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 9706.274-2022 | 医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | YY 0786-2010 | 本部分规定了湿化器及其与附件组合的基本安全和基本性能。本部分同样适用于那些制造商预期可与湿化器连接使用的附件,这些附件的特性可能会影响到湿化器的基本安全和基本性能。本部分包含了在不同医疗应用中使用湿化功能时的要求。本部分也包括了对主动HME（热湿交换器）的要求,即通过主动加热加湿来提高 HME 输送给患者气体的湿度水平的 ME 设备。本部分不适用于被动 HME,即在吸气阶段将患者呼出的一部分湿气和热量再返回到呼吸管道中,不增加湿气和热量的设备。本部分未规定对冷的回流湿化器或气泡湿化器设备的要求。本部分不适用于通常所说的“室内湿化器”,或者用于加热、通风和空调系统的湿化器,也不适用于集成到婴儿培养箱中的湿化器。本部分不适用于向患者输送药物的雾化器。 | 2025年5月1日起实施。 |
| 2 | YY/T 1805.3-2022 | 组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第3部分：基于特征多肽测定的胶原蛋白含量检测——液相色谱-质谱法 | 制定 | / | 本文件规定了用液相色谱-质谱法测定不同类型胶原蛋白特征多肽含量的方法。本文件适用于组织提取纯化的胶原蛋白及其胶原类产品中不同类型胶原蛋白特征多肽含量的测定。 | 2022年8月1日 |
| 3 | YY/T 1849-2022 | 重组胶原蛋白 | 制定 | / | 本文件规定了重组胶原蛋白的质量控制要求、检测指标及其检测方法等。本文件适用于作为医疗器械原材料的重组胶原蛋白的质量控制。 | 2022年8月1日 |