

医 疗 器 械 标 准 目 录

国家药品监督管理局医疗器械司标准处 编

1999

中国标准出版社

39-63
(9)

医 疗 器 械 标 准 目 录

1 9 9 9

国家药品监督管理局医疗器械司标准处 编
卜长生 陈宇红 史新立

中国标准出版社

医疗器械标准目录

1999

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 787×1092 1/16 印张 12 $\frac{3}{4}$ 字数 296 千字

2000年2月第一版 2000年2月第一次印刷

*

ISBN 7 - 5066 - 1826 - 5/R · 029

印数 1—1 500 定价 28.00 元

*

标目 372—04

出版说明

为保证我国人民用药、用医疗器械的安全有效,为促进人民生活质量的改善和健康素质的提高,去年党中央国务院在大幅度精简政府办事机构的同时,在国务院机构序列中增设国家药品监督管理局,统一负责对药品的研究、生产、流通、使用全过程的监督管理工作。这里所指的药品包括化学药、中药、原料药、成药及医疗器械。医疗器械司是国家药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能司。

为了深入贯彻党的十五大提出的“依法治国”的基本方略,在医疗器械监督管理工作中做到依法行政、依法管理,我们遵循以监督为中心,以法律为准绳,以技术为依据,以行政为手段,以“安全、有效”为目标,以“依法监督、科学公正、廉洁高效、行为规范”为准则的工作方针;按照执法监督统一、技术监督集中、社会监督属地原则,争取在较短的时间里,建立起一个完整的医疗器械监督管理体系。

为把医疗器械全过程的监督管理工作落到实处,促进医疗器械工业经济的持续发展,必须首先抓好医疗器械标准化工作,医疗器械标准化工作是这个监督管理体系中的一个重要的技术基础支柱。

新局成立以后,为适应新形势发展的需要,我们根据《标准化法》第3条:“标准化工作的任务是制定标准,组织实施标准和对标准的实施进行监督”的要求,紧紧围绕这三大环节开展工作;特别是对《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》、《医疗器械生物学评价》、《质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专用要求》等重大系列标准,有计划、有措施,分步骤、分阶段地贯彻、执行,并对标准的实施情况进行监督检查,初步打开了医疗器械标准化工作的新局面。下一步还将着手对《医疗器械 风险分析》、《医疗器械 消毒、灭菌》标准及医疗器械 EMC 等标准进行宣传、贯彻,这些标准的出台及实施,不仅使医疗器械标准化体系更加趋于完整,同时也将为我国医疗器械监督管理体系提供更有力的技

术保障。

为进一步做好这项基础工作,便于从事医疗器械研究、生产、流通、使用、监督管理等部门对标准的查询、检索,在原《97 版医疗器械国家、行业标准及医疗器械国际标准目录》的基础上,编印了《医疗器械标准目录(1999)》。本目录收集了截止到 1999 年 10 月底国内现行有效医疗器械标准共 506 项,其中,国家标准 89 项、行业标准 417 项;国际标准(含 ISO、IEC)共 569 项。

本目录将清理整顿后应转化为其他标准的国家标准及专业标准(ZBC)、部颁标准(WS2),按国家药品监督管理局国药管械[1999]110 号文规定的相应过渡号:YY91×××—1999 进行了修改,待标准修订后将“9”删掉,即为已修订后的标准编号。国家标准的属性(GB 或 GB/T)按国家标准清理整顿时所确定的属性标注。

在本书的编制过程中得到中国标准出版社曹锐金同志的大力支持,在此表示衷心的感谢!

