|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **分类编码** | **指导原则** | **相关标准（标准编号+空格+标准名）** |
| **指导原则名称** | **标准名称** | **标准名称** | **标准名称** | **标准名称** | **标准名称** |
| **01有源手术器械** |
| 01-01超声手术设备及附件 | [超声软组织切割止血系统注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6970.html) | [YY/T 0644-2008 超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0644-2008.pdf) | [YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0592-2016.pdf) |  |  |  |
| 01-02激光手术设备及附件 | [医用激光光纤产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18457.html) | [YY/T 0758-2009 治疗用激光光纤通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0758-2009.pdf) | [GB 11748-2005 二氧化碳激光治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11748-2005.pdf) | [YY 0307-2011 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0307-2011.pdf) | [YY/T 0486-2016 激光手术专用气管导管标记和随机信息的要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0486-2016.pdf) | [YY 1300-2016 激光治疗设备脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1300-2016.pdf) |
| [YY 1475-2016 激光治疗设备Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1475-2016.pdf) |  |  |  |  |
| 01-03高频/射频手术设备及附件 | [心脏射频消融导管产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6139.html) | [YY 0778-2010 射频消融导管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0778-2010.pdf) | [GB 9706.4-2009 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.4-2009.pdf) | [YY 0650-2008 妇科射频治疗仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0650-2008.pdf) | [YY 0322-2009 高频电灼治疗仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0322-2009.pdf) | [YY 0777-2010 射频热疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0777-2010.pdf) |
| [高频手术设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6178.html) | [YY 0322-2018 高频电灼治疗仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0322-2018.pdf) | [YY 0776-2010 肝脏射频消融治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0776-2010.pdf) | [YY 0860-2011 心脏射频消融治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0860-2011.pdf) | [YY 0897-2013 耳鼻喉射频消融设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0897-2013.pdf) | [YY 0778-2018 射频消融导管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0778-2018.pdf) |
| [手术电极注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6092.html) | [GB 9706.4-2009 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.4-2009.pdf) | [YY/T 1409-2016 等离子手术设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1409-2016.pdf) |  |  |  |
| [子宫内膜射频消融设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19677.html) |  |  |  |  |  |
| 01-04微波手术设备 |  | [YY 0899-2020 医用微波设备附件的通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0899-2020.pdf) |  |  |  |  |
| 01-05冷冻手术设备及附件 |  |  |  |  |  |  |
| 01-06冲击波手术设备 |  | [GB 9706.22-2003 医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.22-2003.pdf) | [GB/T 16407-2006 声学 医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16407-2006.pdf) | [YY 0001-2008 体外引发碎石设备技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0001-2008.pdf) |  |  |
| 01-07手术导航、控制系统 |  |  |  |  |  |  |
| 01-08手术照明设备 | [手术无影灯注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6116.html) | [YY 0627-2008 医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0627-2008.pdf) |  |  |  |  |
| 01-09内窥镜手术用有源设备 |  | [GB 9706.19-2000 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.19-2000.pdf) | [YY/T 0955-2014 医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0955-2014.pdf) | [YY/T 1446-2016 医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1446-2016.pdf) |  |  |
| 01-10其他手术设备 | [手术动力设备产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7895.html) |  |  |  |  |  |
| **02无源手术器械** |
| 02-01手术器械-刀 | [腹腔镜手术器械技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6115.html) | [YY 0672.1-2008 内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0672.1-2008.pdf) | [YY 0174-2019 手术刀片](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0174-2019.pdf) |  |  |  |
| 02-02手术器械-凿 |  |  |  |  |  |  |
| 02-03手术器械-剪 |  | [YY 0672.2-2011 内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0672.2-2011.pdf) |  |  |  |  |
| 02-04手术器械-钳 | [一次性使用内镜用活体取样钳注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19996.html) | [YY/T 0940-2014 医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0940-2014.pdf) | [YY/T 0941-2014 医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0941-2014.pdf) | [YY/T 0943-2014 医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0943-2014.pdf) | [YY/T 0944-2014 医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0944-2014.pdf) | [YY/T 1058-2004 手术器械 鳃部的长度、宽度、厚度和轴直径](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1058-2004.pdf) |
| 02-05手术器械-镊 |  |  |  |  |  |  |
| 02-06手术器械-夹 |  |  |  |  |  |  |
| 02-07手术器械-针 | [一次性使用乳腺定位丝注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21261.html) |  |  |  |  |  |
| 02-08手术器械-钩 |  |  |  |  |  |  |
| 02-09手术器械-刮匙 |  | [YY/T 1297-2015 医用内窥镜 内窥镜器械 刮匙](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1297-2015.pdf) |  |  |  |  |
| 02-10手术器械-剥离器 |  |  |  |  |  |  |
| 02-11手术器械-牵开器 |  |  |  |  |  |  |
| 02-12手术器械-穿刺导引器 |  | [YY/T 1710-2020 一次性使用腹部穿刺器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1710-2020.pdf) |  |  |  |  |
| 02-13手术器械-吻（缝）合器械及材料 | [一次性使用皮肤缝合器产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18996.html) |  |  |  |  |  |
| [α-氰基丙烯酸酯类医用粘合剂注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6174.html) |  |  |  |  |  |
| [可吸收性外科缝线注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7859.html) |  |  |  |  |  |
| [腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6088.html) |  |  |  |  |  |
| [吻（缝）合器产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/8117.html) |  |  |  |  |  |
| [一次性使用皮肤缝合器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18996.html) |  |  |  |  |  |
| [球囊扩张导管注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21801.html) |  |  |  |  |  |
| 02-14手术器械-冲吸器 |  |  |  |  |  |  |
| 02-15手术器械-其他器械 |  | [YY 0847-2011 医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0847-2011.pdf) |  |  |  |  |
| **03神经和心血管手术器械** |  |
| 03-01神经和心血管手术器械-刀 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-02神经和心血管手术器械-剪 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-03神经和心血管手术器械-钳 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-04神经和心血管手术器械-镊 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-05神经和心血管手术器械-夹 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-06神经和心血管手术器械-针 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-07神经和心血管手术器械-钩 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-08神经和心血管手术器械-刮匙 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-09神经和心血管手术器械-剥离器 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-10神经和心血管手术器械-牵开器 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-11神经和心血管手术器械-穿刺导引器 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-12神经和心血管手术器械-冲吸器 |  |  |  |  |  |  |  |
| 03-13神经和心血管手术器械-心血管介入器械 | [血管内球囊扩张导管用球囊充压装置注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6922.html) | [YY/T 1553-2017 心血管植入物 心脏封堵器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1553-2017.pdf) | [YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0285.1-2017.pdf) | [YY 0285.3-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0285.3-2017.pdf) | [YY 0285.4-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0285.4-2017.pdf) | [YY 0285.5-2018 血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0285.5-2018.pdf) |  |
| [中心静脉导管产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7832.html) | [YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0450.1-2020.pdf) | [YY/T 1660-2019 球囊扩张和自扩张血管支架的径向载荷测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1660-2019.pdf) |  |  |  |  |
| 03-14神经和心血管手术器械-其他器械 |  |  |  |  |  |  |  |
| **04骨科手术器械说明** |  |
| 04-01骨科用刀 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-02骨科用剪 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-03骨科用钳 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-04骨科用钩 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-05骨科用针 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-06骨科用刮 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-07骨科用锥 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-08骨科用钻 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-09骨科用锯 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-10骨科用凿 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-11骨科用锉、铲 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-12骨科用有源器械 | [骨组织手术设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6903.html) | [YY/T 0904-2013 电池供电骨组织手术设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0904-2013.pdf) | [YY/T 0752-2016 电动骨组织手术设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0752-2016.pdf) | [YY/T 1601-2018 超声骨组织手术设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1601-2018.pdf) | [YY/T 1629.2-2018 电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1629.2-2018.pdf) | [YY/T 1629.1-2018 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1629.1-2018.pdf) |  |
| 04-13外固定及牵引器械 | [骨科外固定支架注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/8064.html) |  |  |  |  |  |  |
| 04-14基础通用辅助器械 | [骨水泥套管组件注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/8066.html) |  |  |  |  |  |  |
| 04-15创伤外科辅助器械 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-16关节外科辅助器械 |  |  |  |  |  |  |  |
| 04-17脊柱外科辅助器械 | [椎体成形球囊扩张导管注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20877.html) |  |  |  |  |  |  |
| 04-18骨科其他手术器械 |  |  |  |  |  |  |  |
| **05放射治疗器械** |  |
| 05-01放射治疗设备 | [质子碳离子治疗系统临床评价技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6934.html) | [GB/T 10149-1988 医用X射线设备术语和符号](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB10149-1988.pdf) | [GB 11756-1989 医用诊断X射线机管组件通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11756-1989.pdf) | [GB/T 17827-1999 放射治疗机房设计导则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17827-1999.pdf) | [GB/T 18987-2003 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18987-2003.pdf) | [GB 9706.21-2003 医用电气设备 第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.21-2003.pdf) |  |
| [质子/碳离子治疗系统技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6157.html) | [GB 9706.5-2008 医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.5-2008.pdf) | [GB 9706.13-2008 医用电气设备 第二部分：遥控自动驱动式γ射线后装设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.13-2008.pdf) | [GB 9706.17-2009 医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.17-2009.pdf) | [GB/T 20013.4-2010 核医学仪器 例行试验 第4部分：放射性核素校准仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20013.4-2010.pdf) | [GB 15213-2016 医用电子加速器性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB15213-2016.pdf) |  |
|  | [GB/T 18987-2015 放射治疗设备坐标、运动与刻度](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18987-2015.pdf) | [GB/T 19046-2013 医用电子加速器验收试验和周期检验规程](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19046-2013.pdf) | [YY/T 0317-2007 医用治疗X射线机通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0317-2007.pdf) | [YY 0096-2009 钴-60远距离治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0096-2009.pdf) | [YY/T 0798-2010 放射治疗计划系统质量保证指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0798-2010.pdf) |  |
|  | [YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统 高能X(γ）射束剂量计算准确性要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0775-2010.pdf) | [YY 0831.1-2011 γ射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0831.1-2011.pdf) | [YY 0832.1-2011 X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部X射线放射治疗立体定向及计划系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0832.1-2011.pdf) | [YY/T 0895-2013 放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0895-2013.pdf) | [YY/T 0889-2013 调强放射治疗计划系统性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0889-2013.pdf) |  |
|  | [YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0637-2013.pdf) | [GB 15213-1994 医用电子加速器 性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB15213-1994.pdf) | [GB/T 19046-2003 医用电子加速器 验收和周期检验规程](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19046-2003.pdf) | [YY/T 1308-2016 自动控制式近距离治疗后装设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1308-2016.pdf) | [YY 0832.2-2015 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0832.2-2015.pdf) |  |
|  | [YY 0831.2-2015 γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0831.2-2015.pdf) | [YY/T 0973-2016 自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统 性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0973-2016.pdf) | [YY 0096-2019 钴-60远距离治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0096-2019.pdf) |  |  |  |
| 05-02放射治疗模拟及图像引导设备 | [用于放射治疗的X射线图像引导系统注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20601.html) | [GB/T 17856-1999 放射治疗模拟机 性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17856-1999.pdf) | [GB 9706.16-1999 医用电气设备 第二部分：放射治疗模拟机安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.16-1999.pdf) | [GB 9706.16-2015 医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.16-2015.pdf) | [YY/T 0890-2013 放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0890-2013.pdf) | [YY/T 0888-2013 放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0888-2013.pdf) |  |
|  | [YY/T 0887-2013 放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0887-2013.pdf) | [YY/T 1407-2016 放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1407-2016.pdf) | [YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1650-2019.pdf) |  |  |  |
| 05-03放射治疗准直装置 |  | [YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0721-2009.pdf) | [YY/T 0971-2016 放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0971-2016.pdf) | [YY/T 1694-2020 放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1694-2020.pdf) |  |  |  |
| 05-04放射治疗配套器械 |  | [YY/T 0747-2009 XZ1-4/250治疗用X射线管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0747-2009.pdf) | [YY/T 1547.2-2017 放射治疗用体位固定装置第2部分：真空负压垫](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1547.2-2017.pdf) | [YY/T 1547.1-2017 放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1547.1-2017.pdf) | [YY/T 1538-2017 放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1538-2017.pdf) | [YY/T 1711-2020 放射治疗用门控接口](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1711-2020.pdf) |  |
| **06医用成像器械** |  |
| 06-01诊断X射线机 | [医用X射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6179.html) | [GB 9706.11-1997 医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.11-1997.pdf) | [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）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17857-1999.pdf) | [GB 9706.3-2000 医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.3-2000.pdf) | [GB/T 19629-2005 医用电气设备 X射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19629-2005.pdf) | 医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 |  |
| [X射线诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6190.html) | 医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 | [GB/T 20012-2005 医用电气设备 剂量面积乘积仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20012-2005.pdf) | [YY/T 0479-2004 医用诊断旋转阳极X射线管最大对称辐射野的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0479-2004.pdf) | [YY/T 0480-2004 诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0480-2004.pdf) | [YY/T 0062-2004 X射线管组件固有滤过的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0062-2004.pdf) |  |
| [双能X射线骨密度仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18930.html) | [YY/T 1099-2007 医用X射线设备包装、运输和贮存](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1099-2007.pdf) | [YY/T 0609-2007 医用诊断X射线管组件通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0609-2007.pdf) | [YY/T 0197.1-2007 医用诊断X射线管 XD1-3/100 固定阳极X射线管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0197.1-2007.pdf) | [YY/T 0197.2-2007 医用诊断X射线管 XD2-1/85 固定阳极X射线管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0197.2-2007.pdf) | [YY/T 0197.3-2007 医用诊断X射线管 XD3-3.5/100 固定阳极X射线管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0197.3-2007.pdf) |  |
| [口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7850.html) | [YY/T 0197.4-2007 医用诊断X射线管 XD4-2、9/100 固定阳极X射线管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0197.4-2007.pdf) | [YY/T 0197.5-2007 医用诊断X射线管 XD51-20、40/100和XD51-20、40/125 旋转阳极X射线管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0197.5-2007.pdf) | [YY/T 0063-2007 医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0063-2007.pdf) | [YY/T 0129-2007 医用诊断X射线可变限束器通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0129-2007.pdf) | [YY/T 0106-2008 医用诊断X射线机通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0106-2008.pdf) |  |
| [口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备临床评价指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18932.html) | [YY/T 0010-2008 口腔X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0010-2008.pdf) | [YY/T 0744-2009 移动式C形臂X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0744-2009.pdf) | [YY/T 0742-2009 胃肠X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0742-2009.pdf) | [YY/T 0347-2009 微型医用诊断X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0347-2009.pdf) | [YY/T 0746-2009 车载X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0746-2009.pdf) |  |
