

国家食品药品监督管理总局

公 告

2017 年 第 25 号

关于批准发布《接触性创面敷料 试验方法 第 5 部分：阻菌性》等 10 项 医疗器械行业标准的公告

YY/T 0471.5—2017《接触性创面敷料试验方法 第 5 部分：阻菌性》等 10 项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。标准自 2018 年 1 月 1 日起实施，标准编号、名称及适用范围见附件。

特此公告。

附件：YY/T 0471.5—2017《接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性》等10项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围



(公开属性：主动公开)

附件

YY/T 0471.5—2017《接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性》等10项医疗器械 行业标准编号、名称及适用范围

一、YY/T 0471.5—2017《接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性》

本标准规定了对声称具有阻菌性能的接触性创面敷料的阻菌性能进行评价的试验方法。本试验方法涉及微生物检测操作，宜由经过培训的人员在生物安全实验室中进行试验。本标准适用于声称具有阻菌性能的接触性创面敷料的阻菌性能的评价。本标准代替 YY/T 0471.5—2004《接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性》。

二、YY/T 0614—2017《一次性使用高压造影注射器及附件》

本标准规定了一次性使用高压造影注射器及附件的要求。该造影注射器主要供医疗部门在进行数字减影血管造影术(DSA)、计算机控制断层扫描(CT)、核磁共振(MRI)、超声(US)等检查中，分别与各种型式的高压注射设备配套使用。本标准不包括血管内造影导管及相关导引穿刺器械的要求。本标准代替 YY 0614—2007《一次性使用高压造影注射器及附件》。

三、YY/T 0618—2017《医疗器械细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验》

本标准规定了测定医疗器械、组件或原材料的细菌内毒素试验方法的基本准则。本标准适用于医疗器械细菌内毒素常规监控与跳批检验。本标准代替 YY/T 0618—2007《细菌内毒素试验方法 常规监控与跳批检验》。

四、YY/T 0619—2017《医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜》

本标准规定了对硬性电凝电切内窥镜分类和组成、要求和试验方法。本标准适用于硬性电凝电切内窥镜。硬性电凝电切内窥镜临床适用于在内窥镜直视下，利用高频电流热效应，对病变组织进行切割、汽化、凝血手术。本标准代替 YY 0619—2007《硬性电凝切割内窥镜》

五、YY/T 1292.4—2017《医疗器械生殖和发育毒性试验 第4部分：两代生殖毒性试验》

本标准规定了医疗器械/材料两代生殖毒性试验方法。本标准适用于医疗器械/材料两代生殖和发育毒性评价。

六、YY/T 1477.4—2017《接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第4部分：评价创面敷料潜在粘连性的体外模型》

本标准规定了用来在体外评价和比较创面敷料的潜在粘连性的体外创面模型。本标准适用于评价敷料创面接触层与创面间的粘连性。

七、YY/T 1550.1—2017《一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第1部分：药物吸附研究》

本标准规定了在模拟临床输液条件下或临床实际输液条件下，一次性使用输液器具与药物接触过程中对药物吸附的研究方法。本标准适用于特定输液器械与拟输注的药物或经论证所选择的典型药物进行相容性研究中的药物吸附研究。

八、YY/T 1551.1—2017《输液、输血器具用空气过滤器 第1部分：气溶胶细菌截留试验方法》

本标准规定了输液、输血器具用空气过滤器成品的气溶胶细菌截留试验方法。本标准适用于对输液、输血器具用空气过滤器成品的气溶胶细菌截留能力进行评价。输液、输血器具用空气过滤膜材的气溶胶细菌截留能力的评价可参考本标准。本试验宜由经培训的试验人员在生物安全实验室中进行操作。

九、YY/T 1551.2—2017《输液、输血器具用空气过滤器 第2部分：液体细菌截留试验方法》

本标准规定了输液、输血器具用空气过滤器成品的液体细菌截留试验方法，本标准适用于对标称滤膜孔径为 0.22 μm 的输液、输血器具用空气过滤器成品的液体细菌截留能力进行评价。标称滤膜孔径为 0.22 μm 的输液、输血器具用空气过滤膜材液体细菌截留能力的评价可参考本标准。本试验宜由经培训的试验人员在生物安全实验室中进行操作。

十、YY/T 1551.3—2017《输液、输血器具用空气过滤器 第3部分：完整性试验方法》

本标准规定了输液、输血器具用空气过滤器完整性试验方法，包括泡点压试验和水突破/穿透试验。本标准适用于输液、输血器具用空气过滤器的泡点压试验和水突破/穿透试验。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设
兵团食品药品监督管理局，中检院、核查中心、评价中心、
器审中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2017年3月2日印发
