附件2

2023年发布的医疗器械行业标准清单

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 归口单位 | 发布公告 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | YY 0054—2023 | 血液透析设备 | 2023/1/13 | 2026/1/15 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 2 | YY/T 0506.1—2023 | 医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 2023年第8号 |
| 3 | YY/T 0606.15—2023 | 组织工程医疗产品 评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 4 | YY/T 0720—2023 | 一次性使用产包 通用要求 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国计划生育器械标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 5 | YY/T 0730—2023 | 心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合（ECMO）使用的一次性使用管道套包的要求 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 6 | YY 0777—2023 | 射频热疗设备 | 2023/1/13 | 2026/1/15 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 7 | YY/T 0870.7—2023 | 医疗器械遗传毒性试验 第7部分：哺乳动物体内碱性彗星试验 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 8 | YY/T 1106—2023 | 电动手术台 | 2023/1/13 | 2026/1/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 9 | YY/T 1199—2023 | 甘油三酯测定试剂盒（酶法） | 2023/1/13 | 2023/7/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 10 | YY/T 1240—2023 | D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） | 2023/1/13 | 2023/7/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 11 | YY/T 1473—2023 | 医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 12 | YY/T 1719—2023 | 正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 | 2023/1/13 | 2026/1/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 13 | YY/T 1789.6—2023 | 体外诊断检验系统 性能评价方法 第6部分：定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 14 | YY/T 1840—2023 | 医用磁共振成像设备通用技术条件 | 2023/1/13 | 2026/1/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 15 | YY/T 1842.7—2023 | 医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第7部分：血管内输液用连接件 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 16 | YY/T 1850—2023 | 男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国计划生育器械标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 17 | YY/T 1861—2023 | 医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 18 | YY/T 1862—2023 | 冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 19 | YY/T 1863—2023 | 纳米医疗器械生物学评价 含纳米银敷料中纳米银颗粒和银离子的释放与表征方法 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 20 | YY/T 1867—2023 | 运动医学植入器械 带线锚钉 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 21 | YY/T 1868—2023 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 22 | YY/T 1869—2023 | 探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 | 2023/1/13 | 2024/7/15 | 全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 23 | YY/T 1870—2023 | 液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 24 | YY/T 1871—2023 | 医用隔离衣 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 2023年第8号 |
| 25 | YY/T 1876—2023 | 组织工程医疗产品 动物源性生物材料DNA残留量测定法：荧光染色法 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 26 | YY/T 1878—2023 | 正电子发射断层成像装置数字化技术要求 | 2023/1/13 | 2024/7/15 | 全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 27 | YY/T 1886—2023 | 牙科学 胶囊装银汞合金 | 2023/1/13 | 2024/1/15 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2023年第8号 |
| 28 | YY 9706.230—2023 | 医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 | 2023/1/13 | 2026/1/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 29 | YY 9706.246—2023 | 医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 | 2023/1/13 | 2026/1/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 30 | YY 9706.249—2023 | 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 | 2023/1/13 | 2026/1/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 31 | YY 9706.261—2023 | 医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2023/1/13 | 2026/1/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 32 | YY 9706.277—2023 | 医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2023/1/13 | 2026/1/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第8号 |
| 33 | YY/T 1888—2023 | 重组人源化胶原蛋白 | 2023/1/18 | 2023/7/20 | 国家药监局医疗器械技术审评中心 | 2023年第14号 |
| 34 | YY/T 0128—2023 | 医用诊断X射线辐射防护器具 装置及用具 | 2023/3/14 | 2024/5/1 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2023年第29号 |