|  | [YY/T 0745-2009 遥控透视X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0745-2009.pdf) | [YY/T 0743-2009 X射线胃肠诊断床专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0743-2009.pdf) | [YY/T 0740-2009 医用血管造影X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0740-2009.pdf) | [YY/T 0737-2009 医用X射线摄影床专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0737-2009.pdf) | [YY/T 0202-2009 医用诊断X射线体层摄影装置技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0202-2009.pdf) |  |
|  | [YY/T 0722-2016 医用电气设备 在诊断放射学中用于X-射线管电压非接入式测量的剂量学仪器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0722-2016.pdf) | [YY/T 0590.2-2010 医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-2部分：量子探测效率的测定 乳腺X射线摄影用探测器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0590.2-2010.pdf) | [YY 0774-2010 超声骨密度仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0774-2010.pdf) | [YY/T 0590.3-2011 医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-3部分：量子探测效率的测定 动态成像用探测器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0590.3-2011.pdf) | [YY/T 0892-2013 医用诊断X射线管组件泄漏辐射测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0892-2013.pdf) |  |
|  | [YY/T 0310-2015 X射线计算机体层摄影设备通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0310-2015.pdf) | [YY/T 0291-2016 医用X射线设备环境要求及试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0291-2016.pdf) | [YY/T 0481-2016 医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0481-2016.pdf) | [YY/T 1466-2016 口腔X射线数字化体层摄影设备 骨密度测定评价方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1466-2016.pdf) | [YY/T 0706-2017 乳腺X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0706-2017.pdf) |  |
|  | [YY/T 1541-2017 乳腺x射线机高压电缆组件及插座技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1541-2017.pdf) | [YY/T 1542-2017 数字化医用x射线设备自动曝光控制评价方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1542-2017.pdf) | [YY/T 0744-2018 移动式C形臂X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0744-2018.pdf) | [YY/T 0741-2018 数字化摄影X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0741-2018.pdf) | [YY/T 0609-2018 医用诊断X射线管组件通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0609-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 1643-2018 远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1643-2018.pdf) | [YY/T 0774-2019 超声骨密度仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0774-2019.pdf) | [YY/T 0010-2020 口内成像牙科X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0010-2020.pdf) | [YY/T 1708.1-2020 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1708.1-2020.pdf) | [YY/T 1732-2020 口腔曲面体层X射线机专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1732-2020.pdf) |  |
| 06-02X射线计算机体层摄影设备（CT） | [X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6963.html) | [GB/T 17006-1997 医用成像部门的评价及例行试验 第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备稳定性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006-1997.pdf) | [GB 9706.18-2006 医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.18-2006.pdf) | [GB/T 19042.5-2006 医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19042.5-2006.pdf) | [YY/T 0741-2009 数字化医用X射线摄影系统专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0741-2009.pdf) |  |  |
| [口腔曲面体层X射线机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7804.html) |  |  |  |  |  |  |
| 06-03X射线发生、限束装置 | [医用诊断X射线管组件注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19991.html) | [GB 9706.10-1997 医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.10-1997.pdf) | [YY/T 0064-2016 医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0064-2016.pdf) |  |  |  |  |
| 06-04X射线影像接收处理装置 |  | [GB/T 17006.1-2000 医用成像部门的评价及例行试验 第1部分：总则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006.1-2000.pdf) | [GB/T 17006.2-2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-1部分：洗片机稳定性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006.2-2000.pdf) | [GB/T 17006.3-2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-2部分：X射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006.3-2000.pdf) | [GB/T 17006.4-2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-3部分：暗室安全照明状态稳定性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006.4-2000.pdf) | [GB/T 17006.5-2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-5部分：图像显示装置稳定性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006.5-2000.pdf) |  |
|  | [GB/T 17006.6-2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-4部分：硬拷贝照相机稳定性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006.6-2003.pdf) | [GB/T 17006.11-2015 医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006.11-2015.pdf) | [GB/T 17006.8-2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-9部分：稳定性试验 间接透视和间接摄影X射线设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006.8-2003.pdf) | [GB/T 17006.9-2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-10部分：稳定性试验 乳腺X射线摄影设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006.9-2003.pdf) | [GB/T 17006.10-2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-11部分：稳定性试验 普通直接摄影X射线设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006.10-2003.pdf) |  |
|  | [YY/T 0590.1-2005 医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1部分：量子探测效率的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0590.1-2005.pdf) | [GB/T 19042.1-2003 医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19042.1-2003.pdf) | [YY/T 0796.1-2010 医用电气设备 数字X射线成像系统的曝光指数 第1部分：普通X射线摄影的定义和要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0796.1-2010.pdf) | [YY/T 0608-2013 医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0608-2013.pdf) | [YY/T 0095-2013 钨酸钙中速医用增感屏](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0095-2013.pdf) |  |
|  | [YY/T 0093-2013 医用诊断X射线影像增强器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0093-2013.pdf) | [YY/T 0094-2013 医用诊断X射线透视荧光屏](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0094-2013.pdf) | [YY/T 0934-2014 医用动态数字化X射线影像探测器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0934-2014.pdf) | [YY/T 0933-2014 医用普通摄影数字化X射线影像探测器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0933-2014.pdf) | [YY/T 1307-2016 医用乳腺数字化X射线摄影用探测器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1307-2016.pdf) |  |
|  | [YY/T 1646-2019 牙科学 测定材料的X射线阻射性试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1646-2019.pdf) | [YY/T 0590.1-2018 医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-1部分：量子探测效率的测定 普通摄影用探测器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0590.1-2018.pdf) | [YY/T 1625-2018 移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1625-2018.pdf) |  |  |  |
| 06-05X射线附属及辅助设备 |  | [GB 9706.14-1997 医用电气设备 第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.14-1997.pdf) | [GB/T 10151-2008 医用诊断X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB10151-2008.pdf) | [YY/T 0011-2007 X射线摄影暗盒](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0011-2007.pdf) | [YY/T 0739-2009 医用X射线立式摄影架专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0739-2009.pdf) | [YY/T 0738-2009 医用X射线导管床专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0738-2009.pdf) |  |
|  | [YY/T 0891-2013 血管造影高压注射装置专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0891-2013.pdf) | [YY/T 0935-2014 CT造影注射装置专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0935-2014.pdf) |  |  |  |  |
| 06-06医用射线防护设备 |  | [GB 9706.12-1997 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三、并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.12-1997.pdf) | [GB 16348-2010 医用X射线诊断受检者放射卫生防护标准](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16348-2010.pdf) | [GB 16362-2010 远距治疗患者放射防护与质量保证要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16362-2010.pdf) | [YY 0292.2-1997 医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：防护玻璃板](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0292.2-1997.pdf) | [YY/T 0292.1-1997 医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0292.1-1997.pdf) |  |
|  | [YY 0318-2000 医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服和性腺防护器具](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0318-2000.pdf) | [YY/T 0128-2004 医用诊断X射线辐射防护器具 装置及用具](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0128-2004.pdf) | [YY/T 0292.1-2020 医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0292.1-2020.pdf) | [YY/T 0292.2-2020 医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0292.2-2020.pdf) |  |  |
| 06-07超声影像诊断设备 | [B型超声诊断设备（第二类）产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7917.html) | [GB 9706.9-2008 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.9-2008.pdf) | [GB/T 16846-2008 医用超声诊断设备声输出公布要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16846-2008.pdf) | [GB/T 15214-2008 超声诊断设备可靠性试验要求和方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB15214-2008.pdf) | [YY/T 1088-2007 在0.5MHz至15MHz频率范围内采用水听器测量与表征医用超声设备声场特性的导则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1088-2007.pdf) | [YY/T 1085-2007 毫瓦级超声源](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1085-2007.pdf) |  |
| [影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6155.html) | [YY/T 1089-2007 单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1089-2007.pdf) | [YY/T 0108-2008 超声诊断设备M模式试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0108-2008.pdf) | [YY/T 0643-2008 超声脉冲回波诊断设备性能测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0643-2008.pdf) | [YY/T 0703-2008 超声实时脉冲回波系统性能试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0703-2008.pdf) | [YY/T 0704-2008 超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0704-2008.pdf) |  |
| [影像型超声诊断设备（第三类）技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6159.html) | [YY/T 0705-2008 超声连续波多普勒系统试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0705-2008.pdf) | [GB 10152-2009 B型超声诊断设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB10152-2009.pdf) | [YY/T 0162.1-2009 医用超声设备档次系列 第一部分： B型超声诊断设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0162.1-2009.pdf) | [YY/T 0748.1-2009 超声脉冲回波扫描仪 第1部分：校准空间测量系统和系统点扩展函数响应测量的技术方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0748.1-2009.pdf) | [YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0767-2009.pdf) |  |
|  | [YY/T 1659-2019 血管内超声诊断设备通用技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1659-2019.pdf) | [YY/T 0850-2011 超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0850-2011.pdf) | [YY 0830-2011 浅表组织超声治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0830-2011.pdf) | [YY/T 0865.1-2011 超声 水听器 第1部分：40MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0865.1-2011.pdf) | [YY/T 0865.3-2013 超声水听器第3部分：40MHz以下超声场用水听器的特性](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0865.3-2013.pdf) |  |
|  | [YY/T 0642-2014 超声声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0642-2014.pdf) | [YY/T 0458-2014 超声多普勒仿血流体模的技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0458-2014.pdf) | [YY/T 0938-2014 B型超声诊断设备核查指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0938-2014.pdf) | [YY/T 1279-2015 三维超声成像性能试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1279-2015.pdf) | [YY/T 1420-2016 医用超声设备环境要求及试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1420-2016.pdf) |  |
|  | [YY/T 1476-2016 超声膀胱扫描仪通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1476-2016.pdf) | [YY/T 1419-2016 超声 准静态应变弹性性能试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1419-2016.pdf) | [YY/T 1480-2016 基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1480-2016.pdf) | [YY/T 1676-2020 超声内窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1676-2020.pdf) | [YY/T 0865.2-2018 超声 水听器 第2部分：40MHz以下超声场用水听器的校准](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0865.2-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 1668-2019 阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1668-2019.pdf) |  |  |  |  |  |
| [影像型超声诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6898.html) |  |  |  |  |  |  |
| 06-08超声影像诊断附属设备 |  | [YY/T 1142-2013 医用超声设备与探头频率特性的测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1142-2013.pdf) | [YY/T 0906-2013 B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0906-2013.pdf) | [YY/T 1671-2020 超声探头穿刺架](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1671-2020.pdf) |  |  |  |
| 06-09磁共振成像设备（MRI） | [医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6145.html) | [YY 0319-2008 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0319-2008.pdf) | [YY/T 0482-2010 医用成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0482-2010.pdf) |  |  |  |  |
| [医用磁共振成像系统临床评价技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7852.html) |  |  |  |  |  |  |
| 06-10磁共振辅助设备 |  |  |  |  |  |  |  |
| 06-11放射性核素成像设备 |  | [GB/T 18988.1-2003 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18988.1-2003.pdf) | [GB/T 18988.2-2003 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层成像装置](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18988.2-2003.pdf) | [GB/T 18988.3-2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第3部分：伽玛照相机全身成像系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18988.3-2013.pdf) | [GB/T 18989-2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18989-2013.pdf) | [GB/T 20013.3-2015 核医学仪器例行试验第3部分：正电子发射断层成像装置](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20013.3-2015.pdf) |  |
|  | [GB/T 18988.2-2013 放射性核素成像设备性能和试验规则第2部分：单光子发射计算机断层装置](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18988.2-2013.pdf) | [YY/T 0829-2011 正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0829-2011.pdf) | [YY/T 0840-2011 医用电气设备 放射性核素校准仪 描述性能的专用方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0840-2011.pdf) | [YY/T 1408-2016 单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1408-2016.pdf) |  |  |
| 06-12放射性核素成像辅助设备 |  |  |  |  |  |  |  |
| 06-13光学成像诊断设备 | [红外乳腺检查仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6901.html) | [GB 11239.1-2005 手术显微镜 第1部分:要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11239.1-2005.pdf) | [YY/T 0067-2007 微循环显微镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0067-2007.pdf) | [YY 0324-2008 红外乳腺检查仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0324-2008.pdf) | [YY/T 0324-2019 红外乳腺检查仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0324-2019.pdf) |  |  |
| [手术显微镜注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7795.html) |  |  |  |  |  |  |
| 06-14医用内窥镜 | [软性纤维内窥镜（第二类）注册技术指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7829.html) | [GB 11244-2005 医用内窥镜及附件通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11244-2005.pdf) | [YY 91136-1999 新生儿喉镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY91136-1999.pdf) | [YY 0498.1-2004喉镜连接件 喉镜连接件 第1部分：常规挂钩型手柄-窥视片接头](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0498.1-2004.pdf) | [YY 0498.2-2004 喉镜连接件 第2部分：微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0498.2-2004.pdf) | [YY 1082-2007 硬性关节内窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1082-2007.pdf) |  |
| [硬管内窥镜（第二类）注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7828.html) | [YY/T 0283-2007 纤维大肠内窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0283-2007.pdf) | [YY 0071-2008 直肠、乙状结肠窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0071-2008.pdf) | [YY 0070-2008 食管窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0070-2008.pdf) | [YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0068.1-2008.pdf) | [YY 1028-2008 纤维上消化道内窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1028-2008.pdf) |  |
| [硬性光学内窥镜（有创类）注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7805.html) | [YY 0068.2-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0068.2-2008.pdf) | [YY/T 0068.3-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0068.3-2008.pdf) | [YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0068.4-2009.pdf) | [YY 0069-2009 硬性气管内窥镜专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0069-2009.pdf) | [YY 91083-1999 纤维导光膀胱镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY91083-1999.pdf) |  |
|  | [YY/T 0619-2017 医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0619-2017.pdf) | [YY 1298-2016 医用内窥镜 胶囊式内窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1298-2016.pdf) | [YY/T 1587-2018 医用内窥镜电子内窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1587-2018.pdf) | [YY/T 0071-2018 直肠、乙状结肠窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0071-2018.pdf) | [YY/T 0070-2018 食管窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0070-2018.pdf) |  |
| 06-15内窥镜功能供给装置 | [医用内窥镜冷光源注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7870.html) | [YY/T 0763-2009 医用内窥镜 照明用光缆](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0763-2009.pdf) | [YY/T 1154-2009 激光共聚焦扫描仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1154-2009.pdf) | [YY/T 0864-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0864-2011.pdf) | [YY 1081-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1081-2011.pdf) | [YY/T 0863-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0863-2011.pdf) |  |
| [气腹机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7803.html) | [YY 0843-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0843-2011.pdf) | [YY/T 1603-2018 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1603-2018.pdf) |  |  |  |  |
| 06-16内窥镜辅助用品 |  | [YY/T 0842-2011 医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0842-2011.pdf) |  |  |  |  |  |
