0600.3-2007医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 |  |  |  |
| 05妇产科用扩张器、牵开器 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | YY 0336-2020一次性使用无菌阴道扩张器 |  |  |  |
| 金属双翼阴道扩张器 | YY 0006-2013金属双翼阴道扩张器 |  |  |  |
| 18-02 妇产科测量、监护设备 | 01 超声多普勒胎儿监护设备 | 18-02-01下产品均适用 | GB 9706.237-2020医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 02 超声多普勒胎儿心率设备 | 18-02-02下产品均适用 | GB 9706.237-2020医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 18-03 妇产科诊断器械 | 01 妇科超声诊断设备 | 18-03-01下产品均适用 | GB 9706.237-2020医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2023/5/1） |  |  |  |
| 03 妇科内窥镜 | 宫腔内窥镜 | YY 1075-2007硬性宫腔内窥镜 | YY 0068.1-2008医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 | YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 |  |
| 18-04 妇产科治疗器械 | 01 妇科物理治疗器械 | 射频治疗仪 | YY 0650-2008妇科射频治疗仪 |  |  |  |
| 18-06 妊娠控制器械 | 01 宫内节育器及取放器械 | 宫腔形含铜宫内节育器 | GB 11234-2006宫腔形宫内节育器 |  |  |  |
| V形含铜宫内节育器 | GB 11235-2006VCu宫内节育器 |  |  |  |
| T形含铜宫内节育器 | GB 11236-2006TCu宫内节育器 |  |  |  |
| 18-07辅助生殖器械 | 05 辅助生殖专用仪器 | 辅助生育激光系统 | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 |  |  |  |
| 20-01中医诊断设备 | 02望诊设备 | 电针治疗仪 | YY 0780-2018电针治疗仪 |  |  |  |
| 20-02中医治疗设备 | 07穴位激光刺激设备 | 20-02-07下所有含激光光源的产品适用 | GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 |  |  |  |
| 20-02-07所有含有3B类、4类激光光源的产品适用。 | GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（实施时间：2024年5月1日） |  |  |  |
| 20-03中医器具 | 01针灸针 | 针灸针、一次性使用无菌针灸针 | GB 2024-2016针灸针 |  |  |  |
| 21-01治疗计划软件 | 01放射治疗计划系统软件 | 放射治疗计划系统软件、伽玛射线立体定向放射治疗计划系统软件 | YY 0775-2010远距离放射治疗计划系统 高能X(γ）射束剂量计算准确性要求和试验方法 | YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 |  |  |
| 02放射治疗辅助软件 | 放射治疗记录与验证系统 | YY 0721―2009 放射治疗记录与验证系统 |  |  |  |
| 22-01血液学分析设备 | 22-01-00 | 22-01下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 01血型分析仪器 | 血型分析仪 | GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 |  |  |  |
| 22-02生化分析设备 | 22-02-00 | 22-02下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 22-03电解质及血气分析设备 | 22-03-00 | 22-03下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 22-04免疫分析设备 | 22-04-00 | 22-04下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 22-05分子生物学分析设备 | 22-05-00 | 22-05下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 22-06微生物分析设备 | 22-06-00 | 22-06下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 22-07扫描图像分析系统 | 22-07-00 | 22-07下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求(设备附加了加热功能则适用) |
| 22-08放射性核素标本测定装置 | 22-08-00 | 22-08下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 22-09尿液及其他体液分析设备 | 22-09-00 | 22-09下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求(设备附加了加热功能则适用) |
| 22-10其他医用分析设备 | 22-10-00 | 22-10下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 22-12形态学分析前样本处理设备 | 22-12-00 | 22-12下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 22-13样本分离设备 | 22-13-00 | 22-13下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 01医用离心机 | — | GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 |  |  |  |
| 02核酸提取纯化仪 | — | GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 |  |  |  |
| 22-14培养与孵育设备 | 22-14-00 | 22-14下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 22-15检验及其他辅助设备 | 22-15-00 | 22-15下产品均适用 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 | GB 4793.6-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 | GB 4793.9-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 | YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 |
| 22-16医用生物防护设备 | 01生物安全柜 | Ⅱ级生物安全柜 | YY 0569-2011Ⅱ级 生物安全柜 | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 |  |  |
| 02洁净工作台 | — | GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 |  |  |  |

