

标准编号	标准名称	发布部门
GB/T 14191.1-2009	假肢学和矫形器学术语 第1部分：体外肢体假肢和体外矫形器的基本术语	国家质量监督检验检疫.
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16175-2008	医用有机硅材料生物学评价试验方法	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16292-2010	医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16293-2010	医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16294-2010	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.1-2011	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.10-2005	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验	国家食品药品监督管理.
GB/T 16886.11-2011	医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.12-2005	医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.13-2001	医疗器械生物学评价 第13部分：聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.14-2003	医疗器械生物学评价 第14部分：陶瓷降解产物的定性与定量	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.15-2003	医疗器械生物学评价 第15部分：金属与合金降解产物的定性	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.16-2003	医疗器械生物学评价 第16部分：降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.17-2005	医疗器械生物学评价 第17部分：可沥滤物允许限量的建立	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.18-2011	医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学表征	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.19-2011	医疗器械生物学评价 第19部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.2-2011	医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.3-2008	医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.4-2003	医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.5-2003	医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验	国家质量监督检验检疫.
GB/T 16886.6-1997	医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验	国家技术监督局
GB/T 16886.7-2001	医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量	国家质量监督检验检疫.

GB/T 16886.9-2001	第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架	国家质量监督检验检疫.
GB/T 17827-1999	放射治疗机房设计导则	国家质量技术监督局
GB/T 17857-1999	医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）	国家质量技术监督局
GB/Z 17994-1999	编写和使用医用电气设备教材的导则	国家质量技术监督局
GB/T 17995-1999	管理、医疗、护理人员安全使用医用电气设备导则	国家质量技术监督局
GB/T 18987-2003	放射治疗设备 坐标系、运动与刻度	国家质量监督检验检疫.
GB/T 19633-2005	最终灭菌医疗器械的包装	国家质量监督检验检疫.
GB/T 19702-2005	体外诊断医疗器械 生物源性样本中量的测量 参考测量程序的	发布单位：
GB/T 19703-2005	体外诊断医疗器械 物源性样本中量的测量 参考物质的说明	发布单位：
GB/T 21919-2008	检验医学 参考测量实验室的要求	国家质量监督检验检疫.
GB/T 22576-2008	医学实验室 质量和能力的专用要求	国家质量监督检验检疫.
GB/T 26340-2010	可调式康复训练床	国家质量监督检验检疫.
GB/T 26346-2010	康复训练器械 股四头肌训练椅	国家质量监督检验检疫.
GB 9706.1-2007	医用电气设备 第1部分：安全通用要求	国家质量监督检验检疫.
GB 9706.15-2008	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求	国家质量监督检验检疫.
GB 9706.21-2003	医用电气设备 第2部分：用于放射治疗于患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专	国家质量监督检验检疫.
YY 0033-2000	无菌医疗器械生产管理规范	国家药品监督管理局
YY 0076-1992	金属制件的镀层分类 技术条件	国家医药管理局
YY/T 0149-2006	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0171-2008	外科器械 包装、标志和使用说明书	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0176-2006	医用剪 通用技术条件	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0287-2003	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0297-1997	医疗器械临床调查	国家医药管理局
YY/T 0316-2008	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0342-2002	外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定	国家药品监督管理局
YY/T 0343-2002	外科金属植入物液体渗透检验	国家药品监督管理局
YY/T 0467-2003	医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0468-2003	命名 用于管理资料交流的医疗器械命名系统规范	国家食品药品监督管理局.

YY/T 0473-2004	外科植入物 聚交酯共聚物和共混物体外降解试验	
YY/T 0474-2004	外科植人物用聚 L-丙交酯树脂及制品体外降解试验	
YY 0505-2005	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求-并列标准：电磁兼容 要求和试验	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0616-2007	一次性使用医用手套生物学评价要求与试验	国家质量监督检验检疫.
YY/T 0618-2007	细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0638-2008	体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0639-2008	体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0664-2008	医疗器械软件 软件生存周期过程	国家食品药品监督管理局.
YY 0666-2008	针尖锋利度和强度试验方法	国家质量监督检验检疫.
YY 0670-2008	无创自动测量血压计	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0687-2008	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0692-2008	生物芯片基本术语	国家质量监督检验检疫.
YY/T 0708-2009	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系	国家食品药品监督管理局.
YY 0709-2009	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0817-2010	带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法	国家食品药品监督管理局.
YY/T 0841-2011	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试	国家食品药品监督管理局.
YY/T 1074-2002	外科植入物 不锈钢产品点蚀电	国家药品监督管理局
YY 91016-1999	全玻璃注射器名词术语	
YY 91017-1999	全玻璃注射器器身密合性试验方法	
YY/T 91056-1999	医疗器械铬镀层厚测试计时点滴方法	
YY 91057-1999	医用脚踏开关通用技术条件	

实施日期	状态
2009-9-1	现行
2010-5-1	现行
2008-9-1	现行
2011-2-1	现行
2011-2-1	现行
2011-2-1	现行
2011-12-1	现行
2005-12-1	现行
2012-5-1	现行
2005-12-1	现行
2002-2-1	现行
2003-8-1	现行
2003-8-1	现行
2003-8-1	现行
2006-4-1	现行
2012-5-1	现行
2012-5-1	现行
2012-5-1	现行
2008-9-1	现行
2003-8-1	现行
2003-8-1	现行
1997-12-1	现行
2002-2-1	现行

2002-2-1	现行
2000-5-1	现行
2000-1-1	现行
2001-8-1	现行
2000-8-1	现行
2003-8-1	现行
2005-5-1	现行
2005-12-1	现行
2005-12-1	现行
2009-1-1	现行
2010-2-1	现行
2011-5-1	现行
2011-5-1	现行
2008-7-1	现行
2010-2-1	现行
2003-1-2	现行
2000-9-15	现行
1992-7-1	现行
2007-5-1	现行
2010-1-1	现行
2007-5-1	现行
2004-4-1	现行
1998-1-1	现行
2009-12-1	现行
2003-4-1	现行
2003-4-1	现行
2004-1-1	现行
2004-1-1	现行

2005-1-1	现行
2005-1-1	现行
2007-4-1	现行
2008-3-1	现行
2008-3-1	现行
2009-6-1	现行
2009-6-1	现行
2009-6-1	现行
2010-6-1	现行
2010-6-1	现行
2010-1-1	现行
2010-1-1	现行
2010-12-1	现行
2010-12-1	现行
2012-6-1	现行
2013-6-1	现行
2003-4-1	现行
1988-1-1	现行
1988-1-1	现行
1987-7-1	现行
1988-3-1	现行