| 06-17组合功能融合成像器械 | [正电子发射/X射线计算机断层成像系统注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20602.html) | [GB/T 20013.1-2005 核医学仪器 例行试验 第1部分：辐射计数系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20013.1-2005.pdf) | [GB/T 20013.2-2005 核医学仪器 例行试验 第2部分：闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20013.2-2005.pdf) | [GB/T 18988.1-2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18988.1-2013.pdf) | [YY/T 1546-2017 用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1546-2017.pdf) |  |  |
| 06-18图像显示、处理、传输及打印设备 |  | [GB/T 19042.2-2005 医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19042.2-2005.pdf) | [GB/T 19042.3-2005 医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影（DSA）X射线设备成像性能验收试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19042.3-2005.pdf) | [GB/T 19042.4-2005 医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19042.4-2005.pdf) | [YY/T 0610-2007 医学影像照片观察装置通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0610-2007.pdf) | [YY/T 0736-2009 医用电气设备 DICOM在放射治疗中的应用指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0736-2009.pdf) |  |
|  | [YY/T 0723-2009 医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0723-2009.pdf) |  |  |  |  |  |
| **07医用诊察和监护器械** |  |
| 07-01诊察辅助器械 |  |  |  |  |  |  |  |
| 07-02呼吸功能及气体分析测定装置 | [肺通气功能测试产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21184.html) |  |  |  |  |  |  |
| 07-03生理参数分析测量设备 | [脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6181.html) | [GB 1588-2001 玻璃体温计](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB1588-2001.pdf) | [GB 10793-2000 医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB10793-2000.pdf) | [GB 9706.25-2005 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.25-2005.pdf) | [GB 9706.26-2005 医用电气设备 第2部分：脑电图机安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.26-2005.pdf) | [GB/T 21416-2008 医用电子体温计](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB21416-2008.pdf) |  |
| [电子血压计（示波法）注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6189.html) | [GB 3053-1993 血压计和血压表](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB3053-1993.pdf) | [GB/T 21417.1-2008 医用红外体温计 第1部分：耳腔式](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB21417.1-2008.pdf) | [GB/T 19146-2010 红外人体表面温度快速筛检仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19146-2010.pdf) | [YY/T 0195-1994 心电图机可靠性试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0195-1994.pdf) | [YY/T 0032-2004 血红蛋白计](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0032-2004.pdf) |  |
| [医用电子体温计注册技术指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6093.html) | [YY/T 1096-2007 温度生物反馈仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1096-2007.pdf) | [YY/T 1143-2008 电桥式阻抗血流图仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1143-2008.pdf) | [YY/T 1078-2008 直接式阻抗血流图仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1078-2008.pdf) | [YY/T 0655-2008 干式化学分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0655-2008.pdf) | [YY 0670-2008 无创自动测量血压计](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0670-2008.pdf) |  |
| [动态血压测量仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7825.html) | [YY 0667-2008 医用电气设备 第2部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0667-2008.pdf) | [YY 0668-2008 医用电气设备 第2部分：多参数患者监护设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0668-2008.pdf) | [YY 0785-2010 临床体温计--连续测量的电子体温计性能要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0785-2010.pdf) | [YY 0784-2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0784-2010.pdf) | [YY 0782-2010 医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0782-2010.pdf) |  |
| [心电图机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7824.html) | [YY 0781-2010 血压传感器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0781-2010.pdf) | [YY 0828-2011 心电监护仪电缆和导联线](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0828-2011.pdf) | [YY 1139-2013 心电诊断设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1139-2013.pdf) | [YY 0896-2013 医用电气设备第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0896-2013.pdf) | [YY 0885-2013 医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0885-2013.pdf) |  |
| [脉搏血氧仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7819.html) | [YY/T 1095-2015 肌电生物反馈仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1095-2015.pdf) | [YY/T 1635-2018 多道生理记录仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1635-2018.pdf) |  |  |  |  |
| [耳腔式医用红外体温计注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6911.html) |  |  |  |  |  |  |
| [动态心电图系统注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6921.html) |  |  |  |  |  |  |
| [脉搏波速度和踝臂指数检测产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7792.html) |  |  |  |  |  |  |
| 07-04监护设备 | [病人监护产品（第二类）注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7823.html) | [YY 1079-2008 心电监护仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1079-2008.pdf) | [YY/T 0754-2009 有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0754-2009.pdf) | [YY 0783-2010 医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0783-2010.pdf) |  |  |  |
| [持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7806.html) |  |  |  |  |  |  |
| 07-05电声学测量、分析设备 | [听力计注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21188.html) |  |  |  |  |  |  |
| 07-06放射性核素诊断设备 |  | [YY/T 0724-2009 双能X射线骨密度仪专用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0724-2009.pdf) |  |  |  |  |  |
| 07-07超声测量、分析设备 | [超声骨密度仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6909.html) | [YY/T 0163-2005 医用超声测量水听器特性和校准](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0163-2005.pdf) | [YY/T 0111-2005 超声多普勒换能器技术要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0111-2005.pdf) | [YY/T 0939-2014 超声骨密度仪 宽带超声衰减(BUA)的试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0939-2014.pdf) | [YY/T 0593-2015 超声经颅多普勒血流分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0593-2015.pdf) |  |  |
| 07-08遥测和中央监护设备 |  |  |  |  |  |  |  |
| 07-09其他测量、分析设备 | [电子尿量计注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7801.html) | [YY/T 1410-2016 平衡测试训练系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1410-2016.pdf) |  |  |  |  |  |
| [睡眠呼吸监测产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7789.html) |  |  |  |  |  |  |
| [尿动力学分析仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20000.html) |  |  |  |  |  |  |
| 07-10附件、耗材 | [一次性使用心电电极注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7826.html) | [YY/T 0196-2005 一次性使用心电电极](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0196-2005.pdf) | [YY/T 1519-2017 电生理标测导管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1519-2017.pdf) |  |  |  |  |
| **08呼吸、麻醉和急救器械** |  |
| 08-01呼吸设备 | [治疗呼吸机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6182.html) | [GB 9706.28-2006 医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.28-2006.pdf) | [YY 0600.1-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0600.1-2007.pdf) | [YY 0600.2-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0600.2-2007.pdf) | [YY 0600.3-2007 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0600.3-2007.pdf) | [YY 0042-2007 高频喷射呼吸机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0042-2007.pdf) |  |
| [正压通气治疗机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7873.html) | [YY/T 1040.2-2008 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分：螺纹承重接头](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1040.2-2008.pdf) | [YY 0671.1-2009 睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0671.1-2009.pdf) | [YY/T 0753.1-2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第1部分：评价过滤性能的盐试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0753.1-2009.pdf) | [YY/T 0753.2-2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第2部分：非过滤方面](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0753.2-2009.pdf) | [YY/T 0735.1-2009 麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器(HME) 第1部分：用于最小潮气量为250mL的HME](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0735.1-2009.pdf) |  |
| [治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6925.html) | [YY 0601-2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0601-2009.pdf) | [YY/T 0735.2-2010 麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器（HMEs）第2部分：用于气管切开术患者的250ml以上潮气量的HMEs](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0735.2-2010.pdf) | [YY 0600.5-2011 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0600.5-2011.pdf) | [YY 0671.2-2011 睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0671.2-2011.pdf) | [YY/T 1610-2018 麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1610-2018.pdf) |  |
|  | [YY 0042-2018 高频喷射呼吸机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0042-2018.pdf) |  |  |  |  |  |
| 08-02麻醉器械 | [麻醉机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18931.html) | [GB/T 4999-2003 麻醉呼吸设备 术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4999-2003.pdf) | [GB 9706.29-2006 医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.29-2006.pdf) | [YY/T 0755-2009 麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0755-2009.pdf) | [YY 0635.2-2009 吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0635.2-2009.pdf) | [YY 0635.3-2009 吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0635.3-2009.pdf) |  |
|  | [YY 0635.4-2009 吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0635.4-2009.pdf) | [YY 0635.1-2013 吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0635.1-2013.pdf) |  |  |  |  |
| [笑气吸入镇静镇痛装置注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21322.html) |  |  |  |  |  |  |
| 08-03急救设备 | [人工复苏器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19994.html) | [GB 11243-2008 医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11243-2008.pdf) | [GB 9706.8-2009 医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.8-2009.pdf) | [YY 0827-2011 医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0827-2011.pdf) | [YY 0455-2011 医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0455-2011.pdf) | [YY 0600.4-2013 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0600.4-2013.pdf) |  |
| [体外除颤产品注册技术指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7851.html) |  |  |  |  |  |  |
| [体外同步复律产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21198.html) |  |  |  |  |  |  |
| [体外经皮起搏产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21199.html) |  |  |  |  |  |  |
| 08-04医用制氧设备 | [小型分子筛制氧机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6913.html) | [YY/T 0298-1998 医用分子筛制氧设备 通用技术规范](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0298-1998.pdf) | [YY 0732-2009 医用氧气浓缩器 安全要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0732-2009.pdf) | [YY/T 0801.1-2010 医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0801.1-2010.pdf) | [YY/T 0801.2-2010 医用气体管道系统终端 第2部分：用于麻醉气体净化系统的终端](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0801.2-2010.pdf) | [YY 1468-2016 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1468-2016.pdf) |  |
| 08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置 | [医用雾化器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6199.html) | [YY 91123-1999 麻醉咽喉镜（连接部分作废）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY91123-1999.pdf) | [YY 1107-2003 浮标式氧气吸入器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1107-2003.pdf) | [YY 0499-2004 麻醉喉镜通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0499-2004.pdf) | [YY 0786-2010 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0786-2010.pdf) | [YY 0109-2013 医用超声雾化器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0109-2013.pdf) |  |
| [麻醉咽喉镜注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7791.html) | [YY/T 0339-2019 呼吸道用吸引导管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0339-2019.pdf) |  |  |  |  |  |
| [热湿交换器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21181.html) |  |  |  |  |  |  |
| 08-06呼吸、麻醉用管路、面罩 | [一次性使用鼻氧管产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7888.html) | [YY/T 1543-2017 鼻氧管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1543-2017.pdf) |  |  |  |  |  |
| [一次性使用医用喉罩注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/8065.html) |  |  |  |  |  |  |
| [一次性使用吸痰管注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/8118.html) |  |  |  |  |  |  |
| [麻醉机和呼吸机用呼吸管路产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7897.html) |  |  |  |  |  |  |
| [气管插管产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7919.html) |  |  |  |  |  |  |
| 08-07用供气排气相关设备 |  | [YY/T 0187-1994 医用中心供氧系统通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0187-1994.pdf) |  |  |  |  |  |
| **09物理治疗器械** |  |
| 09-01电疗设备/器具 | [中频电疗产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7820.html) | [YY 0607-2007 医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY%200607-2007.pdf) | [YY/T 0868-201 神经和肌肉刺激器用电极](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0868-201.pdf) | [YY 0951-2015 干扰电治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0951-2015.pdf) | [YY 0649-2016 电位治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0649-2016.pdf) |  |  |
| [低频电疗仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21182.html) |  |  |  |  |  |  |
| 09-02温热（冷）治疗设备/器具 | [医用控温毯注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7821.html) | [YY/T 0061-2007 特定电磁波治疗器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0061-2007.pdf) | [YY 0306-2008 热辐射类治疗设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0306-2008.pdf) | [YY 0323-2008 红外治疗设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0323-2008.pdf) | [YY 0834-2011 医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0834-2011.pdf) | [YY/T 0902-2013 接触式远红外理疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0902-2013.pdf) |  |
| [热敷贴（袋）产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21187.html) | [YY/T 0998-2015 半导体升降温治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0998-2015.pdf) | [YY/T 0165-2016 热垫式治疗仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0165-2016.pdf) | [YY 0323-2018 红外治疗设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0323-2018.pdf) | [YY 0060-2018 热敷贴（袋）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0060-2018.pdf) | [YY 0306-2018 热辐射类治疗设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0306-2018.pdf) |  |
| 09-03光治疗设备 | [3A类半导体激光治疗机产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7901.html) | [GB 12257-2000 氦氖激光治疗机通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB12257-2000.pdf) | [GB 9706.20-2000 医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.20-2000.pdf) | [GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB7247.1-2012.pdf) | [YY 0669-2008 医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0669-2008.pdf) | [YY 0844-2011 激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0844-2011.pdf) |  |
| [强脉冲光治疗仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6183.html) | [YY 0845-2011 激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0845-2011.pdf) | [YY 0846-2011 激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0846-2011.pdf) | [YY 0901-2013 紫外治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0901-2013.pdf) | [YY/T 1496-2016 红光治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1496-2016.pdf) | [YY 1301-2016 激光治疗设备 铒激光治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1301-2016.pdf) |  |
| [可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7830.html) | [YY 0983-2016 激光治疗设备 红宝石激光治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0983-2016.pdf) |  |  |  |  |  |
| [红外线治疗设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7822.html) |  |  |  |  |  |  |
| [紫外治疗设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6914.html) |  |  |  |  |  |  |
| [半导体激光脱毛机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20606.html) |  |  |  |  |  |  |
| [半导体激光治疗机（第二类）注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6094.html) |  |  |  |  |  |  |
| 09-04力疗设备/器具 | [袜型医用压力带注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7831.html) | [GB 10035-2006 气囊式体外反搏装置](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB10035-2006.pdf) | [GB 10035-2017 气囊式体外反搏装置](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB10035-2017.pdf) | [YY 0697-2008 电动牵引床](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0697-2008.pdf) | [YY 0833-2011 肢体加压理疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0833-2011.pdf) | [YY 0950-2015 气压弹道式体外压力波治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0950-2015.pdf) |  |
| [振动叩击排痰机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7869.html) | [YY/T 0697-2016 电动颈腰椎牵引治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0697-2016.pdf) | [YY/T 1491-2016 电动颈腰椎牵引用床、椅和附件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1491-2016.pdf) | [YY 0833-2020 肢体加压理疗设备通用技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0833-2020.pdf) | [YY/T 1685-2020 气动脉冲振荡排痰设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1685-2020.pdf) | [YY/T 1665-2019 振动叩击排痰机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1665-2019.pdf) |  |
| [肢体加压理疗设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19988.html) |  |  |  |  |  |  |
| [电动牵引装置注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6896.html) |  |  |  |  |  |  |
| [冲击波治疗仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21186.html) |  |  |  |  |  |  |