由于水平所限,对不妥之处,请广大读者指正。

国家药品监督管理局医疗器械司标准处

1999 年 10 月

目 录

第一部分 分类目录

一、国内标准

(一) 医疗器械综合	3
1. 标准化、质量管理	3
2. 技术经济管理	3
3. 基础标准	4
4. 通用试验方法	4
5. 通用技术条件	4
6. 通用零部件	5
7. 包装、运输、贮存	6
8. 卫生、安全、劳动保护	6
(二) 一般与显微外科手术器械(基本外科、显微外科、神经外科、注射穿刺)	6
(三) 眼科与耳鼻喉科手术器械	9
(四) 口腔科器械、设备与材料	11
(五) 矫形外科、骨科手术器械	14
(六) 计划生育、妇产科、儿(外)科手术器械	16
(七) 其他专科手术器械(胸腔心血管外科、腹部外科、泌尿、肛肠外科、中医器械)	17
(八) 普通诊察器械	17
(九) 医用电子仪器设备	18
(十) 医用光学仪器设备与内窥镜(光学)	18
(十一) 医用超声、激光、高频仪器设备	20
(十二) 理疗与中医仪器设备	22
(十三) 医用射线设备	23
(十四) 医用生化及化验设备	26
(十五) 体外循环、人工脏器	27
(十六) 手术室设备	28
(十七) 公共医疗设备	29
(十八) 医用卫生用品(医用材料及制品)	31

二、IEC(国际电工委员会)标准及 CISPR(国际无线电干扰特别委员会)标准

(一) IEC/TC 62 医用电气技术委员会	34
(二) IEC/TC 61 家用电器技术委员会	46
(三) CISPR 国际无线电干扰特别委员会	47

三、ISO(国际标准化组织)标准

(一) ISO/TC 58 气瓶技术委员会	48
(二) ISO/TC 76 医用输液、灌注和注射器具技术委员会	48
(三) ISO/TC 84 医用注射器和注射针头技术委员会	52
(四) ISO/TC 106 牙科学技术委员会	54
(五) ISO/TC 121 麻醉呼吸设备技术委员会	62
(六) ISO/TC 150 外科植入物技术委员会	67
(七) ISO/TC 157 机械避孕用具技术委员会	75
(八) ISO/TC 168 假肢与矫形器技术委员会	77
(九) ISO/TC 170 外科器械技术委员会	79
(十) ISO/TC 172 光学和光学仪器技术委员会	80
(十一) ISO/TC 173 残疾人用品技术装置和辅助装置技术委员会	89
(十二) ISO/TC 194 医疗器械生物学评价技术委员会	92
(十三) ISO/TC 198 保健用品的灭菌消毒技术委员会	94
(十四) ISO/TC 210 医疗器械质量管理和通用要求技术委员会	96

第二部分 顺序目录

一、国家标准	99
二、行业标准	106
三、IEC(国际电工委员会)标准及 CISPR(国际无线电干扰特别委员会)	129
四、ISO(国际标准化组织)标准	142
附录 1 废止标准编号及名称	190
附录 2 医疗器械全国专业标准化(分)技术委员会一览表	193

第一部分 分类目录

一、国内标准

(一) 医疗器械综合

1. 标准化、质量管理

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY/T 0287—1996	质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专用要求	等同 ISO/FDIS13485; 1996	1997-02-01	
YY/T 0288—1996	质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专用要求	等同 ISO/FDIS13488; 1996	1997-02-01	
YY/T 91049—1999	医疗器械标准文献三级类目扩充分类法		1986-01-01	ZB C01 001—85
YY/T 91051—1999	医疗器械行业标准体系表		1987-01-01	ZB C01 002—86

2. 技术经济管理

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY/T 0033—1990	无菌医疗器具生产管理规范		1991-06-01	
YY/T 0047—1991	医疗器械产品图样及设计文件的术语		1992-04-01	WS2/Z—28—80 WS2/Z—29—80 WS2/Z—35—80
YY/T 0048—1991	医疗器械产品工作图样的基本要求		1992-04-01	WS2/Z—34—80
YY/T 0049—1991	医疗器械产品图样及设计文件格式		1992-04-01	WS2/Z—30—80 WS2/Z—32—80
YY/T 0050—1991	医疗器械产品图样及设计文件编号原则		1992-04-01	WS2/Z—31—80
YY/T 0051—1991	医疗器械产品图样及其主要设计文件的完整性		1992-04-01	WS2/Z—33—80
YY/T 0052—1991	医疗器械产品图样及设计文件的更改办法		1992-04-01	WS2/Z—36—80 WS2/Z—37—80

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY/T 0297—1997	医疗器械临床调查	等同 ISO 14155:1996	1998-01-01	
YY/T 91050— 1999	医疗器械产品设计文件的 编写方法		1988-05-01	ZB C/T01 001— 88