| 35 | YY 0499—2023 | 麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 | 2023/3/14 | 2026/5/1 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 36 | YY/T 0688.1—2023 | 感染病原体敏感性试验与抗微生物药物敏感性试验设备的性能评价 第1部分：抗微生物药物对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的肉汤微量稀释参考方法 | 2023/3/14 | 2023/11/1 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 37 | YY 0970—2023 | 医疗保健产品灭菌 一次性使用动物源性医疗器械的液体化学灭菌剂 医疗器械灭菌过程的特征、开发、确认和常规控制的要求 | 2023/3/14 | 2026/5/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 38 | YY/T 1268—2023 | 环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效 | 2023/3/14 | 2024/5/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 39 | YY/T 1411—2023 | 牙科学 牙科治疗机水路生物膜处理的试验方法 | 2023/3/14 | 2024/5/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 | 2023年第29号 |
| 40 | YY/T 1789.5—2023 | 体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：分析特异性 | 2023/3/14 | 2024/5/1 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 41 | YY/T 1856—2023 | 血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 | 2023/3/14 | 2025/5/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 42 | YY/T 1866—2023 | 一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 | 2023/3/14 | 2024/5/1 | 全国外科器械标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 43 | YY/T 1874—2023 | 有源植入式医疗器械 电磁兼容 植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容测试细则 | 2023/3/14 | 2024/5/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会 | 2023年第29号 |
| 44 | YY/T 1882—2023 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） | 2023/3/14 | 2024/11/1 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 45 | YY/T 1883—2023 | Rh血型C、c、E、e抗原检测卡（柱凝集法） | 2023/3/14 | 2024/5/1 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 46 | YY 9706.231—2023 | 医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 | 2023/3/14 | 2026/5/1 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第29号 |
| 47 | YY 9706.256—2023 | 医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 | 2023/3/14 | 2026/5/1 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第29号 |
| 48 | YY 9706.278—2023 | 医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 | 2023/3/14 | 2026/5/1 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第29号 |
| 49 | YY 9706.279—2023 | 医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2023/3/14 | 2026/5/1 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 50 | YY 9706.280—2023 | 医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2023/3/14 | 2026/5/1 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 51 | YY 9706.284—2023 | 医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 | 2023/3/14 | 2026/5/1 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 52 | YY/T 0862—2023 | 眼科光学 眼内填充物 | 2023/3/14 | 2024/5/1 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 2023年第29号 |
| 53 | YY/T 0893—2023 | 医用气体混合器 独立气体混合器 | 2023/3/14 | 2024/5/1 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2023年第29号 |
| 54 | YY 0272—2023 | 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 | 2023/6/20 | 2025/7/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2023年第82号 |
| 55 | YY/T 0338—2023 | 气管切开插管和接头 | 2023/6/20 | 2024/7/1 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 2023年第82号 |
| 56 | YY 0503—2023 | 环氧乙烷灭菌器 | 2023/6/20 | 2025/7/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2023年第82号 |
| 57 | YY/T 0776—2023 | 肝脏射频消融治疗设备 | 2023/6/20 | 2025/7/1 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2023年第82号 |
| 58 | YY 0793.3—2023 | 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第3部分：血液透析和相关治疗用浓缩物 | 2023/6/20 | 2025/7/1 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2023年第82号 |
| 59 | YY/T 0907—2023 | 医用无针注射器 要求及试验方法 | 2023/6/20 | 2024/7/1 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 | 2023年第82号 |
| 60 | YY 0989.3—2023 | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器 | 2023/6/20 | 2026/7/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会 | 2023年第82号 |
| 61 | YY/T 0992—2023 | 内镜清洗工作站 | 2023/6/20 | 2024/7/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2023年第82号 |