| 09-05磁疗设备/器具 | [磁疗产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6188.html) | [YY/T 0994-2015 磁刺激设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0994-2015.pdf) | [YY/T 0982-2016 热磁振子治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0982-2016.pdf) |  |  |  |  |
| 09-06超声治疗设备 | [超声理疗设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6905.html) | [GB 9706.7-2008 医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.7-2008.pdf) | [YY 1090-2009 超声理疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1090-2009.pdf) | [YY/T 0750-2009 超声理疗设备 0.5MHZ－5MHZ频率范围那声场要求和测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0750-2009.pdf) | [YY/T 0797-2010 超声 输出试验 超声理疗设备维护指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0797-2010.pdf) | [YY/T 1090-2018 超声理疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1090-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 0750-2018 超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0750-2018.pdf) |  |  |  |  |  |
| 09-07高频治疗设备 |  | [GB 9706.6-2007 医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.6-2007.pdf) | [YY 0839-2011 微波热疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0839-2011.pdf) | [YY 0838-2011 微波热凝设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0838-2011.pdf) | [YY 91087-1999 超短波治疗设备专用安全要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY91087-1999.pdf) | [YY 91086-1999 超短波治疗设备技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY91086-1999.pdf) |  |
|  | [YY 0898-2013 毫米波治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0898-2013.pdf) |  |  |  |  |  |
| 09-08其他物理治疗设备 | [肌电生物反馈治疗仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19992.html) | [GB/T 12130-2005 医用空气加压氧舱](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB12130-2005.pdf) | [GB/T 19284-2003 医用氧气加压舱](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19284-2003.pdf) | [YY/T 0903-2013 脑电生物反馈仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0903-2013.pdf) |  |  |  |
| **10输血、透析和体外循环器械** |  |
| 10-01血液分离、处理、贮存设备 | [离心式血液成分分离设备技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6158.html) | [GB/T 21278-2007 血液冷藏箱](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB21278-2007.pdf) | [YY/T 1566.1-2017 一次性使用自体血处理器械 第1部分：离心杯式血细胞回收器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1566.1-2017.pdf) | [YY/T 0168-2007 血液冷藏箱](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0168-2007.pdf) | [YY/T 0848-2011 血液辐照仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0848-2011.pdf) | [YY 1413-2016 离心式血液成分分离设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1413-2016.pdf) |  |
| [一次性使用血液分离器具产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6142.html) | [YY/T 1510-2017 医用血浆病毒灭活箱](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1510-2017.pdf) |  |  |  |  |  |
| [离心式血液成分分离设备临床评价注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19158.html) |  |  |  |  |  |  |
| 10-02血液分离、处理、贮存器具 | [全血及血液成分贮存袋注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6863.html) | [GB 14232.1-2004 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB14232.1-2004.pdf) | [GB 8369-2005 一次性使用输血器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB8369-2005.pdf) | [GB 14232.3-2011 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分：含特殊组件的血袋系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB14232.3-2011.pdf) | [GB/T 14232.2-2015 人体血液及血液成分袋式塑料容器第2部分：用于标签和使用说明书的图形符号](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB14232.2-2015.pdf) | [YY/T 1631.1-2018 输血器与血液成分相容性测定 第1部分：血液成分残留评定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1631.1-2018.pdf) |  |
|  | [YY 0465-2019 一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0465-2019.pdf) |  |  |  |  |  |
| 10-03血液净化及腹膜透析设备 | [血液透析用制水设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6197.html) | [GB 9706.2-2003 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.2-2003.pdf) | [GB 9706.39-2008 医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.39-2008.pdf) | [YY 0645-2008 连续性血液净化设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0645-2008.pdf) | [YY 0790-2010 血液灌流设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0790-2010.pdf) | [YY 0054-2010 血液透析设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0054-2010.pdf) |  |
|  | [YY 0793.1-2010 血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0793.1-2010.pdf) | [YY 0793.2-2011 血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0793.2-2011.pdf) | [YY/T 1414-2016 血液透析设备液路用电磁阀技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1414-2016.pdf) | [YY/T 1494-2016 血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料 通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1494-2016.pdf) | [YY 0267-2016 血液透析及相关治疗 血液净化装置的体外循环血路](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0267-2016.pdf) |  |
|  | [YY 1274-2016 压力控制型腹膜透析设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1274-2016.pdf) | [YY 1493-2016 重力控制型腹膜透析设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1493-2016.pdf) | [YY 0645-2018 连续性血液净化设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0645-2018.pdf) |  |  |  |
| [腹膜透析机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7871.html) |  |  |  |  |  |  |
| 10-04血液净化及腹膜透析器具 | [一次性使用血液透析管路注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7855.html) | [GB/T 13074-2009 血液净化术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB13074-2009.pdf) | [GB 19335-2003 一次性使用血路产品通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19335-2003.pdf) | [YY/T 0464-2019 一次性使用血液灌流器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0464-2019.pdf) | [YY 0053-2016 血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0053-2016.pdf) | [YY 1273-2016 血液净化辅助用滚压泵](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1273-2016.pdf) |  |
| [一次性使用透析器产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7894.html) | [YY 1272-2016 透析液过滤器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1272-2016.pdf) | [YY/T 1730-2020 一次性使用血液透析导管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1730-2020.pdf) | [YY/T 1734-2020 腹膜透析用碘液保护帽](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1734-2020.pdf) |  |  |  |
| [血液透析浓缩物产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6143.html) |  |  |  |  |  |  |
| [一次性使用胆红素血浆吸附器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18406.html) |  |  |  |  |  |  |
| 10-05心肺转流设备 | [心肺转流系统 体外循环管道注册申报技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19910.html) | [GB 12263-2005 人工心肺机 热交换水箱](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB12263-2005.pdf) | [GB 12260-2005 人工心肺机 滚压式血泵](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB12260-2005.pdf) | [GB 12260-2017 心肺转流系统滚压式血泵](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB12260-2017.pdf) | [GB 12263-2017 心肺转流系统热交换水箱](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB12263-2017.pdf) | [YY/T 1270-2015 心肺转流系统 血路连接器（接头）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1270-2015.pdf) |  |
|  | [YY/T 1492-2016 心肺转流系统 表面涂层产品通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1492-2016.pdf) | [YY 1048-2016 心肺转流系统 体外循环管道](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1048-2016.pdf) | [YY/T 0947-2014 心肺转流系统术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0947-2014.pdf) | [YY/T 1620-2018 心肺转流系统 连续流血泵红细胞损伤评价方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1620-2018.pdf) |  |  |
| 10-06心肺转流器具 | [一次性使用膜式氧合器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6173.html) | [YY 0604-2016 心肺转流系统 血气交换器（氧合器）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0604-2016.pdf) | [YY 1412-2016 心肺转流系统 离心泵](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1412-2016.pdf) | [YY 0485-2020 一次性使用心脏停跳液灌注器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0485-2020.pdf) | [YY/T 1739-2020 心肺转流系统 离心泵泵头](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1739-2020.pdf) |  |  |
| [血液浓缩器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6936.html) |  |  |  |  |  |  |
| 10-07其他 |  |  |  |  |  |  |  |
| **11医疗器械消毒灭菌器械** |  |
| 11-01湿热消毒灭菌设备 | [大型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7872.html) | [GB 18281.3-2000 医疗保健产品灭菌--生物指示物--第3部分; 湿热灭菌用生物指示物](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18281.3-2000.pdf) | [GB 18282.3-2009 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第3部分:用于BD类蒸汽渗透测试的二类指示物系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18282.3-2009.pdf) | [GB 18282.4-2009 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第4部分:用于替代性BD类蒸汽渗透测试的二类指示物](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18282.4-2009.pdf) | [GB 8599-2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB8599-2008.pdf) | [GB/T 20367-2006 医疗保健产品灭菌.医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20367-2006.pdf) |  |
| [小型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6920.html) | [GB 18281.5-2015 医疗保健产品灭菌生物指示物第5部分：低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18281.5-2015.pdf) | [GB 16383-2014 医疗卫生用品辐射灭菌 消毒质量控制标准](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16383-2014.pdf) | [YY/T 0698.8-2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第8部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0698.8-2009.pdf) | [YY 1007-2010 立式蒸汽灭菌器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1007-2010.pdf) | [YY 0791-2010 医用蒸汽发生器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0791-2010.pdf) |  |
|  | [YY 0154-2013 压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0154-2013.pdf) | [YY/T 0157-2013 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式放汽阀](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0157-2013.pdf) | [YY/T 0158-2013 压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0158-2013.pdf) | [YY/T 0884-2013 适用于辐射灭菌的医疗保健产品的材料评价](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0884-2013.pdf) | [YY/T 0883-2013 蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0883-2013.pdf) |  |
|  | [YY/T 0646-2015 小型蒸汽灭菌器 自动控制型](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0646-2015.pdf) | [YY/T 1402-2016 医疗器械蒸汽灭菌过程挑战装置适用性的测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1402-2016.pdf) | [YY 0504-2016 手提式蒸汽灭菌器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0504-2016.pdf) | [YY 1277-2016 蒸汽灭菌器 生物安全性能要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1277-2016%20.pdf) | [YY/T 1600-2018 医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1600-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 1687-2019 煮沸消毒器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1687-2019.pdf) | [YY/T 1609-2018 卡式蒸汽灭菌器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1609-2018.pdf) | [YY/T 1007-2018 立式蒸汽灭菌器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1007-2018.pdf) | [YY/T 1612-2018 医用灭菌蒸汽质量的测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1612-2018.pdf) |  |  |
| 11-02干热消毒灭菌设备 |  | [GB 18278-2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18278-2000.pdf) | [GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18280.1-2015.pdf) | [GB 18280.2-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18280.2-2015.pdf) | [GB 18280.3-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分：剂量测量指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18280.3-2015.pdf) | [GB 18281.4-2015 医疗保健产品灭菌生物指示物第4部分：干热灭菌用生物指示物](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18281.4-2015.pdf) |  |
|  | [YY/T 0698.6-2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第6部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0698.6-2009.pdf) | [YY 0731-2009 大型蒸汽灭菌器 手动控制型](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0731-2009.pdf) | [YY/T 0084.1-2009 圆形压力蒸汽灭菌器主要受压元件强度计算及其有关规定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0084.1-2009.pdf) | [YY/T 0084.2-2009 矩形压力蒸汽灭菌器主要受压元件强度计算及其有关规定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0084.2-2009%20.pdf) | [YY 1275-2016 热空气型干热灭菌器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1275-2016.pdf) |  |
|  | [YY/T 1613-2018 医疗器械辐照灭菌过程特征及控制要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1613-2018.pdf) |  |  |  |  |  |
| 11-03化学消毒灭菌设备 |  | [GB/T 32309-2015 过氧化氢低温等离子体灭菌器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB32309-2015.pdf) | [GB 18279-2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18279-2000.pdf) | [GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18279.1-2015.pdf) | [GB/T 18279.2-2015 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第2部分：GB 18279.1应用指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18279.2-2015.pdf) | [GB 18281.2-2000 医疗保健产品灭菌--生物指示物--第2部分; 环氧乙烷灭菌用生物指示物](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18281.2-2000.pdf) |  |
|  | [GB 18281.2-2015 医疗保健产品灭菌生物指示物第2部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18281.2-2015.pdf) | [YY 0215-2008 医用臭氧消毒柜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0215-2008.pdf) | [YY/T 0698.7-2009 最终灭菌医疗器械包装材料　第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0698.7-2009.pdf) | [YY/T 0822-2011 灭菌用环氧乙烷液化气体](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0822-2011.pdf) | [YY/T 1464-2016 医疗器械灭菌 低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1464-2016.pdf) |  |
|  | [YY 0679-2016 医用低温蒸汽甲醛灭菌器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0679-2016.pdf) | [YY/T 0215-2016 医用臭氧消毒设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0215-2016.pdf) | [YY 0503-2016 环氧乙烷灭菌器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0503-2016.pdf) |  |  |  |
| 11-04紫外线消毒设备 |  | [YY/T 1607-2018 医疗器械辐射灭菌剂量设定的方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1607-2018.pdf) | [YY/T 1608-2018 医疗器械辐射灭菌验证剂量实验和灭菌剂量审核的抽样方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1608-2018.pdf) |  |  |  |  |
| 11-05清洗消毒设备 | [内镜清洗消毒机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7790.html) | [GB/T 35267-2017 内镜清洗消毒器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB35267-2017.pdf) | [GB 15981-1995 消毒与灭菌效果的评价方法与标准](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB15981-1995.pdf) | [YY/T 0734.1-2009 清洗消毒器.第1部分:通用要求、术语定义和试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0734.1-2009.pdf) | [YY/T 0734.2-2009 清洗消毒器.第2部分:对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0734.2-2009.pdf) | [YY/T 0734.3-2009 清洗消毒器.第3部分:对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0734.3-2009.pdf) |  |
|  | [YY/T 1309-2016 清洗消毒器 超声清洗的要求和试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1309-2016.pdf) | [YY/T 0734.4-2016 清洗消毒器 第4部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0734.4-2016.pdf) | [YY 0992-2016 内镜清洗工作站](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0992-2016.pdf) | [YY/T 0734.5-2020 清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0734.5-2020.pdf) | [YY/T 0734.1-2018 清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0734.1-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 0734.2-2018 清洗消毒器 第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0734.2-2018.pdf) | [YY/T 0734.3-2018 清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0734.3-2018.pdf) |  |  |  |  |
| **12有源植入器械** |  |
| 12-01心脏节律管理设备 | [植入式心脏电极导线产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6149.html) | [GB 16174.1-1996 心脏起搏器第一部分：植入式心脏起搏器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16174.1-1996.pdf) | [GB 16174.1-2015 手术植入物有源植入式医疗器械第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16174.1-2015.pdf) | [GB 16174.2-2015 手术植入物有源植入式医疗器械第2部分：心脏起搏器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16174.2-2015.pdf) | [YY/T 0491-2004 心脏起搏器 植入式心脏起博器用的小截面连接器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0491-2004.pdf) | [YY/T 0946-2014 心脏除颤器 植入式心脏除颤器用DF？1连接器组件 尺寸和试验要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0946-2014.pdf) |  |
|  | [YY/T 0972-2016 有源植入医疗器械 植入式心律调节设备用四极连接器系统 尺寸和试验要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0972-2016.pdf) | [YY/T 0492-2017 植入式心脏起搏器电极导管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0492-2017.pdf) | [YY 0945.2-2015 医用电气设备第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0945.2-2015.pdf) |  |  |  |
| [植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6180.html) |  |  |  |  |  |  |
| 12-02神经调控设备 |  |  |  |  |  |  |  |
| 12-03辅助位听觉设备 | [人工耳蜗植入系统临床试验指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7853.html) |  |  |  |  |  |  |
| [人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6113.html) |  |  |  |  |  |  |
| 12-04其他 | [植入式左心室辅助系统注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20604.html) |  |  |  |  |  |  |
| **13无源植入器械** |  |
| 13-01骨接合植入物 | [金属接骨板内固定系统产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6144.html) | [GB 17100-1997 外科植入物用铸造钴铬钼合金](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17100-1997.pdf) | [GB 4234-2003 外科植入物用不锈钢](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4234-2003.pdf) | [YY 0017-2016 骨接合植入物 金属接骨板](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0017-2016.pdf) | [YY 0018-2016 骨接合植入物 金属接骨螺钉](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0018-2016.pdf) | [YY/T 0816-2010 外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0816-2010.pdf) |  |