3. 基础标准

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
GB/T 5465.1— 1996	电气设备用图样符号绘制 原则	参照 IEC 60416:1988	1997-05-01	GB 5465.1—85
GB/T 5465.2— 1996	电气设备用图形符号	参照 IEC 60417:1994	1997-05-01	GB 5465.2—85
YY/T 91052— 1999	手术器械标志		1985-05-01	ZB C30 001—84

4. 通用试验方法

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
GB/T 4506—1984	针尖锋利度和强度试验方 法		1985-02-01	WS2/Z—17—74
GB/T 14710— 1993	医用电气设备环境要求及 试验方法		1994-06-01	WS2—283—82
YY/T 0149—1993	不锈钢医用器械耐腐蚀性 能试验方法		1994-05-01	
YY/T 91056— 1999	医疗器械铬镀层厚度测试 计时点滴方法		1986-06-01	ZB C30 022—89

5. 通用技术条件

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY 0076—1992	金属制件的镀层分类 技 术条件		1992-07-01	WS2—1—73
YY/T 0193—1994	医疗器械铝制件阳极氧化 膜技术条件		1995-05-01	WS2—100—81
YY/T 0294.1— 1997	外科器械 金属材料 第 1 部分:不锈钢		1997-10-01	ZB H40 001—84
YY/T 91055— 1999	医疗器械油漆涂层分类、技 术条件		1985-12-01	ZB C30 003.1— 85

6. 通用零部件

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY 0082—1992	平端蝶形螺钉		1992-07-01	WS2—77—79
YY/T 0083—1992	医疗仪器设备用产品铭牌		1992-10-01	WS2/Z—165—65
YY/T 0173.1—1994	手术器械 圆柱沉头鳃轴螺钉		1994-11-01	GB 3349—82
YY/T 0173.2—1994	手术器械 球面圆柱沉头鳃轴螺钉		1994-11-01	GB 3348—82
YY/T 0173.3—1994	手术器械 钳用鳃轴		1994-11-01	GB 3054—82
YY/T 0173.4—1994	手术器械 唇头钩		1994-11-01	GB 3056—82
YY/T 0173.5—1994	手术器械 唇头齿		1995-05-01	GB 3055—89
YY/T 0173.6—1994	手术器械 锁止牙		1995-05-01	GB 2765—81
YY/T 0173.7—1994	手术器械 柄花		1995-05-01	GB 4748—84
YY/T 0173.8—1994	手术器械 蛋形指圈		1995-05-01	GB 2764—81
YY/T 0173.9—1994	手术器械 小长方柄 空心八角柄 六角柄		1995-05-01	ZB C31 005~31006—86
YY/T 0173.10—1994	手术器械 圆柱沉头鳃轴铆钉		1995-05-01	ZB C30 020—88
YY/T 0173.11—1994	手术器械 球面圆柱头鳃轴螺钉		1995-05-01	ZB C31 003—86
YY/T 0173.12—1994	手术器械 圆柱头鳃轴螺钉		1995-05-01	ZB C31 004—86
YY 91057—1999	医用脚踏开关通用技术条件		1988-03-01	ZB C30 014—87
YY/T 91058—1999	手术器械 鳃部的宽度、厚度和轴直径		1988-08-01	ZB C30 017—88
YY/T 91059—1999	手术器械 长方形鳃部的长度和间隙		1988-08-01	ZB C30 018—88
YY 91062—1999	喉镜接头挂钩型持手柄和窥视片的接头	等效 ISO 7376-1	1986-01-01	ZB C32 001—85

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY 91063—1999	喉镜接头灯头和灯座	等效 ISO 7376-2	1986-01-01	ZB C32 002—85
YY/T 91066—1999	小八角柄尺寸和技术条件		1986-05-01	ZB C33 006—85

7. 包装、运输、贮存

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY/T 0171—1994	手术器械包装通用技术条件		1994-11-01	WS2/Z—2—64
YY/T 0313—1998	医用高分子制品包装、标志、运输和贮存		1998-10-01	ZB C48 006—89

8. 卫生、安全、劳动保护

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
GB 9706.1—1995	医用电气设备 第一部分：安全通用要求	等同 IEC 60601-1； 1988	1996-12-01	GB 9706.1—88

