附件

医疗器械行业标准信息表

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 制修订 | 替代标准 | 适用范围 | 实施日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 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 | 修订 | YY 0500-2004 | 本标准规定了评估血管假体的要求以及术语、设计属性和制造商提供信息相关的要求。本标准适用于采用直视外科手术植入（而非射线或其他非直接成像技术，如CT或核磁共振），预期用于血管系统节段间的置换、形成旁路或分流的无菌管状血管移植物，以及用于修补和重建血管系统的血管补片。本标准适用于采用合成编织型材料以及合成非编织型材料制成的血管假体。本标准适用于全部或部分采用非活性生物源性材料制成的血管假体，包括组织工程血管假体，但本标准未包含生物源性材料的采购、获取、制造以及所有试验要求。本标准适用于复合、涂层、组合和外部强化的血管假体。本标准不适用于采用经导管输送和非直视外科植入的血管内假体。本标准包括移植物材料适当试验方法开发相关的信息。本标准不适用于由管状血管移植物和瓣膜组成的带瓣管道及其瓣膜部分，可用于对其中管状血管移植物部分进行评价，但本标准未描述该类器械的特定要求和试验方法。本标准不适用于心脏和心包补片、血管支架、辅件器械（如吻合器械、缝合器、隧道器和缝线）和垫片。本标准不适用于细胞接种相关的要求。本标准未包含药物洗脱或药物涂层血管假体的药理学内容。本标准未包含可吸收血管假体的降解、组织长入和/或组织替换及其它与时间有关方面的内容。 | 2022年12月1日 |
| 2 | YY/T 0647-2021 | 无源外科植入物 乳房植入物的专用要求 | 修订 | YY 0647-2008 | 本标准规定了乳房植入物的专用要求。本标准给出了预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、包装、灭菌和由制造商提供的信息等具体说明，同时考虑了植入物的安全性因素。 | 2022年12月1日 |
| 3 | YY/T 0701-2021 | 血液分析仪用校准物 | 修订 | YY/T 0701-2008 | 本标准规定了血液分析仪用校准物（以下简称为校准物）的术语和定义、技术要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于血液分析仪用校准物。本校准物只用于校准血液分析仪（又称血细胞分析仪）的白细胞计数（WBC）、红细胞计数（RBC）、血红蛋白测定（HGB）、平均红细胞容积（MCV）/红细胞比容测定（HCT）、血小板计数（PLT）五个参数，从而建立血液分析仪测量结果的计量学溯源性。 | 2023年5月1日 |
| 4 | YY/T 1160-2021 | 癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 | 修订 | YY/T 1160-2009 | 本标准规定了癌胚抗原（CEA）测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定癌胚抗原的试剂盒，包括化学发光、电化学发光、荧光等标记方法的发光免疫试剂盒和酶联免疫试剂盒。本标准不适用于用125I等放射性同位素标记的各类癌胚抗原放射免疫或免疫放射试剂盒。 | 2022年12月1日 |
| 5 | 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） | 修订 | YY/T 1164-2009 | 本标准规定了人绒毛膜促性腺激素（Human Chorionic Gonadotropin，HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）（以下简称HCG试纸）的术语和定义、技术要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。本标准适用于以胶体金免疫层析法为原理对人体尿液样本中HCG含量进行定性、半定量检测的试剂盒。 | 2022年12月1日 |
| 6 | YY/T 1180-2021 | 人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒 | 修订 | YY/T 1180-2010 | 本标准规定了人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒产品的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于人类白细胞抗原（HLA）的基因分型检测试剂盒（以下简称试剂盒）的质量控制。该试剂盒主要用于HLAI类A、B和C位点及II类DRB和DQB等多位点、单一血清学组或等位基因的基因分型。该试剂盒方法学包含但不限于聚合酶链反应-序列特异性引物法（PCR-SSP）、聚合酶链反应-序列特异性寡核苷酸探针法（PCR-SSO）、聚合酶链反应-基因测序分型法（PCR-SBT）、荧光PCR法、PCR熔解曲线法等。临床用途包括移植或输血的供体与受体匹配、疾病的辅助诊断等。本标准不适用于采用高通量测序方法检测人类白细胞抗原（HLA）的基因分型试剂盒。 | 2023年5月1日 |
| 7 | YY/T 1204-2021 | 总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） | 修订 | YY/T 1204-2013 | 本标准规定了总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）的测定原理、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于酶循环法对人体血清或血浆中的总胆汁酸进行定量测定的试剂盒，包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。 | 2022年12月1日 |
| 8 | YY/T 1747-2021 | 神经血管植入物 颅内动脉支架 | 制定 | / | 本标准规定了颅内动脉支架的通用要求、预期性能、设计属性、材料、实验室设计评估、上市后监督、制造、灭菌、包装。本标准适用于在颅内动脉使用的治疗出血或缺血症状的支架类产品，包括支架及配套使用的输送系统。但本标准不包含用于输送支架的通路器械（如微导管）及其他配套器械。本标准不适用于颅内动脉瘤血流导向装置。本标准不包括生物可吸收支架、聚合物支架、支架涂层的降解，以及其他时间依从性方面的内容。本标准不包括颅内动脉支架植入前的程序和器械。 | 2023年5月1日 |
| 9 | YY/T 1784-2021 | 血气分析仪 | 制定 | / | 本标准规定了血气分析仪的基本参数、要求、试验方法、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存。本标准适用于采用选择性电极为传感器，通过电化学技术，对人体血液样本或其他体液样本进行血气项目酸碱度（pH）、二氧化碳分压（pCO2）、氧分压（pO2）检测的血气分析仪。 | 2023年5月1日 |