| [金属髓内钉系统产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20879.html) | [YY/T 0809.13-2020 外科植入物 部分和全髋关节假体 第13部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0809.13-2020.pdf) | [YY/T 0809.4-2018 外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0809.4-2018.pdf) | [YY/T 1615-2018 外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1615-2018.pdf) | [YY/T 1640-2018 外科植入物 磷酸钙颗粒、制品和涂层溶解性的试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1640-2018.pdf) | [YY/T 1655-2019 骨接合植入物 接骨板和接骨螺钉微动腐蚀试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1655-2019.pdf) |  |
| [骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21264.html) | [YY/T 0345.1-2020 外科植入物 金属骨针 第1部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0345.1-2020.pdf) | [YY/T 1714-2020 非组合式金属髋关节股骨柄有限元分析标准方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1714-2020.pdf) |  |  |  |  |
| [定制式个性化骨植入物等效性模型注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21263.html) |  |  |  |  |  |  |
| 13-02运动损伤软组织修复重建及置换植入物 | [肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21041.html) |  |  |  |  |  |  |
| 13-03脊柱植入物 | [椎间融合器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7857.html) |  |  |  |  |  |  |
| [人工颈椎间盘假体注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6118.html) |  |  |  |  |  |  |
| [脊柱后路内固定系统注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7858.html) |  |  |  |  |  |  |
| [脊柱植入物临床评价质量控制注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20883.html) |  |  |  |  |  |  |
| [3D打印人工椎体注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21043.html) |  |  |  |  |  |  |
| 13-04关节置换植入物 | [髋关节假体系统注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6119.html) | [GB/T 19701.1-2016 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分：粉料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19701.1-2016.pdf) | [GB/T 19701.2-2016 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19701.2-2016.pdf) | [GB/T 12417.1-2008 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物第1部分：骨接合植入物特殊要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB12417.1-2008.pdf) | [GB/T 12417.2-2008 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物第2部分：关节置换植入物特殊要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB12417.2-2008.pdf) | [YY/T 1647-2019 关节置换植入物 肩关节假体 关节盂锁定机制的静态剪切评价试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1647-2019.pdf) |  |
| [3D打印髋臼杯产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21042.html) | [YY/T 1720-2020 组合式髋臼部件分离力试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1720-2020.pdf) | [YY/T 1705-2020 外科植入物 髋关节假体陶瓷股骨头抗冲击性能测定方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1705-2020.pdf) | [YY/T 1634-2018 关节置换植入物 肩关节假体 关节盂松动或分离动态评价试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1634-2018.pdf) | [YY/T 0809.6-2018 外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0809.6-2018.pdf) | [YY/T 0651.3-2020 外科植入物 全髋关节假体的磨损 第3部分：轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0651.3-2020.pdf) |  |
| [全膝关节假体系统产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21045.html) | [YY/T 0809.12-2020 外科植入物 部分和全髋关节假体 第12部分：髋臼杯形变测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0809.12-2020.pdf) | [YY/T 1736-2020 评价高屈曲条件下膝关节胫骨衬垫耐久性和变形试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1736-2020.pdf) |  |  |  |  |
| [个性化匹配骨植入物及工具医工交互质控审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21806.html) |  |  |  |  |  |  |
| [生物型股骨柄柄部疲劳性能评价指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21803.html) |  |  |  |  |  |  |
| 13-05骨科填充和修复材料 | [钙磷/硅类骨填充材料注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7833.html) | [GB 23102-2008 外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB23102-2008.pdf) | [YY/T 1707-2020 外科植入物 植入医疗器械用聚醚醚酮聚合物及其复合物的差示扫描量热法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1707-2020.pdf) | [YY/T 1706.1-2020 外科植入物 金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层 第1部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1706.1-2020.pdf) | [YY/T 1715-2020 外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆（Y-TZP）陶瓷材料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1715-2020.pdf) |  |  |
| [人工关节置换术用丙烯酸树脂骨水泥注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20878.html) |  |  |  |  |  |  |
| 13-06神经内/外科植入物 | [一次性使用脑积水分流器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7860.html) | [YY/T 1701-2020 用于增材制造的医用Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1701-2020.pdf) |  |  |  |  |  |
| [硬脑（脊）膜补片注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21262.html) |  |  |  |  |  |  |
| 13-07心血管植入物 | [冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7797.html) | [GB 12279-2008 心血管植入物 人工心脏瓣膜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB12279-2008.pdf) | [YY/T 0807-2010 预装在输送系统上的球囊扩张血管支架稳固性能标准测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0807-2010.pdf) |  |  |  |  |
| [冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7796.html) |  |  |  |  |  |  |
| [主动脉覆膜支架系统临床试验指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18781.html) |  |  |  |  |  |  |
| [生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18782.html) |  |  |  |  |  |  |
| [经导管植入式人工主动脉瓣膜临床试验指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18783.html) |  |  |  |  |  |  |
| [生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架动物实验研究指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21266.html) |  |  |  |  |  |  |
| 13-08耳鼻喉植入物 |  |  |  |  |  |  |  |
| 13-09整形及普通外科植入物 | [乳房植入体产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7913.html) | [GB/T 25304-2010 非血管自扩张金属支架专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB25304-2010.pdf) | [YY/T 1555.2-2018 硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第2部分：可浸提物质限量要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1555.2-2018.pdf) | [YY/T 0726-2020 无源外科植入物联用器械 通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0726-2020.pdf) | [YY/T 1133-2020 无源外科植入物联用器械 金属骨钻](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1133-2020.pdf) |  |  |
| [疝修补补片产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6120.html) |  |  |  |  |  |  |
| [透明质酸钠类面部注射填充材料注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6177.html) |  |  |  |  |  |  |
| [透明质酸钠类面部注射填充材料临床试验指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18883.html) |  |  |  |  |  |  |
| [腹腔内置疝修补补片动物实验技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19032.html) |  |  |  |  |  |  |
| [整形用面部植入假体注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21044.html) |  |  |  |  |  |  |
| [疝修补补片临床试验指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21265.html) |  |  |  |  |  |  |
| 13-10组织工程支架材料 |  | [YY/T 0606.14-2014 组织工程医疗产品 第14部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0606.14-2014.pdf) | [YY/T 1574-2017 组织工程医疗器械产品 海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1574-2017.pdf) | [YY/T 1575-2017 组织工程医疗器械产品 修复和替代骨组织植入物骨形成活性的评价指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1575-2017.pdf) | [YY/T 1576-2017 组织工程医疗器械产品 可吸收材料植入试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1576-2017.pdf) | [YY/T 1577-2017 组织工程医疗器械产品 聚合物支架微结构评价指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1577-2017.pdf) |  |
|  | [YY/T 1435-2016 组织工程医疗器械产品水凝胶表征指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1435-2016%20.pdf) | [YY/T 0513.1-2019 同种异体修复材料 第1部分：组织库基本要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0513.1-2019.pdf) | [YY/T 0513.3-2020 同种异体修复材料 第3部分：脱矿骨](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0513.3-2020.pdf) | [YY/T 1680-2020 同种异体修复材料 脱矿骨材料的体内成骨诱导性能评价](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1680-2020.pdf) | [YY/T 1598-2018 组织工程医疗器械产品 骨 用于脊柱融合的外科植入物的骨修复或再生评价试验指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1598-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 1616-2018 组织工程医疗器械产品 生物材料支架的性能和测试指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1616-2018.pdf) | [YY/T 1636-2018 组织工程医疗器械产品 再生膝关节软骨的体内磁共振评价方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1636-2018.pdf) | [YY/T 1654-2019 组织工程医疗器械产品 海藻酸钠](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1654-2019.pdf) | [YY/T 0513.2-2020 同种异体修复材料 第2部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0513.2-2020.pdf) | [YY/T 1716-2020 组织工程医疗器械产品 陶瓷和矿物质支架的表征](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1716-2020.pdf) |  |
| 13-11其他 |  |  |  |  |  |  |  |
| **14注输、护理和防护器械** |  |
| 14-01注射、穿刺器械 | [一次性使用活检针注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18407.html) | [GB 15810-2001 一次性使用无菌注射器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB15810-2001.pdf) | [GB 15811-2001 一次性使用无菌注射针](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB15811-2001.pdf) | [GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB15811-2016.pdf) | [YY/T 0497-2018 一次性使用无菌胰岛素注射器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0497-2018.pdf) | [YY/T 0587-2018 一次性使用无菌牙科注射针](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0587-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 0573.2-2018 一次性使用无菌注射器 第2部分：动力驱动注射泵用注射器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0573.2-2018.pdf) | [YY/T 1618-2018 一次性使用人体静脉血样采集针](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1618-2018.pdf) | [YY/T 0573.3-2019 一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0573.3-2019.pdf) |  |  |  |
| [注射泵注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6091.html) |  |  |  |  |  |  |
| 14-02血管内输液器械 | [一次性使用避光输液器产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6141.html) | [GB/T 1962.1-2001 注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB1962.1-2001.pdf) | [GB/T 1962.1-2015 注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头第1部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB1962.1-2015.pdf) | [GB/T 1962.2-2001 注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB1962.2-2001.pdf) | [GB 18671-2009 一次性使用静脉输液针](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18671-2009.pdf) | [YY/T 0286.3-2017 专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0286.3-2017.pdf) |  |
| [一次性使用输注泵（非电驱动）注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6935.html) | [YY 0585.2-2005 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0585.2-2005.pdf) | [YY/T 1653-2020 输液泵用管路](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1653-2020.pdf) | [YY/T 1690-2020 一次性使用聚氯乙烯输注器具中2-氯乙醇残留量测定方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1690-2020.pdf) | [YY/T 0286.6-2020 专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0286.6-2020.pdf) | [YY 0585.3-2018 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0585.3-2018.pdf) |  |
| [一次性使用配药用注射器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18995.html) | [GB 18458.1-2001 专用输液器 第1部分:一次性使用精密过滤输液器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18458.1-2001.pdf) | [GB 8368-2005 一次性使用输液器 重力输液式](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB8368-2005.pdf) | [GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB8368-2018.pdf) | [GB 18458.3-2005 专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18458.3-2005.pdf) | [YY/T 0929.2-2018 输液用药液过滤器 第2部分：标称孔径1.2µm药液过滤器白色念珠菌截留试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0929.2-2018.pdf) |  |
| [植入式给药装置注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19212.html) | [YY/T 1639-2018 一次性使用聚氨酯输注器具二苯甲烷二异氰酸酯（MDI）残留量测定方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1639-2018.pdf) | [YY 0286.1-2019 专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0286.1-2019.pdf) | [YY 0585.2-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0585.2-2019.pdf) | [YY/T 1648-2019 输液器具用过滤器的泡点压与细菌截留能力关联方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1648-2019.pdf) | [YY 0585.1-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分:液路](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0585.1-2019.pdf) |  |
|  | [YY/T 1550.2-2019 一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第2部分：可沥滤物研究 已知物](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1550.2-2019.pdf) | [YY/T 0286.4-2020 专用输液器 第4部分:一次性使用压力输液设备用输液器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0286.4-2020.pdf) |  |  |  |  |
| [输液泵注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6917.html) | [GB 9706.27-2005 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.27-2005.pdf) | [YY/T 1469-2016 便携式电动输液泵](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1469-2016.pdf) | [YY/T 1658-2019 输液输血器具中环己酮溶出量的测定方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1658-2019.pdf) | [YY/T 1628-2019 医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1628-2019.pdf) |  |  |
| [输注产品针刺伤防护装置要求与评价技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21802.html) | [GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB14233.1-2008.pdf) |  |  |  |  |  |
| 14-03非血管内输液器械 | [肠内营养泵注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19998.html) |  |  |  |  |  |  |
| 14-04止血器具 | [电动气压止血仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21183.html) |  |  |  |  |  |  |
| 14-05非血管内导（插）管 | [胃管产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7921.html) |  |  |  |  |  |  |
| [一次性使用引流管产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6135.html) |  |  |  |  |  |  |
| [一次性使用无菌导尿管注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7990.html) |  |  |  |  |  |  |
| [鼻饲营养导管注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7989.html) |  |  |  |  |  |  |
| 14-06与非血管内导管配套用体外器械 | [负压引流装置产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7884.html) | [GB/T 15812.1-2005 非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB15812.1-2005.pdf) | [GB/T 17257.1-2009 集尿袋 第1部分：术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17257.1-2009.pdf) | [GB/T 17257.2-2009 集尿袋 第2部分：要求和检验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17257.2-2009.pdf) | [YY/T 0186-1994 医用中心吸引系统通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0186-1994.pdf) | [YY 0636.1-2008 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0636.1-2008.pdf) |  |
|  | [YY 0636.2-2008 医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0636.2-2008.pdf) |  |  |  |  |  |
| 14-07清洗、灌洗、吸引、给药器械 | [电动洗胃机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6918.html) | [YY 1105-2008 电动洗胃机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1105-2008.pdf) |  |  |  |  |  |
| 14-08可吸收外科敷料 | [可吸收止血产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6175.html) |  |  |  |  |  |  |
| [腹腔、盆腔外科手术用可吸收防粘连产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6176.html) |  |  |  |  |  |  |
| 14-09不可吸收外科敷料 | [外科纱布敷料注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/8116.html) |  |  |  |  |  |  |
| 14-10创面敷料 | [聚氨酯泡沫敷料产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6090.html) | [YY/T 1477.5-2020 接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第5部分：评价止血性能的体外模型](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1477.5-2020.pdf) | [YY/T 1627-2018 急性创面用敷贴、创贴通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1627-2018.pdf) |  |  |  |  |
| [护脐带注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/8081.html) |  |  |  |  |  |  |
| [水胶体敷料产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20881.html) |  |  |  |  |  |  |
| [凡士林纱布产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20880.html) |  |  |  |  |  |  |
| 14-11包扎敷料 |  | [YY/T 1697-2020 合成水激活聚氨酯玻璃纤维矫形绷带强度及固化时间测定试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1697-2020.pdf) |  |  |  |  |  |
| 14-12造口、疤痕护理用品 |  | [GB/T 20407.1-2006 造口袋 第1部分：词汇](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20407.1-2006.pdf) | [GB/T 20407.2-2006 造口袋 第2部分：要求和测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20407.2-2006.pdf) | [GB/T 20407.3-2006 造口袋 第3部分：结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20407.3-2006.pdf) |  |  |  |
| 14-13手术室感染控制用品 | [一次性使用手术衣产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7905.html) | [GB 7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB7543-2006.pdf) |  |  |  |  |  |
| 14-14医护人员防护用品 | [医用口罩产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6134.html) | [GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19082-2009.pdf) | [GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19083-2010.pdf) | [GB 24786-2009 一次性使用聚氯乙烯医用检查手套](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB24786-2009.pdf) | [GB/T 24787-2009 一次性使用非灭菌橡胶外科手套](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB24787-2009.pdf) | [GB 24788-2009 医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB24788-2009.pdf) |  |
|  | [YY/T 0689-2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试Phi－X174噬菌体试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0689-2008.pdf) | [YY/T 0699-2008 液态化学品防护装备 防护服材料抗加压液体穿透性能测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0699-2008.pdf) | [YY/T 0506.5-2009 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分：阻干态微生物穿透试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0506.5-2009.pdf) | [YY/T 0506.6-2009 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第6部分：阻湿态微生物穿透试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0506.6-2009.pdf) | [YY/T 0506.4-2005 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0506.4-2005.pdf) |  |
|  | [YY/T 0506.1-2005 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：制造厂、处理厂和产品的通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0506.1-2005.pdf) | [YY/T 0506.3-2005 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0506.3-2005.pdf) | [YY/T 0506.2-2016 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0506.2-2016.pdf) | [YY/T 1632-2018 医用防护服材料的阻水性：冲击穿透测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1632-2018.pdf) | [YY/T 0506.8-2019 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0506.8-2019.pdf) |  |