(二) 一般与显微外科手术器械(基本外科、显微外科、神经外科、注射穿刺)

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
GB 1962—1995	注射器注射针及其他医疗器械 6:100 圆锥接头		1995-12-01	GB 1962—86 GB 7953—87
GB 2766—1995	穿颞式止血钳通用技术条件	参照 ISO 7151:1983	1995-12-01	GB 2766—88 GB 6241—86
GB 8662—1988	手术刀片和手术刀柄配合尺寸	等效 ISO 7740:1985	1988-10-01	
GB/T 10160—1995	医用钳锁合力、脱开力测定方法	参照 ISO 7151:1983	1995-12-01	GB 10161—88
GB/T 10162—1988	医用钳夹持拉力测定方法	参照 ISO 7151:1983	1989-07-01	WS2/Z—50—82
GB/T 12256—1990	注射针针管刚度试验方法		1990-09-01	
GB 15810—1995	一次性使用无菌注射器		1996-08-01	ZB C31 009—87

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
GB 15811—1995	一次性使用无菌注射针	非等效采用 ISO 7864: 1993	1996-08-01	ZB C31 010—87
YY 0028—1990	一次性使用静脉输液注射针		1991-06-01	
YY 0043—1991	医用缝合针	参照 JIS T 3102:1985	1991-10-01	GB 3152~3155 —82 GBn 211—83
YY 0044—1991	医用无损伤缝合针		1992-04-01	WS2—284—82
YY 0079.1—1992	银夹		1992-07-01	WS2—196—75
YY 0079.2—1992	银夹钳		1992-07-01	WS2—197—75
YY 0079.3—1992	银夹台		1992-07-01	WS2—198—75
YY 0080—1992	硬质合金镶片持针钳		1992-07-01	
YY 0115—1993	一次性使用采血器	参 照 ISO 1135-3: 1987	1993-05-01	
YY 0166—1994	无菌医用无损伤缝合针		1994-11-01	
YY/T 0174—1994	手术刀片		1995-05-01	GB 2544—88 GBn 210—83 WS2/Z 45~ 46—82
YY/T 0175—1994	手术刀柄		1995-05-01	GB 2545—88
YY/T 0176—1994	医用剪通用技术条件	等 效 ISO 7741:1986	1995-05-01	GB 3335—89
YY/T 0176. 2— 1997	普通手术剪		1998-01-01	GB 3336—89
YY/T 0176. 3— 1997	综合组织剪		1998-01-01	GB 3338—89
YY/T 0176. 5— 1997	纱布绷带剪		1998-01-01	GB 3340—89
YY/T 0176. 6— 1997	拆线剪		1998-01-01	GB 3339—89
YY/T 0176. 7— 1997	组织剪		1998-01-01	GB 3337—89

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY/T 0177—1994	组织钳		1995-05-01	GB 3347—82
YY/T 0194—1994	医用钳头端摆动量测定方法		1995-05-01	WS2/Z 22~23—75
YY/T 0243—1996	一次性使用无菌注射器用橡胶活塞		1996-10-01	ZB C31 012—89
YY/T 0282—1995	注射针		1996-05-01	GB 1960—88
YY 0293—1997	无菌手术刀片		1997-10-01	
YY/T 0295.1—1997	医用镊通用技术条件		1998-01-01	GB 4747.1—89
YY/T 0295.3—1997	组织镊		1998-01-01	GB 4747.3—89
YY/T 0295.5—1997	解剖镊		1998-01-01	ZB C31 002—86
YY 91001—1999	全玻璃注射器 附:实施《全玻璃注射器》国家标准的有关规定		1988-10-01	GB 1959—88
YY 91002—1999	普通止血钳	参 照 ISO 7151:1983	1989-07-01	GB 2767—88
YY 91003—1999	蚊式止血钳	参 照 ISO 7151:1983	1989-07-01	GB 2768—88
YY 91016—1999	全玻璃注射器名词术语		1988-01-01	GB 7954—87
YY 91017—1999	全玻璃注射器器身密合性 试验方法		1988-01-01	GB 7955—87
YY 91018—1999	麻醉针	参 照 ISO 594-1:1986	1988-08-01	GB 8462—87
YY 91020—1999	输血、输液及配套用针	参 照 ISO 7864:1984	1988-10-01	GB 8664—88
YY 91030—1999	持针钳通用技术条件	参 照 ISO 7151:1983	1990-01-01	GB 11229—89
YY 91031—1999	普通持针钳		1990-01-01	GB 11230—89
YY 91032—1999	精细持针钳		1990-01-01	GB 11231—89
YY 91033—1999	小儿持针钳		1990-01-01	GB 11232—89
YY 91034—1999	小血管持针钳		1990-01-01	GB 11233—89

