附件3

2023年发布的医疗器械行业标准修改单清单

| 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 0068.4—2009 | 医用内窥镜 硬性内窥镜第4部分：基本要求 | 2009/12/30 | 2011/6/1 | 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107号 |
| 2 | YY/T 0322—2018 | 高频电灼治疗仪 | 2018/9/28 | 2020/4/1 | 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107号 |
| 3 | YY 0649—2016 | 电位治疗设备 | 2016/7/29 | 2018/6/1 | 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107号 |
| 4 | YY/T 0718—2009 | 眼科仪器 检影镜 | 2009/6/16 | 2010/12/1 | 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107号 |
| 5 | YY/T 0719.4—2009 | 眼科光学 接触镜护理产品 第4部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南 | 2009/6/16 | 2010/12/1 | 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107号 |
| 6 | YY/T 0763—2009 | 医用内窥镜 照明用光缆 | 2009/12/30 | 2011/6/1 | 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107号 |
| 7 | YY/T 0994—2015 | 磁刺激设备 | 2015/3/2 | 2016/1/1 | 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107号 |
| 8 | YY/T 0919—2014 | 无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 | 2014/6/17 | 2015/7/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 | 2023年第149号 |
| 9 | YY/T 0951—2015 | 干扰电治疗设备 | 2015/3/2 | 2017/1/1 | 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149号 |
| 10 | YY/T 0966—2014 | 外科植入物 金属材料 纯钽 | 2014/6/17 | 2015/7/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 | 2023年第149号 |
| 11 | YY/T 1426.1—2016 | 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 | 2016/1/26 | 2017/1/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 | 2023年第149号 |
| 12 | YY/T 1426.2—2016 | 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法 | 2016/1/26 | 2017/1/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 | 2023年第149号 |
| 13 | YY/T 1426.3—2017 | 外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分：位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 | 2017/9/25 | 2018/10/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 | 2023年第149号 |
| 14 | YY/T 1447—2016 | 外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估 | 2016/1/26 | 2017/1/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 | 2023年第149号 |