|  | [YY/T 1642-2019 一次性使用医用防护帽](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1642-2019.pdf) | [YY/T 1633-2019 一次性使用医用防护鞋套](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1633-2019.pdf) |  |  |  |  |
| 14-15病人护理防护用品 |  |  |  |  |  |  |  |
| 14-16其它器械 |  |  |  |  |  |  |  |
| **15患者承载器械** |  |
| 15-01手术台 | [电动手术台注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6897.html) | [YY/T 1106-2008 电动手术台](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1106-2008.pdf) | [YY 0571-2013 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0571-2013.pdf) | [YY 0570-2013 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0570-2013.pdf) |  |  |  |
| 15-02诊疗台 |  |  |  |  |  |  |  |
| 15-03医用病床 | [电动病床注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6114.html) |  |  |  |  |  |  |
| 15-04患者位置固定辅助器械 |  |  |  |  |  |  |  |
| 15-05患者转运器械 |  | [YY/T 1638.1-2019 病人搬运设备 第1部分：救护车担架](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1638.1-2019.pdf) |  |  |  |  |  |
| 15-06防压疮（褥疮）垫 | [防褥疮气床垫注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6908.html) |  |  |  |  |  |  |
| **16眼科用医疗器械** |  |
| 16-01眼科无源手术器械 |  |  |  |  |  |  |  |
| 16-02眼科无源辅助手术器械 |  |  |  |  |  |  |  |
| 16-03视光设备和器具 | [视野计注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6907.html) | [YY 0673-2008 眼科仪器 验光仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0673-2008.pdf) | [YY 0676-2008 眼科仪器 视野计](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0676-2008.pdf) | [YY/T 0764-2009 眼科仪器 视力表投影仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0764-2009.pdf) | [YY/T 1418-2016 眼科光学和仪器 人眼像差表述](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1418-2016.pdf) |  |  |
| [验光仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6923.html) |  |  |  |  |  |  |
| 16-04眼科测量诊断设备和器具 | [裂隙灯显微镜注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6916.html) | [YY/T 1036-2004 压陷式眼压计](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1036-2004.pdf) | [YY 0634-2008 眼科仪器 眼底照相机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0634-2008.pdf) | [YY 0633-2008 眼科仪器 间接检眼镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0633-2008.pdf) | [YY 0675-2008 眼科仪器 同视机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0675-2008.pdf) | [YY 0674-2008 眼科仪器 验光头](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0674-2008.pdf) |  |
| [眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7808.html) | [YY/T 0718-2009 眼科仪器 检影镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0718-2009.pdf) | [YY 1080-2009 眼科仪器 直接检眼镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1080-2009.pdf) | [YY/T 0756-2009 光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率（能量）密度分布的试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0756-2009.pdf) | [YY 0773-2010 眼科B型超声诊断仪通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0773-2010.pdf) | [YY 0787-2010 眼科仪器 角膜地形图仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0787-2010.pdf) |  |
| [眼压计注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7793.html) | [YY 0849-2011 眼科高频超声诊断仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0849-2011.pdf) | [YY/T 0107-2015 眼科A型超声测量仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0107-2015.pdf) | [YY/T 1484-2016 眼科仪器 眼轴长测量仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1484-2016.pdf) | [YY 0065-2016 眼科仪器 裂隙灯显微镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0065-2016.pdf) | [YY 1296-2016 光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1296-2016.pdf) |  |
| [眼科光学相干断层扫描仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7810.html) |  |  |  |  |  |  |
| [直接检眼镜注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19990.html) |  |  |  |  |  |  |
| [眼科高频超声诊断仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18929.html) |  |  |  |  |  |  |
| 16-05眼科治疗和手术设备、辅助器具 | [眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7854.html) | [YY 0766-2009 眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0766-2009.pdf) | [YY 0792.2-2010 眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0792.2-2010.pdf) | [YY 0789-2010 Q开关Nd：YAG激光眼科治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0789-2010.pdf) | [YY/T 0932-2014 医用照明光源 医用额戴式照明灯](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0932-2014.pdf) | [YY 0599-2015 激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0599-2015.pdf) |  |
| [眼科飞秒激光治疗机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7809.html) | [YY 1289-2016 激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1289-2016.pdf) | [YY 0792.1-2016 眼科仪器 眼内照明器 第1部分：要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0792.1-2016.pdf) |  |  |  |  |
| [用于角膜制瓣的眼科飞秒激光治疗机临床试验指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18884.html) |  |  |  |  |  |  |
| 16-06眼科矫治和防护器具 | [接触镜护理产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7912.html) | [GB 20812-2006 角膜接触镜附属用品](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20812-2006.pdf) | [GB/T 28538-2012 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB28538-2012.pdf) | [GB/T 28539-2012 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB28539-2012.pdf) | [GB/T 11417.1-2012 眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11417.1-2012.pdf) | [GB 11417.2-2012 眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11417.2-2012.pdf) |  |
| [角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21245.html) | [GB 11417.3-2012 眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11417.3-2012.pdf) | [GB/T 11417.4-2012 眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11417.4-2012.pdf) | [GB/T 11417.5-2012 眼科光学 接触镜 第5部分：光学性能试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11417.5-2012.pdf) | [GB/T 11417.6-2012 眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11417.6-2012.pdf) | [GB/T 11417.7-2012 眼科光学 接触镜 第7部分：理化性能试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11417.7-2012.pdf) |  |
| [硬性角膜接触镜说明书编写指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7879.html) | [GB/T 11417.8-2012 眼科光学 接触镜 第8部分：有效期的确定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11417.8-2012.pdf) | [GB/T 11417.9-2012 眼科光学 接触镜 第9部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11417.9-2012%20.pdf) | [GB 23719-2009 眼科光学和仪器 光学助视器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB23719-2009.pdf) | [GB 19192-2003 隐形眼镜护理液卫生要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19192-2003.pdf) | [YY/T 0719.8-2019 眼科光学 接触镜护理产品 第8部分：清洁剂测定方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0719.8-2019.pdf) |  |
| [软性亲水接触镜说明书编写指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7878.html) | [YY/T 0719.6-2020 眼科光学 接触镜护理产品 第6部分：有效期测定指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0719.6-2020.pdf) |  |  |  |  |  |
| [软性接触镜注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7799.html) |  |  |  |  |  |  |
| [角膜塑形用硬性透气接触镜临床试验指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7923.html) |  |  |  |  |  |  |
| [软性接触镜临床试验指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7924.html) |  |  |  |  |  |  |
| 16-07眼科植入物及辅助器械 | [人工晶状体临床试验指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18882.html) | [YY 0762-2017 眼科光学 囊袋张力环](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0762-2017.pdf) | [YY/T 0942-2014 眼科光学 人工晶状体植入系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0942-2014.pdf) | [YY/T 0984-2016 泪道塞](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0984-2016.pdf) | [YY 0290.3-2018 眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0290.3-2018.pdf) |  |  |
| **17口腔科器械** |  |
| 17-01口腔诊察设备 | [口腔数字印模仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19401.html) | [GB/T 9937.1-2008 口腔词汇 第1部分：基本和临床术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9937.1-2008.pdf) | [GB/T 9937.3-2008 口腔词汇 第3部分：口腔器械](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9937.3-2008.pdf) | [GB/T 9937.4-2005 牙科术语 第4部分：牙科设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9937.4-2005.pdf) | [GB/T 9937.5-2008 口腔词汇 第5部分：与测试有关的术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9937.5-2008.pdf) | [GB/T 9937.2-2008 口腔词汇 第2部分：口腔材料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9937.2-2008.pdf) |  |
|  | [GB/T 9938-2013 牙位和口腔区域的标示法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9938-2013.pdf) | [YY/T 0268-2008 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0268-2008.pdf) | [YY/T 0628-2008 牙科设备 图形符号](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0628-2008.pdf) | [YY/T 1120-2009 牙科学 口腔灯](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1120-2009.pdf) | [YY/T 0112-1993 模拟口腔环境冷热疲劳试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0112-1993.pdf) |  |
| 17-02口腔诊察器具 |  |  |  |  |  |  |  |
| 17-03口腔治疗设备 | [牙科综合治疗机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6198.html) | [GB/T 17006.7-2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-7部分：稳定性试验 口内牙科X射线摄影设备不包括牙科全景设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17006.7-2003.pdf) | [YY/T 1011-2014 牙科 旋转器械-公称直径和标号](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1011-2014.pdf) | [YY/T 0873.2-2014 牙科 旋转器械的数字编码系统 第2部分：形状](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0873.2-2014.pdf) | [YY/T 0873.3-2014 牙科 旋转器械的数字编码系统 第3部分：车针和刃具的特征](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0873.3-2014.pdf) | [YY/T 0873.4-2014 牙科 旋转器械的数字编码系统 第4部分：金刚石器械的特征](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0873.4-2014.pdf) |  |
| [光固化机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7849.html) | [YY/T 0873.5-2014 牙科 旋转器械的数字编码系统 第5部分：牙根管器械的特征](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0873.5-2014.pdf) | [YY/T 0873.7-2014 牙科 旋转器械的数字编码系统 第7部分：心轴和专用器械的特征](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0873.7-2014.pdf) | [YY 91064-1999 牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY91064-1999.pdf) | [YY 91010-1999 牙科旋转器械 配合尺寸](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY91010-1999.pdf) | [YY 91053-1999 口腔科器材和设备名词术语 器械](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY91053-1999.pdf) |  |
| [牙科种植机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6900.html) | [YY 91044-1999 高速涡轮牙钻机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY91044-1999.pdf) | [YY 0059.1-1991 牙科手机 4号牙科直手机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0059.1-1991.pdf) | [YY 0059.2-1991 牙科手机 7号牙科直手机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0059.2-1991.pdf) | [YY 0059.3-1991 牙科手机 4、7号牙科弯手机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0059.3-1991.pdf) | [YY/T 0281-1995 口腔科手术器械 连接牢固度试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0281-1995.pdf) |  |
| [牙科手机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7818.html) | [YY/T 1043-2004 牙科治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1043-2004.pdf) | [YY/T 1012-2004 牙科手机 联轴节尺寸](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1012-2004.pdf) | [YY/T 0630-2008 牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0630-2008.pdf) | [YY 0460-2009 超声洁牙设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0460-2009.pdf) | [YY 0055.2-2009 牙科-光固化机 第2部分：发光二极管（LED）灯](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0055.2-2009.pdf) |  |
|  | [YY 0055.1-2009 牙科-光固化机 第1部分：石英钨卤素灯](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0055.1-2009.pdf) | [YY/T 0751-2009 超声洁牙设备 输出特性的测量和公布](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0751-2009.pdf) | [YY/T 0905.2-2013 牙科学场地设备第2部分：压缩机系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0905.2-2013.pdf) | [YY/T 0058-2015 牙科病人椅](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0058-2015.pdf) | [YY/T 0514-2018 牙科学气动牙科手机用软管连接件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0514-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 1691-2020 牙科学 手机扭矩传送器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1691-2020.pdf) | [YY/T 1401-2016 牙齿美白冷光仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1401-2016.pdf) | [YY/T 1485-2016 牙科学 牙科种植机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1485-2016.pdf) | [YY 0803.3-2016 牙科学 根管器械 第3部分：加压器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0803.3-2016.pdf) | [YY/T 1043.1-2016 牙科学牙科治疗机第1部分：通用要求与测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1043.1-2016.pdf) |  |
|  | [YY/T 1602-2018 牙科学 根管预备机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1602-2018.pdf) | [YY/T 1692-2020 牙科学 热熔牙胶充填机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1692-2020.pdf) | [YY/T 1684-2020 牙科学 牙根尖定位仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1684-2020.pdf) | [YY 0055-2018 牙科学 光固化机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0055-2018.pdf) | [YY/T 1614-2018 牙科学 圆盘形和轮形等旋转器械的孔径](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1614-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 1619-2018 牙科学 种植体系统及相关过程的术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1619-2018.pdf) | [YY/T 1043.2-2018 牙科学 牙科治疗机 第2部分：气、水、吸引和废水系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1043.2-2018.pdf) | [YY/T 1044-2018 可移动式牙科治疗机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1044-2018.pdf) | [YY/T 0628-2020 牙科学 牙科设备图形符号](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0628-2020.pdf) | [YY/T 0803.2-2020 牙科学 根管器械 第2部分:扩大钻](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0803.2-2020.pdf) |  |
| [超声洁牙设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6906.html) |  |  |  |  |  |  |
| [牙根尖定位仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19999.html) |  |  |  |  |  |  |
| 17-04口腔治疗器具 | [牙科车针注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/18994.html) | [GB/T 2766-2006 穿鳃式止血钳 通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB2766-2006.pdf) | [GB/T 36917.1-2018 牙科学 技工室用刃具 第2部分：技工室用钢质刃具](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB36917.1-2018.pdf) | [GB/T 36917.2-2018 牙科学 技工室用刃具 第2部分：技工室用硬质合金刃具](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB36917.2-2018.pdf) | [YY/T 0629-2008 牙科设备 高容量和中容量吸引系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0629-2008.pdf) | [YY/T 1693-2020 牙科学 上颌窦膜提升器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1693-2020.pdf) |  |
|  | [YY/T 1703-2020 牙科学 正畸用螺旋弹簧](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1703-2020.pdf) | [YY/T 1411-2016 牙科学 对改善或维持牙科治疗机治疗用水微生物质量的措施进行评估的试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1411-2016.pdf) | [YY/T 1604-2018 牙科学 旋转抛光器械](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1604-2018.pdf) | [YY/T 1622.1-2018 牙科学 牙周探针 第1部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1622.1-2018.pdf) | [YY/T 1487.2-2018 牙科学 牙科橡皮障器械 第2部分：夹钳](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1487.2-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 1026-2019 牙科学 牙科银汞合金](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1026-2019.pdf) | [YY/T 1696-2020 牙科学 口内塑形刀](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1696-2020.pdf) |  |  |  |  |
| [牙科种植手术用钻注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19993.html) |  |  |  |  |  |  |
| 17-05口腔充填修复材料 | [牙科树脂类充填材料产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6140.html) | [GB 17168-2013 牙科学 固定和活动修复用金属材料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17168-2013.pdf) | [YY 0271.1-2016 牙科学水基水门汀第1部分：粉/液酸碱水门汀](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0271.1-2016.pdf) | [YY 0271.2-2016 牙科学水基水门汀第2部分：树脂改性水门汀](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0271.2-2016.pdf) |  |  |  |
| 17-06口腔义齿制作材料 | [义齿制作用合金产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7887.html) | [GB/T 22750-2008 外科植入物用高纯氧化铝陶瓷材料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB22750-2008%20.pdf) | [GB 30367-2013 牙科学 陶瓷材料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB30367-2013.pdf) | [YY/T 0914-2015 牙科学 激光焊接](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0914-2015.pdf) | [YY/T 1702-2020 牙科学 增材制造 口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1702-2020.pdf) | [YY/T 0621.2-2020 牙科学 匹配性试验 第2部分：陶瓷-陶瓷体系](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0621.2-2020.pdf) |  |
| [全瓷义齿用氧化锆瓷块产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7898.html) | [YY/T 1637-2018 牙科学 磁性附着体](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1637-2018.pdf) |  |  |  |  |  |
| [牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6089.html) |  |  |  |  |  |  |
| [定制式义齿产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7903.html) |  |  |  |  |  |  |
| [定制式义齿注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7991.html) |  |  |  |  |  |  |
| [全瓷义齿用氧化锆瓷块注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/8082.html) |  |  |  |  |  |  |
| [合成树脂牙注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19210.html) |  |  |  |  |  |  |
| 17-07口腔正畸材料及制品 | [牙科基托聚合物材料注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7861.html) |  |  |  |  |  |  |