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY 91061—1999	蓝芯全玻璃注射器 附:实施《蓝芯全玻璃注射器》专标的有关规定	参 照 ISO 595-1:1986	1988-08-01	ZB C31 011—88
YY 91128—1999	颅骨咬骨钳		1976-10-01	WS2—213—76
YY/T 91140— 1999	输血针		1982-10-01	WS2—280—81
YY/T 91148— 1999	腰椎穿刺针		1979-01-01	WS2—247—77

(三) 眼科与耳鼻喉科手术器械

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY 0072—1992	眼科用刀通用技术条件	参照 JIS T 2616:1987	1992-07-01	WS2—71—72— 64 WS2—101—74
YY 0073—1992	泪囊牵开器		1992-07-01	WS2—203—75
YY 0074—1992	睑板腺囊肿镊		1992-07-01	WS2—256—78
YY 0075—1992	泪道探针	参照 JIS T 2619:1983	1992-07-01	WS2—219—76
YY 0077—1992	喉钳通用技术条件		1992-07-01	WS2—263—79 WS2—239—77
YY 0078—1992	气管异物钳通用技术条件		1992-07-01	WS2—238—77
YY 0081—1992	筛窦钳		1992-07-01	WS2—278—80
YY/T 0176. 9— 1997	虹膜剪		1998-01-01	GB 3346—89
YY/T 0176. 10— 1997	角膜剪		1998-01-01	GB 3345—89
YY/T 0176. 11— 1997	眼用手术剪		1998-01-01	GB 3343—89
YY/T 0176. 12— 1997	眼球摘出剪		1998-01-01	GB 3344—89
YY/T 0179—1994	丁字式开口器		1995-05-01	WS2—55—75

标准编号	标准名称	采用程度	实施日期	代替、废止
YY/T 0180—1994	眼睑拉钩	参照 JIS T 2615:1979	1995-05-01	GB 8663—88
YY/T 0189—1994	鼻镜		1995-05-01	WS2—183—74
YY/T 0246—1996	鼻咽活体取样钳		1996-10-01	
YY/T 0295.6— 1997	眼用镊		1998-01-01	GB 4747.6—84
YY/T 0295.7— 1997	虹膜镊		1998-01-01	GB 4747.7—84
YY/T 0295.8— 1997	固定镊		1998-01-01	GB 4747.8—84
YY/T 0295.9— 1997	沙眼镊		1998-01-01	GB 4747.9—84
YY/T 0295.10— 1997	睫毛镊		1998-01-01	GB 4747.10—84
YY/T 0295.11— 1997	晶体囊镊		1998-01-01	GB 4747.11—84
YY/T 0295.12— 1997	耳用膝状镊		1998-01-01	GB 4747.4—84
YY/T 0295.13— 1997	鼻用枪状镊		1998-01-01	GB 4747.5—84
YY 91005—1999	扁桃体止血钳	参照 ISO 7151:1983	1989-07-01	GB 2770—88
YY 91015—1999	镊式眼用持针钳	参照 ISO 7151:1983	1988-01-01	GB 7952—87
YY 91036—1999	压陷式眼压计	参照 ISO/ DIS 8612: 1984	1990-01-01	GB 11238—89
YY 91080—1999	直接检眼镜		1985-12-01	ZB C40 001—85
YY 91123—1999	麻醉咽喉镜(连接部分作 废)		1974-05-01	WS2—67—73
YY 91131—1999	双关节鼻中隔咬骨钳		1982-01-01	WS2—276—80
YY 91136—1999	新生儿喉镜(连接部分取 消)		1975-10-01	WS2—185—74