| 62 | YY/T 1437—2023 | 医疗器械 GB/T 42062应用指南 | 2023/6/20 | 2024/7/1 | 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 | 2023年第82号 |
| 63 | YY/T 1754.3—2023 | 医疗器械临床前动物研究 第3部分：用于评价补片组织学反应与生物力学性能的动物腹壁切口疝模型 | 2023/6/20 | 2024/7/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2023年第82号 |
| 64 | YY/T 1766.3—2023 | X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第3部分：双能量成像与能谱应用性能评价 | 2023/6/20 | 2025/1/1 | 全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会 | 2023年第82号 |
| 65 | YY/T 1873—2023 | 麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置 | 2023/6/20 | 2024/7/1 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2023年第82号 |
| 66 | YY 1881—2023 | 医用正压送风式呼吸器 | 2023/6/20 | 2025/7/1 | 医用生物防护产品标准化技术归口单位 | 2023年第82号 |
| 67 | YY/T 1884—2023 | 固定式含铜宫内节育器 | 2023/6/20 | 2024/7/1 | 全国计划生育器械标准化技术委员会 | 2023年第82号 |
| 68 | YY 1885—2023 | 传染病患者运送负压隔离舱 | 2023/6/20 | 2025/7/1 | 医用生物防护产品标准化技术归口单位 | 2023年第82号 |
| 69 | YY 1887—2023 | 医用正压防护服 | 2023/6/20 | 2025/7/1 | 医用生物防护产品标准化技术归口单位 | 2023年第82号 |
| 70 | YY/T 1894—2023 | 医用磁共振设备可靠性指标验证方法 | 2023/6/20 | 2024/7/1 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第82号 |
| 71 | YY/T 1896—2023 | 光谱辐射治疗设备波长范围界定方法 | 2023/6/20 | 2024/7/1 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2023年第82号 |
| 72 | YY/T 1897—2023 | 纳米医疗器械生物学评价 遗传毒性试验 体外哺乳动物细胞微核试验 | 2023/6/20 | 2024/7/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会 | 2023年第82号 |
| 73 | YY/T 1899—2023 | 可吸收医疗器械植入后组织病理学样本制备与评价方法 | 2023/6/20 | 2024/7/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2023年第82号 |
| 74 | YY/T 0290.5—2023 | 眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 75 | YY 0304—2023 | 等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体 | 2023/9/5 | 2026/9/15 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 76 | YY 0306—2023 | 热辐射类治疗设备通用技术要求 | 2023/9/5 | 2026/9/15 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 77 | YY 0451—2023 | 一次性使用便携式输注泵 非电驱动 | 2023/9/5 | 2026/9/15 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 78 | YY/T 0466.1—2023 | 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求 | 2023/9/5 | 2025/9/15 | 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 79 | YY/T 0675—2023 | 眼科仪器 同视机 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 80 | YY/T 0698.5—2023 | 最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 81 | YY 0717—2023 | 牙科学 根管封闭材料 | 2023/9/5 | 2026/9/15 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 82 | YY/T 0767—2023 | 彩色超声影像设备通用技术要求 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 83 | YY/T 0773—2023 | 眼科B型超声诊断仪通用技术条件 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 84 | YY/T 0841—2023 | 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 | 2023/9/5 | 2025/9/15 | 全国医用电器标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 85 | YY/T 0851—2023 | 医用防血栓袜 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 2023年第118号 |
| 86 | YY 0875—2023 | 外科器械 直线型吻合器及组件 | 2023/9/5 | 2026/9/15 | 全国外科器械标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 87 | YY/T 0905—2023 | 牙科学 中央压缩空气源设备 | 2023/9/5 | 2025/3/15 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 88 | YY/T 0977—2023 | 麻醉和呼吸设备 口咽通气道 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 89 | YY/T 1021.2—2023 | 牙科学 拔牙钳 第2部分：标示 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 90 | YY/T 1021.3—2023 | 牙科学 拔牙钳 第3部分：设计 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 91 | YY/T 1028—2023 | 医用内窥镜 纤维内窥镜 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 92 | YY 1277—2023 | 压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求 | 2023/9/5 | 2026/9/15 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 93 | YY/T 1622.2—2023 | 牙科学 牙周探针 第2部分：标示 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 94 | YY/T 1833.4—2023 | 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第4部分：可追溯性 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 人工智能医疗器械标准化技术归口单位 | 2023年第118号 |