| 17-08口腔植入及组织重建材料 | [牙科种植体（系统）注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7862.html) | [GB 23101.1-2008 外科植入物 羟基磷灰石 第1部分：羟基磷灰石陶瓷](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB23101.1-2008.pdf) | [GB 23101.2-2008 外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石涂层](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB23101.2-2008.pdf) | [GB 23101.4-2008 外科植入物 羟基磷灰石 第4部分：涂层粘结强度的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB23101.4-2008.pdf) | [GB/T 24629-2009 外科植入物 矫形外科植入物维护和操作指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB24629-2009.pdf) | [GB 23101.3-2010 外科植入物 羟基磷灰石 第3部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB23101.3-2010.pdf) |  |
|  | [YY/T 0521-2018 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0521-2018.pdf) |  |  |  |  |  |
| [3D打印患者匹配下颌骨假体注册审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21805.html) |  |  |  |  |  |  |
| 17-09口腔治疗辅助材料 |  | [YY 0462-2018 牙科学 石膏产品](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0462-2018.pdf) | [YY 1027-2018 牙科学 水胶体印模材料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1027-2018.pdf) |  |  |  |  |
| 17-10其他口腔材料 |  | [YY/T 0127.6-1999 口腔材料生物学评价 第2单元：口腔材料生物试验方法 显性致死试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0127.6-1999.pdf) | [YY/T 0268-2008 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0268-2008.pdf) | [YY/T 0127.12-2008 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 微核试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0127.12-2008.pdf) | [YY/T 0127.10-2009 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验（Ames试验）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0127.10-2009.pdf) | [YY/T 0127.14-2009 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 急性经口全身毒性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0127.14-2009.pdf) |  |
|  | [YY/T 0127.13-2009 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 口腔粘膜刺激试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0127.13-2009.pdf) | [YY/T 0127.9-2009 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 细胞毒性试验:琼脂扩散法及滤膜扩散法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0127.9-2009.pdf) | [YY/T 0127.16-2009 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0127.16-2009.pdf) | [YY/T 0127.15-2009 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0127.15-2009.pdf) | [YY/T 0127.17-2014 口腔医疗器械生物学评价 第17部分：小鼠淋巴瘤细胞（TK）基因突变试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0127.17-2014.pdf) |  |
|  | [YY/T 0823-2020 牙科学 氟化物防龋材料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0823-2020.pdf) | [YY/T 1400-2016 牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1400-2016.pdf) | [YY/T 0528-2018 牙科学金属材料腐蚀试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0528-2018.pdf) | [YY/T 1599-2018 牙科学聚合物基修复材料聚合收缩测试方法激光测距法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1599-2018.pdf) | [YY/T 0127.13-2018 口腔医疗器械生物学评价 第13部分：口腔黏膜刺激试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0127.13-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 0127.15-2018 口腔医疗器械生物学评价 第15部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0127.15-2018.pdf) |  |  |  |  |  |
| **18妇产科、辅助生殖和避孕器械** |  |
| 18-01妇产科手术器械 |  | [YY/T 1704.1-2020 一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1704.1-2020.pdf) | [YY/T 1704.2-2020 一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1704.2-2020.pdf) | [YY 0336-2020 一次性使用无菌阴道扩张器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0336-2020.pdf) |  |  |  |
| 18-02 妇产科测量、监护设备 | [超声多普勒胎儿心率仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6895.html) | [YY 0448-2009 超声多普勒胎儿心率仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0448-2009.pdf) | [YY 0449-2009 超声多普勒胎儿监护仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0449-2009.pdf) | [YY/T 0749-2009 超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0749-2009.pdf) | [YY/T 1481-2016 超声多普勒胎儿监护仪核查指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1481-2016.pdf) | [YY/T 0449-2018 超声多普勒胎儿监护仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0449-2018.pdf) |  |
| [超声多普勒胎儿监护仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6904.html) | [YY/T 0448-2019 超声多普勒胎儿心率仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0448-2019.pdf) |  |  |  |  |  |
| 18-03妇产科诊断器械 | [电子阴道显微镜注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7800.html) | [YY 1075-2007 硬性宫腔内窥镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1075-2007.pdf) |  |  |  |  |  |
| 18-04 妇产科治疗器械 | [医用臭氧妇科治疗仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6902.html) |  |  |  |  |  |  |
| [子宫内膜去除（热传导、射频消融）设备临床评价技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6926.html) |  |  |  |  |  |  |
| 18-05妇产科承载器械 |  |  |  |  |  |  |  |
| 18-06 妊娠控制器械 | [天然胶乳橡胶避孕套产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7904.html) | [GB 11234-2006 宫腔形宫内节育器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11234-2006.pdf) | [GB 11235-2006 VCu宫内节育器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11235-2006.pdf) | [GB 11236-2006 TCu宫内节育器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB11236-2006.pdf) | [GB 3156-2006 OCu宫内节育器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB3156-2006.pdf) | [YY/T 1567-2017 女用避孕套 技术要求与试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1567-2017.pdf) |  |
| [宫内节育器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19211.html) |  |  |  |  |  |  |
| [医用吸引设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6912.html) |  |  |  |  |  |  |
| 18-07辅助生殖器械 | [人类体外辅助生殖技术用液注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7798.html) | [YY/T 1695-2020 人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中氨基酸检测方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1695-2020.pdf) | [YY/T 1718-2020 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1718-2020.pdf) | [YY/T 1698-2020 人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1698-2020.pdf) |  |  |  |
| [辅助生殖用胚胎移植导管注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19908.html) |  |  |  |  |  |  |
| [辅助生殖用穿刺取卵针注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20882.html) |  |  |  |  |  |  |
| **19医用康复器械** |  |
| 19-01认知言语视听障碍康复设备 | [助听器注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6200.html) | [GB/T 25102.1-2010 电声学 助听器 第1部分：具有感应拾音线圈输入的助听器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB25102.1-2010.pdf) | [GB/T 7341.1-2010 电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB7341.1-2010.pdf) | [GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB14199-2010.pdf) | [GB/T 20242-2006 声学 助听器真耳声特性的测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20242-2006.pdf) | [GB/T 20249-2006 声学 聚焦超声换能器发射场特性的定义与测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB20249-2006.pdf) |  |
| 19-02运动康复训练器械 | [上下肢主被动运动康复训练设备注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19995.html) | [YY 0900-2013 减重步行训练台](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0900-2013.pdf) | [YY/T 0997-2015 肘、膝关节被动运动设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0997-2015.pdf) | [YY/T 1626-2019 电动上下肢圆周运动训练设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1626-2019.pdf) |  |  |  |
| 19-03助行器械 | [电动轮椅车注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6910.html) |  |  |  |  |  |  |
| [手动轮椅车注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/8083.html) |  |  |  |  |  |  |
| 19-04矫形固定器械 |  |  |  |  |  |  |  |
| **20中医器械** |  |
| 20-01中医诊断设备 |  | [YY/T 1489-2016 中医脉图采集设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1489-2016.pdf) | [YY/T 1488-2016 舌象信息采集设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1488-2016.pdf) | [YY/T 1661-2019 穴位阻抗检测设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1661-2019.pdf) |  |  |  |
| 20-02中医治疗设备 |  | [YY 0780-2010 电针治疗仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0780-2010.pdf) | [YY/T 1306-2016 熏蒸治疗仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1306-2016.pdf) | [YY/T 1490-2016 电子加热灸疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1490-2016.pdf) | [YY 0780-2018 电针治疗仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0780-2018.pdf) | [YY/T 1666-2019 经络刺激仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1666-2019.pdf) |  |
| 20-03中医器具 |  | [GB 2024-1994 针灸针](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB2024-1994.pdf) | [GB 2024-2016 针灸针](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB2024-2016.pdf) | [YY 0104-2018 三棱针](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0104-2018.pdf) | [YY/T 1624-2019 手动负压拔罐器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1624-2019.pdf) |  |  |
| **21医用软件** |  |
| 21-01治疗计划软件 |  | [GB/T 25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB25000.51-2016.pdf) | [GB/T 16260.2-2006 软件工程 产品质量 第2部分：外部度量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16260.2-2006.pdf) | [GB/T 16260.3-2006 软件工程 产品质量 第3部分：内部度量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16260.3-2006.pdf) | [GB/T 16260.4-2006 软件工程 产品质量 第4部分：使用质量的度量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16260.4-2006.pdf) |  |  |
| 21-02影像处理软件 | [医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7874.html) | [GB/T 36108-2018 口腔固定修复CAD软件技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB36108-2018.pdf) | [YY/T 0457.1-2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第1部分：入射野尺寸的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0457.1-2003.pdf) | [YY/T 0457.2-2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第2部分：转换系数的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0457.2-2003.pdf) | [YY/T 0457.3-2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第3部分：亮度分布和非均匀性测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0457.3-2003.pdf) | [YY/T 0457.4-2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第4部分：图像失真的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0457.4-2003.pdf) |  |
|  | [YY/T 0457.5-2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第5部分：探测量子效率的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0457.5-2003.pdf) | [YY/T 0457.6-2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第6部分：对比度及炫光系数的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0457.6-2003.pdf) | [YY/T 0457.7-2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第7部分：调制传递函数的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0457.7-2003.pdf) |  |  |  |
| 21-03数据处理软件 | [中央监护软件注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6924.html) |  |  |  |  |  |  |
| 21-04决策支持软件 |  |  |  |  |  |  |  |
| 21-05体外诊断类软件 |  |  |  |  |  |  |  |
| 21-06其他 |  | [YY/T 0664-2008 医疗器械软件 软件生存周期过程](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0664-2008.pdf) |  |  |  |  |  |
| **22临床检验器械** |  |
| 22-01血液学分析设备 | [凝血分析仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6193.html) | [GB 18469-2012 全血及成分血的质量要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18469-2012.pdf) | [YY/T 0701-2008 血细胞分析仪用校准物（品）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0701-2008.pdf) | [YY/T 0702-2008 血细胞分析仪用质控物（品）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0702-2008.pdf) | [YY/T 1150-2009 血红蛋白干化学检测系统通用技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1150-2009.pdf) | [YY/T 1251-2014 红细胞沉降率测定仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1251-2014.pdf) |  |
|  | [YY/T 1245-2014 自动血型分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1245-2014.pdf) | [YY/T 1452-2016 干式血液细胞分析仪（离心法）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1452-2016.pdf) | [YY/T 1460-2016 血液流变仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1460-2016.pdf) | [YY/T 0653-2017 血液分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0653-2017.pdf) | [YY/T 1649.1-2019 医疗器械与血小板相互作用试验 第1部分：体外血小板计数法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1649.1-2019.pdf) |  |
| [全自动血型分析仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7816.html) |  |  |  |  |  |  |
| 22-02生化分析设备 | [生化分析仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6194.html) | [YY/T 0588-2005 流式细胞仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0588-2005.pdf) | [YY/T 0014-2005 半自动生化分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0014-2005.pdf) | [YY/T 0654-2017 全自动生化分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0654-2017.pdf) |  |  |  |
| [血糖仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6195.html) |  |  |  |  |  |  |
| [自测用血糖监测系统注册申报资料指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7914.html) |  |  |  |  |  |  |
| 22-03电解质及血气分析设备 |  | [YY/T 0589-2016 电解质分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0589-2016.pdf) |  |  |  |  |  |
| 22-04免疫分析设备 | [全自动化学发光免疫分析仪技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6172.html) | [YY/T 1155-2009 全自动发光免疫分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1155-2009.pdf) | [YY/T 1174-2010 半自动化学发光免疫分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1174-2010.pdf) | [YY/T 1173-2010 聚合酶链反应分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1173-2010.pdf) | [YY/T 1304.1-2015 时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1304.1-2015.pdf) |  |  |
| [酶标仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7827.html) |  |  |  |  |  |  |
| [半自动化学发光免疫分析仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6192.html) |  |  |  |  |  |  |
| [胶体金免疫层析分析仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20593.html) |  |  |  |  |  |  |
| 22-05分子生物学分析设备 |  |  |  |  |  |  |  |
| 22-06微生物分析设备 |  | [YY/T 0688.2-2010 临床实验室检测和体外诊断系统-感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第2部分：抗菌剂敏感性试验设备的性能评价](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0688.2-2010.pdf) |  |  |  |  |  |
| 22-07扫描图像分析系统 | [生物显微镜注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6915.html) | [GB/T 2985-1999 生物显微镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB2985-1999.pdf) | [GB/T 2985-2008 生物显微镜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB2985-2008.pdf) |  |  |  |  |
| 22-08放射性核素标本测定装置 |  |  |  |  |  |  |  |
| 22-09尿液及其他体液分析设备 | [尿液分析仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6191.html) | [YY/T 0475-2011 干化学尿液分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0475-2011.pdf) | [YY/T 0996-2015 尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0996-2015.pdf) |  |  |  |  |
| [自动尿液有形成分分析仪注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6201.html) |  |  |  |  |  |  |
| 22-10其他医用分析设备 |  | [GB/T 35891-2018 微阵列生物芯片清洗仪技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB35891-2018.pdf) | [GB/T 35895-2018 微阵列生物芯片反应仪技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB35895-2018.pdf) | [YY/T 0087-2004 电泳装置](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0087-2004.pdf) | [YY/T 0692-2008 生物芯片基本术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0692-2008.pdf) | [YY/T 1152-2009 生物芯片用醛基基片](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1152-2009.pdf) |  |
|  | [YY/T 1246-2014 糖化血红蛋白分析仪](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1246-2014.pdf) |  |  |  |  |  |
| 22-11采样设备和器具 | [一次性使用真空采血管产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7902.html) |  |  |  |  |  |  |
| 22-12形态学分析前样本处理设备 |  |  |  |  |  |  |  |
| 22-13样本分离设备 |  | [YY/T 0657-2017 医用离心机](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0657-2017.pdf) |  |  |  |  |  |
| 22-14培养与孵育设备 | [医用二氧化碳培养箱注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21185.html) | [YY 1621-2018 医用二氧化碳培养箱](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1621-2018.pdf) | [YY/T 1641-2018 医用生化培养箱](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1641-2018.pdf) |  |  |  |  |
| 22-15检验及其他辅助设备 | [医用低温保存箱注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7802.html) | [YY/T 0086-2007 药品冷藏箱](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0086-2007.pdf) | [YY/T 0677-2008 液氮冷冻外科治疗设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0677-2008.pdf) | [YY 0678-2008 医用冷冻外科治疗设备性能和安全](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0678-2008.pdf) | [YY/T 0086-2020 医用冷藏箱](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0086-2020.pdf) | [YY/T 0690-2008 临床实验室测试和体外医疗器械 口服抗凝药治疗自测体外监测系统的要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0690-2008.pdf) |  |
| [血浆速冻机注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19997.html) |  |  |  |  |  |  |
| 22-16医用生物防护设备 | [医用洁净工作台注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7794.html) | [YY 0569-2011 Ⅱ级 生物安全柜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0569-2011.pdf) |  |  |  |  |  |
| **通用** |  |
| 有源 | [医疗器械软件注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6154.html) | [GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.1-2007.pdf) | [GB/T 15261-2008 超声仿组织材料声学特性的测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB15261-2008.pdf) | [GB 9706.15-2008 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.15-2008.pdf) | [GB/T 13797-2009 医用X射线管通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB13797-2009.pdf) | [GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB14710-2009.pdf) |  |
| [医疗器械网络安全注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6108.html) | [GB/T 2422-1995 电工电子产品环境试验术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB2422-1995.pdf) | [GB 17625.1-2012 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流≤16A)](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17625.1-2012.pdf) | [GB/T 17625.2-2007 电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16A且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17625.2-2007.pdf) | [GB/Z 17625.3-2000 电磁兼容 限值 对额定电流大于16A的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17625.3-2000.pdf) | [GB/Z 17625.4-2000 电磁兼容 限值 中、高压电力系统中畸变负荷发射限值的评估](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17625.4-2000.pdf) |  |