附录1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 医疗器通用性强制性标准列表 | | | | | **序号** | **标准编号** | **标准名称** | **适用范围** | | 1 | GB 4793.4-2019 | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 | 本部分适用于使用在1.4的环境条件下，预期在医疗机构、兽医、制药和实验室等领域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的电气设备的安全要求。 例如： a) 使用蒸汽的灭菌器和消毒器； b) 使用有毒气体、有毒气雾或有毒蒸汽的灭菌器和消毒器； c) 使用热空气或热惰性气体的灭菌器和消毒器； d) 清洗消毒器。 | | 2 | GB 9706.1-2020 | 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 | GB 9706的本部分规定了ME设备和ME系统的基本安全和基本性能的通用要求。 本部分适用于医用电气设备和医用电气系统（以下简称ME设备和ME系统）。 如果一章或一条明确指出仅适用于ME设备或ME系统，标题和 章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于ME设备和ME系统。 除7.2.13和8.4.1外，本部分范围内的ME设备或ME系统的预期生理效应所导致的危险（源）在本部分中没有具体要求。 | | 3 | 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 | 本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性。本标准规定了医用电气设备和医用电气系统电磁兼容性的通用要求和试验。这些通用要求和试验除了是通用标准的要求，还作为专用标准的基础。 | | 4 | 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 | 本标准规定了医用电气设备和医用电气系统中报警系统和报警信号要求。本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。它为报警系统的应用也提供了指导。 | | 5 | 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 | 本标准规定了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基本安全和基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书中指出的预期在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。本标准的应用不考虑医用电气设备或医用电气系统是由无经验的操作者使用还是由经过培训的医护人员使用。家庭护理环境包括：患者生活的住所；患者所处的其他室内和室外环境，不包括只要患者来访就有经过培训的操作者接待的专业医疗机构。本标准不适用于预期仅在YY 9706.112所述的紧急医疗服务环境或GB 9706.1（不包括YY 9706.112或本标准的附加内容）所述的专业医疗机构中使用的医用电气设备和医用电气系统。但医用电气设备或医用电气系统预期可用于多种使用环境，只要也可用于家庭护理环境，就在本标准范围内。 | | 6 | 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 | 本标准规定了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基本安全和基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书中指出的，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。本标准不适用于仅在符合YY 9706.111中的家庭护理环境下使用，或仅在符合GB 9706.1（且不符合YY 9706.111或本标准）中的专业医疗机构下使用的医用电气设备和医用电气系统。 | | 7 | GB 9706.103-2020 | 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 | GB9706的本部分适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。本部分适用于通过患者的放射学影像来诊断、规划或指导医疗操作的X射线设备及其部件。 | | 8 | GB 4234.1-2017 | 外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢 | 本部分规定了外科植入物用锻造不锈钢的特征及相应的试验方法。本部分适用于外科植入物用锻造不锈钢。 | | 9 | GB 4234.4-2019 | 外科植入物 金属材料 第4部分：铸造钴-铬-钼合金 | 本部分规定了外科植入物用铸造钴-铬-钼合金的特征及相应的试验方法。本部分适用于外科植入物用铸造钴-铬-钼合金。 | | 10 | GB 23102-2008 | 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材 | 本标准规定了外科植入物用Ti-6Al-7Nb合金加工材的特性和相应的试验方法。 | | 11 | YY 0605.9-2015 | 外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢 | 本标准适用于外科植入物，且符合标准成分要求的不锈钢钢棒、钢丝、钢板和钢带等，取自成品试样的力学性能可不遵循本标准。本标准规定了外科植入物用含氮量为0.25%～0.50%的不锈钢的化学成分、完全退火状态下的显微组织、耐腐蚀性、力学性能及相应试验方法等要求。本标准代替YY 0605.9-2007《外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢》。 | | 12 | 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》。 | | 13 | GB 23101.1-2008 | 外科植入物 羟基磷灰石 第1部分：羟基磷灰石陶瓷 | GB/T 23101的本部分规定了用作外科植入物的羟基磷灰石陶瓷的要求。本部分不适用于羟基磷灰石涂层，非陶瓷羟基磷灰石，羟基磷灰石粉体，玻璃陶瓷，α-和β-磷酸三钙或其他形式的磷酸钙。 | | 14 | GB 23101.2-2008 | 外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石涂层 | GB/T 23101的本部分规定了应用于金属和非金属外科植入物的羟基磷灰石陶瓷涂层的要求。本部分不适用于玻璃，玻璃陶瓷，α-和β-磷酸三钙或其他形式的磷酸钙制作的涂层，也不适用于羟基磷灰石以粉末状态存在的涂层。 | | 15 | YY 0341.1-2020 | 无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 | 本标准规定了骨接合用无源外科植入物（以下简称骨接合植入物）的特殊要求，包括骨接合植入物的术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。本标准适用于骨接合植入物，不适用于带有表面涂层的骨接合植入物的涂层部分。 | | 16 | YY 0341.2-2020 | 无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求 | 本标准规定了无源外科脊柱植入物（以下简称脊柱植入物）的特殊要求，除YY/T 0640规定的要求外，还规定了脊柱植入物的定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。本标准适用于除人工椎间盘植入物以外的无源外科脊柱植入物。 | |

备注：将适用范围较广泛的强标，形成附录1医疗器械通用性强制性标准列表。