| 95 | YY/T 1889—2023 | 眼科光学 接触镜护理产品 镜片盒内接触镜护理产品及接触镜的细菌和真菌挑战评估方法 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 96 | YY/T 1890—2023 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法） | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 97 | YY/T 1893—2023 | Y染色体微缺失检测试剂盒 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 98 | YY/T 1895—2023 | 血管内光学相干断层扫描成像设备 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 99 | YY/T 1900—2023 | 牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 100 | YY/T 1901—2023 | 采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 医用机器人标准化技术归口单位 | 2023年第118号 |
| 101 | YY/T 1905—2023 | 轻离子束放射治疗计划剂量计算准确性要求 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 102 | YY/T 1906—2023 | 一次性使用无菌闭合夹 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国外科器械标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 103 | YY/T 1907—2023 | 人工智能医疗器械 冠状动脉CT影像处理软件 算法性能测试方法 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 人工智能医疗器械标准化技术归口单位 | 2023年第118号 |
| 104 | YY/T 1908—2023 | 核酸提取仪 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 105 | YY/T 1909—2023 | 医用增材制造 金属粉末床电子束熔融工艺控制和确认要求 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位 | 2023年第118号 |
| 106 | YY/T 1910—2023 | 用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位 | 2023年第118号 |
| 107 | YY/T 1911—2023 | 医疗器械凝血试验方法 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 108 | YY/T 1912—2023 | 用于软组织再生医疗器械的生物学评价与试验 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 109 | YY/T 1913—2023 | 医用聚碳酸酯材料中2,2-二（4-羟基苯基）丙烷（双酚A）残留量测定方法 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 110 | YY/T 1914—2023 | 人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位 | 2023年第118号 |
| 111 | YY/T 1915—2023 | 免疫层析试剂盒实验室检测通则 | 2023/9/5 | 2024/3/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 112 | YY/T 1916—2023 | 白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 113 | YY/T 1917—2023 | 抗Xa测定试剂盒（发色底物法） | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 114 | YY/T 1918—2023 | 数字聚合酶链反应分析系统 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 115 | YY/T 1919—2023 | 超声造影成像性能试验方法 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会 | 2023年第118号 |
| 116 | YY/T 1920—2023 | 透析器血液相容性试验 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 117 | YY/T 1921—2023 | 闭环式含铜宫内节育器 | 2023/9/5 | 2024/9/15 | 全国计划生育器械标准化技术委员会 | 2023年第118号 |
| 118 | YY 0852—2023 | 一次性使用无菌手术膜 | 2023/9/5 | 2026/9/15 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 2023年第118号 |
| 119 | YY/T 0127.4—2023 | 口腔医疗器械生物学评价 第4部分：骨植入试验 | 2023/11/22 | 2024/12/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2023年第149号 |
| 120 | YY/T 0127.19—2023 | 口腔医疗器械生物学评价 第19部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：植入途径 | 2023/11/22 | 2024/12/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2023年第149号 |
| 121 | YY 0315—2023 | 钛及钛合金牙种植体 | 2023/11/22 | 2026/12/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2023年第149号 |
| 122 | YY 0469—2023 | 医用外科口罩 | 2023/11/22 | 2026/12/1 | 全国医用防护器械标准化工作组 | 2023年第149号 |
| 123 | YY 0793.2—2023 | 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第2部分：血液透析和相关治疗用水 | 2023/11/22 | 2026/12/1 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2023年第149号 |
| 124 | YY/T 0929.3—2023 | 输液用药液过滤器 第3部分：标称孔径0.22μm药液过滤器液体细菌截留试验方法 | 2023/11/22 | 2024/12/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2023年第149号 |
| 125 | YY/T 0969—2023 | 一次性使用医用口罩 | 2023/11/22 | 2025/12/1 | 全国医用防护器械标准化工作组 | 2023年第149号 |
| 126 | YY 1042—2023 | 牙科学 聚合物基修复材料 | 2023/11/22 | 2026/12/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2023年第149号 |
| 127 | YY/T 1842.3—2023 | 医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第3部分：胃肠道应用 | 2023/11/22 | 2024/12/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2023年第149号 |
| 128 | YY/T 1904—2023 | 医用防护眼（面）罩 | 2023/11/22 | 2025/12/1 | 全国医用防护器械标准化工作组 | 2023年第149号 |
| 129 | YY/T 1928—2023 | 预期用于磁共振环境的医用电气设备的术语和分类 | 2023/11/22 | 2024/12/1 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第149号 |
| 130 | YY/T 0003—2023 | 手动病床 | 2023/11/22 | 2025/12/1 | 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 | 2023年第149号 |
| 131 | YY/T 0489—2023 | 一次性使用无菌引流导管及辅助器械 | 2023/11/22 | 2024/12/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2023年第149号 |