| 10 | 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 | 制定 | / | 本标准规定了体外诊断检验系统的正确度性能评价方法。本标准适用于制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行性能评价。本标准不适用于结果报告为名义标度和序数标度的体外诊断检验系统，例如用于血细胞鉴定、微生物分型、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定，结果报告为阴性、阳性或1+、2+、3+的体外诊断检验系统的性能评价。本标准也不适用于基于定量测量并通过阈值判断结果的定性体外诊断检验系统（例如酶联免疫吸附法的病原微生物抗原或抗体检测试剂盒）的性能评价。本标准不适用于医学实验室正确度性能验证，也不适用于产品型式检验。 | 2023年5月1日 |
| 11 | 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） | 制定 | / | 本标准规定了乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于采用竞争法等原理，利用发光分析技术，定量或定性检测人血清、血浆中乙型肝炎病毒e抗体（以下简称“HBeAb”）的试剂盒。包括化学发光、微粒子化学发光、电化学发光、光激化学发光和时间分辨荧光等方法。本标准不适用于：a）拟用于单独销售的乙型肝炎病毒e抗体校准品和乙型肝炎病毒e抗体质控品；b）以发光免疫分析为原理的生物芯片。 | 2023年5月1日 |
| 12 | 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） | 制定 | / | 本标准规定了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）的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于采用测序深度不足以准确检测单碱基变异的低深度全基因组高通量测序法进行胎儿染色体非整倍体21三体、18三体和13三体检测的试剂盒。该试剂盒在临床上用于孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断。本标准不适用于采用高深度目标片段测序法、单核苷酸多态性（SNP）位点测序法和甲基化基因位点测序法等其他高通量测序法进行胎儿染色体非整倍体21三体、18三体和13三体检测的试剂盒。 | 2023年5月1日 |
| 13 | YY/T 1820-2021 | 特异性抗核抗体IgG检测试剂盒（免疫印迹法） | 制定 | / | 本标准规定了特异性抗核抗体IgG检测试剂盒（免疫印迹法）（以下简称试剂盒）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以免疫印迹法为原理的定性检测人血清或血浆中针对细胞核与细胞浆特定靶抗原的抗核抗体特异性自身抗体IgG的试剂盒，包括手工操作法和仪器自动操作法产品。本标准不适用于抗核抗体总抗体的检测试剂盒。 | 2023年5月1日 |
| 14 | YY/T 1824-2021 | EB病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 制定 | / | 本标准规定了EB病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）（以下简称试剂盒）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以荧光PCR法为原理，定性/定量检测人体全血、血清/血浆中EB病毒核酸的试剂盒。 | 2022年12月1日 |
| 15 | 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 | 制定 | / | 本标准给出了评定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的指南。本标准适用于血细胞分析参考测量实验室评定红细胞和白细胞计数参考测量程序定值结果的测量不确定度。 | 2022年12月1日 |
| 16 | YY/T 1826-2021 | B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 制定 | / | 本标准规定了B群链球菌核酸检测试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于通过荧光PCR法原理，定性检测新生儿特定部位或女性阴道、直肠分泌物及其培养物中的B群链球菌核酸的诊断试剂盒。 | 2022年12月1日 |
| 17 | YY/T 1828-2021 | 抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 制定 | / | 本标准规定了抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以化学发光免疫分析为原理测定抗缪勒管激素的试剂盒。 | 2023年5月1日 |
| 18 | YY/T 1831-2021 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） | 制定 | / | 本标准规定了梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于通过免疫层析法为原理，对人血清、血浆或全血中的梅毒螺旋体抗体进行定性测定的胶体金法、乳胶法等梅毒螺旋体抗体检测试剂盒。 | 2023年5月1日 |
| 19 | YY/T 1836-2021 | 呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒 | 制定 | / | 本标准规定了呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒（以下简称试剂盒）的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒的质量控制，试剂盒适用的样本类型包括但不限于：鼻咽拭子、鼻拭子、咽拭子、肺泡灌洗液、痰液或其他呼吸道分泌物；适用的待检测的呼吸道病毒包括但不限于：甲型流感病毒（Influenza A，IFV A）、乙型流感病毒（Influenza B，IFV B）、呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus，RSV）、副流感病毒（Parainfluenza Virus，PIV）、人偏肺病毒（Human Metapneumovirus，hMPV）、腺病毒（Adenovirus，Adv）、呼吸道感染肠道病毒（肠道病毒/鼻病毒）（Enterovirus，EV/ Rhinovirus， RhV）、冠状病毒（Coronavirus，CoV）；适用的检测方法包括但不限于：荧光PCR法、液相/固相芯片法、PCR熔解曲线法、等温扩增法、PCR毛细电泳片段分析法及第二代测序技术等。 | 2022年12月1日 |