| [移动医疗器械注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7812.html) | [GB/Z 17625.5-2000 电磁兼容 限值 中、高压电力系统中波动负荷发射限值的评估](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17625.5-2000.pdf) | [GB/Z 17625.6-2003 电磁兼容 限值 对额定电流大于16A的设备在低压供电系统中产生的谐波电流的限制](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17625.6-2003.pdf) | [GB/T 17625.7-2013 电磁兼容 限值 对额定电流≤75A且有条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17625.7-2013.pdf) | [GB/T 17625.8-2015 电磁兼容 限值 每相输入电流大于16A小于等于75A连接到公用低压系统的设备产生的谐波电流限值](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17625.8-2015.pdf) | [GB/T 17625.9-2016 电磁兼容 限值 低压电气设施上的信号传输 发射电平、频段和电磁骚扰电平](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17625.9-2016.pdf) |  |
| [有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19156.html) | [GB/Z 17625.15-2017 电磁兼容 限值 低压电网中分布式发电系统低频电磁抗扰度和发射要求的评估](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17625.15-2017.pdf) | [GB/T 17626.1-2006 电磁兼容 试验和测量技术 抗扰度试验总论](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.1-2006.pdf) | [GB/T 17626.2-2018 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.2-2018.pdf) | [GB/T 17626.3-2016 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.3-2016.pdf) | [GB/T 17626.4-2018 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.4-2018.pdf) |  |
|  | [GB/T 17626.5-2008 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.5-2008.pdf) | [GB/T 17626.6-2017 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.6-2017.pdf) | [GB/T 17626.7-2017 电磁兼容 试验和测量技术 供电系统及所连设备谐波、间谐波的测量和测量仪器导则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.7-2017.pdf) | [GB/T 17626.8-2006 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.8-2006.pdf) | [GB/T 17626.9-2011 电磁兼容 试验和测量技术 脉冲磁场抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.9-2011.pdf) |  |
|  | [GB/T 17626.10-2017 电磁兼容 试验和测量技术 阻尼振荡磁场抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.10-2017.pdf) | [GB/T 17626.11-2008 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.11-2008.pdf) | [GB/T 17626.12-2013 电磁兼容 试验和测量技术 振铃波抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.12-2013.pdf) | [GB/T 17626.13-2006 电磁兼容 试验和测量技术 交流电源端口谐波、谐间波及电网信号的低频抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.13-2006.pdf) | [GB/T 17626.14-2005 电磁兼容 试验和测量技术 电压波动抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.14-2005.pdf) |  |
|  | [GB/T 17626.15-2011 电磁兼容 试验和测量技术 闪烁仪 功能和设计规范](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.15-2011.pdf) | [GB/T 17626.16-2007 电磁兼容 试验和测量技术 0Hz~150kHz共模传导骚扰抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.16-2007.pdf) | [GB/T 17626.17-2005 电磁兼容 试验和测量技术 直流电源输入端口纹波抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.17-2005.pdf) | [GB/T 17626.18-2016 电磁兼容 试验和测量技术 阻尼振荡波抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.18-2016.pdf) | [GB/T 17626.20-2014 电磁兼容 试验和测量技术 横电磁波（TEM）波导中的发射和抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.20-2014.pdf) |  |
|  | [GB/T 17626.21-2014 电磁兼容 试验和测量技术 混波室试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.21-2014.pdf) | [GB/T 17626.22-2017 电磁兼容 试验和测量技术 全电波暗室中的辐射发射和抗扰度测量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.22-2017.pdf) | [GB/T 17626.24-2012/IEC 61000-4-24:1997 电磁兼容 试验和测量技术 HEMP传导骚扰保护装置的试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.24-2012.pdf) | [GB/T 17626.27-2006 电磁兼容 试验和测量技术 三相电压不平衡抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.27-2006.pdf) | [GB/T 17626.28-2006 电磁兼容 试验和测量技术 工频频率变化抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.28-2006.pdf) |  |
|  | [GB/T 17626.29-2006 电磁兼容 试验和测量技术 直流电源输入端口电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.29-2006.pdf) | [GB/T 17626.30-2012/IEC 61000-4-30:2008 电磁兼容 试验和测量技术 电能质量测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.30-2012.pdf) | [GB/T 17626.34-2012 电磁兼容 试验和测量技术 主电源每相电流大于16A的设备的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17626.34-2012.pdf) | [GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4793.1-2007.pdf) | [GB 4793.2-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：电工测量和试验用手持和手操电流传感器的特殊要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4793.2-2008.pdf) |  |
|  | [GB 4793.3-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4793.3-2008.pdf) | [GB 4793.4-2001 测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4793.4-2001.pdf) | [GB 4793.5-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第5部分：电工测量和试验用手持探头组件的安全要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4793.5-2008.pdf) | [GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4793.6-2008.pdf) | [GB 4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4793.7-2008.pdf) |  |
|  | [GB 4793.9-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4793.9-2013.pdf) | [GB/Z 17625.14-2017 电磁兼容 限值 骚扰装置接入低压电力系统的谐波、间谐波、电压波动和不平衡的发射限值评估](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17625.14-2017.pdf) | [GB/T 17799.2-2003 电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17799.2-2003.pdf) | [GB 4824-2013 工业、科学和医疗(ISM)射频设备 骚扰特性 限值和测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4824-2013.pdf) | [GB 4943.1-2011 信息技术设备 安全 第1部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4943.1-2011.pdf) |  |
|  | [GB/T 5465.1-2009 电气设备用图形符号 第1部分：概述与分类](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB5465.1-2009.pdf) | [GB/T 5465.2-2008 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB5465.2-2008.pdf) | [YY/T 1269-2015 血液透析和相关治疗用水处理设备常规控制要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1269-2015.pdf) | [YY/T 1521-2017 超声弹性仿组织体模的技术要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1521-2017.pdf) | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0709-2009.pdf) |  |
|  | [YY/T 0708-2009 医用电气设备 第1－4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0708-2009.pdf) | [YY/T 0757-2009 人体安全使用激光束的指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0757-2009.pdf) | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0841-2011.pdf) | [YY 0505-2012 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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0505-2012.pdf) | [YY 0899-2013 医用微波设备附件的通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0899-2013.pdf) |  |
|  | [YY 0893-2013 医用气体混合器 独立气体混合器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0893-2013.pdf) | [YY/T 1278-2015 医用超声设备换能器声束面积测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1278-2015.pdf) | [YY/T 1146-2016 医用光学仪器照度测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1146-2016.pdf) | [GB 9706.21-2003 医用电气设备 第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB9706.21-2003.pdf) | [YY 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1057-2016.pdf) |  |
|  | [YY/T 1534-2017 医用LED设备光辐射安全分类的检测方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1534-2017.pdf) | [YY/T 1548-2017 放射治疗用胶片剂量测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1548-2017.pdf) | [YY/T 1537-2017 放射治疗用激光定位系统性能和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1537-2017.pdf) | [YY/T 1539-2017 医用洁净工作台](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1539-2017.pdf) | [YY/T 1540-2017 医用Ⅱ级生物安全柜核查指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1540-2017.pdf) |  |
|  | [YY/T 1084-2015 医用超声诊断设备声输出功率的测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1084-2015.pdf) | [YY/T 1686-2020 采用机器人技术的医用电气设备 分类](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1686-2020.pdf) | [YY/T 0791-2018 医用蒸汽发生器](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0791-2018.pdf) |  |  |  |
| 无源 | [无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19815.html) | [GB 18281.1-2000 医疗保健产品灭菌--生物指示物--第1部分; 通则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18281.1-2000.pdf) | [GB 18282.1-2000 医疗保健产品灭菌--化学指示物--第1部分; 通则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18282.1-2000.pdf) | [GB/T 24628-2009 医疗保健产品灭菌.生物与化学指示物.测试设备](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB24628-2009.pdf) | [GB 18282.1-2015 医疗保健产品灭菌化学指示物第1部分：通则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18282.1-2015.pdf) | [GB 18282.5-2015 医疗保健产品灭菌化学指示物第5部分：用于BD类空气排除测试的二类指示物](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18282.5-2015.pdf) |  |
| [一次性使用无菌手术包类产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7885.html) | [GB/T 19633.1-2015 最终灭菌医疗器械包装第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19633.1-2015.pdf) | [GB/T 19633.2-2015 最终灭菌医疗器械包装第2部分：成形、密封和装配过程的确认的要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19633.2-2015.pdf) | [GB/T 32310-2015 医疗保健产品灭菌化学指示物选择、使用和结果判断指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB32310-2015.pdf) | [GB 18278.1-2015 医疗保健产品灭菌湿热第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18278.1-2015.pdf) | [GB 18281.1-2015 医疗保健产品灭菌生物指示物第1部分：通则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18281.1-2015.pdf) |  |
| [一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7910.html) | [GB/T 19973.1-2015 医疗器械的灭菌微生物学方法第1部分：产品上微生物总数的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19973.1-2015.pdf) | [GB/T 19973.2-2018 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19973.2-2018.pdf) | [GB/T 19974-2018 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19974-2018.pdf) | [GB/T 19972-2018 医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用及检验结果判断指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19972-2018.pdf) | [YY/T 0681.1-2009 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.1-2009.pdf) |  |
| [无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7915.html) | [GB/T 19971-2005 医疗保健产品灭菌 术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19971-2005.pdf) | [GB/T 19972-2005 医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用及检验结果判断指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19972-2005.pdf) | [GB/T 19973.1-2005 医用器械的灭菌 微生物学方法 第1部分;产品上微生物总数的估计](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19973.1-2005.pdf) | [GB/T 19973.2-2005 医用器械的灭菌 微生物学方法 第2部分;确认灭菌过程的无菌试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19973.2-2005.pdf) | [GB/T 19974-2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19974-2005.pdf) |  |
| [无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6899.html) | [GB/T 19971-2015 医疗保健产品灭菌术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19971-2015.pdf) | [GB/T 19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19633-2005.pdf) | [YY/T 0033-2000 无菌医疗器具生产管理规范](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0033-2000.pdf) | [YY/T 0567.2-2005 医疗产品的无菌加工 第2部分：过滤](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0567.2-2005.pdf) | [YY/T 0615.1-2007 标示"无菌"医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0615.1-2007.pdf) |  |
| [无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7788.html) | [YY/T 0615.2-2007 标示"无菌"医疗器械的要求 第2部分：无菌加工医疗器械的要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0615.2-2007.pdf) | [YY/T 0698.5-2009 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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0698.5-2009.pdf) | [YY/T 0698.3-2009 最终灭菌医疗器械包装材料　第3部分：纸袋（YY/T 0698.4所规定）、组合袋和卷材（YY/T 0698.5所规定）生产用纸 要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0698.3-2009.pdf) | [YY/T 0802-2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0802-2010.pdf) | [YY/T 0681.6-2011 无菌医疗器械包装试验方法 第6部分：软包装材料上印墨和涂层抗化学性评价](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.6-2011.pdf) |  |
| [含药医疗器械产品注册申报资料撰写指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7922.html) | [YY/T 0698.1-2011 最终灭菌医疗器械包装材料 第1部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0698.1-2011.pdf) | [YY/T 0681.10-2011 无菌医疗器械包装试验方法 第10部分：透气包装材料微生物屏障分等试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.10-201.pdf) | [YY/T 0567.3-2011 医疗保健产品的无菌加工 第3部分：冻干法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0567.3-2011.pdf) | [YY/T 0567.4-2011 医疗保健产品的无菌加工 第4部分：在线清洗技术](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0567.4-2011.pdf) | [YY/T 0567.5-2011 医疗保健产品的无菌加工 第5部分：在线灭菌](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0567.5-2011.pdf) |  |
| [同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/21804.html) | [YY/T 0567.6-2011 医疗保健产品的无菌加工.第6部分：隔离器系统](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0567.6-2011.pdf) | [YY/T 0681.7-2011 无菌医疗器械包装试验方法 第7部分：用胶带评价软包装材料上印墨或涂层附着性](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.7-2011.pdf) | [YY/T 0681.8-2011 无菌医疗器械包装试验方法 第8部分：涂胶层重量的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.8-2011.pdf) | [YY/T 0681.9-2011 无菌医疗器械包装试验方法 第9部分：约束板内部气压法软包装密封胀破试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.9-2011.pdf) | [YY/T 0567.1-2013 医疗产品的无菌加工 第1部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0567.1-2013.pdf) |  |
| [动物源性医疗器械注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6933.html) | [YY/T 0870.1-2013 医疗器械遗传毒性试验第1部分：细菌回复突变试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0870.1-2013.pdf) | [YY/T 0870.2-2013 医疗器械遗传毒性试验第2部分：体外哺乳动物染色体畸变试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0870.2-2013.pdf) | [YY/T 0870.3-2013 医疗器械遗传毒性试验第3部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的体外哺乳动物细胞基因突变试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0870.3-2013.pdf) | [YY/T 0878.1-2013 医疗器械补体激活试验第1部分血清全补体激活](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0878.1-2013.pdf) | [YY/T 0879.1-2013 医疗器械致敏反应试验第1部分小鼠局部淋巴结试验(LLNA)放射性同位素掺入法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0879.1-2013.pdf) |  |
| [无源医疗器械产品原材料变化评价指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20927.html) | [YY/T 0870.4-2014 医疗器械遗传毒性试验 第4部分：哺乳动物骨髓红细胞微核试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0870.4-2014.pdf) | [YY/T 0870.5-2014 医疗器械遗传毒性试验 第5部分：哺乳动物骨髓染色体畸变试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0870.5-2014.pdf) | [YY/T 1617-2018 血袋用聚氯乙烯压延薄膜](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1617-2018.pdf) | [YY/T 0616.5-2019 一次性使用医用手套 第5部分：抗化学品渗透 持续接触试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0616.5-2019.pdf) | [YY/T 0681.15-2019 无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.15-2019.pdf) |  |
|  | [YY/T 0681.17-2019 无菌医疗器械包装试验方法 第17部分：透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.17-2019.pdf) | [YY/T 0771.1-2020 动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0771.1-2020.pdf) | [YY/T 0771.2-2020 动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置的控制](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0771.2-2020.pdf) | [YY/T 0681.18-2020 无菌医疗器械包装试验方法 第18部分：用真空衰减法无损检验包装泄漏](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.18-2020.pdf) | [YY/T 0616.3-2018 一次性使用医用手套 第3部分：用仓贮中的成品手套确定实际时间失效日期的方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0616.3-2018.pdf) |  |
|  | [YY/T 0681.14-2018 无菌医疗器械包装试验方法 第14部分：透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.14-2018.pdf) | [YY/T 0616.4-2018 一次性使用医用手套 第4部分：抗穿刺试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0616.4-2018.pdf) | [YY/T 0681.1-2018 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分： 加速老化试验指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.1-2018.pdf) | [YY/T 0681.16-2019 无菌医疗器械包装试验方法 第16部分:包装系统气候应变能力试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0681.16-2019.pdf) | [YY/T 1651.1-2019 医疗器械溶血试验 第1部分：材料介导的溶血试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1651.1-2019.pdf) |  |
|  | [YY/T 0870.2-2019 医疗器械遗传毒性试验 第2部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0870.2-2019.pdf) | [YY/T 0870.3-2019 医疗器械遗传毒性试验 第3部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的TK基因突变试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0870.3-2019.pdf) | [YY/T 0870.6-2019 医疗器械遗传毒性试验 第6部分：体外哺乳动物细胞微核试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0870.6-2019.pdf) | [YY/T 0916.20-2019 医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0916.20-2019.pdf) | [YY/T 1465.6-2019 医疗器械免疫原性评价方法 第6部分：用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1465.6-2019.pdf) |  |
|  | [YY/T 1670.1-2019 医疗器械神经毒性评价 第1部分：评价潜在神经毒性的试验选择指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1670.1-2019.pdf) | [YY/T 0694-2020 球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0694-2020.pdf) | [GB/T 1220-2007 不锈钢棒](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB1220-2007.pdf) | [YY/T 1507.1-2016 外科植入物用超分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定第一部分：ICP-MS法测定钛（Ti）元素含量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1507.1-2016.pdf) |  |  |
|  | [GB/T 24629-2009 外科植入物 矫形外科植入物维护和操作指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB24629-2009.pdf) | [GB 24627-2009 医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB24627-2009.pdf) | [GB/T 25440.1-2010 外科植入物的取出与分析 第1部分：取出与处理](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB25440.1-2010.pdf) | [GB/T 25440.4-2010 外科植入物的取出与分析 第4部分：取出陶瓷外科植入物的分析](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB25440.4-2010.pdf) | [GB/T 25440.3-2010 外科植入物的取出与分析 第3部分：取出聚合物外科植入物的分析](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB25440.3-2010.pdf) |  |
|  | [GB/T 25440.2-2010 外科植入物的取出与分析 第2部分：取出金属外科植入物的分析](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB25440.2-2010.pdf) | [GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18457-2015.pdf) | [GB/T 19701.2-2005 外科植入物超高分子量聚乙烯第2部分:模塑料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19701.2-2005.pdf) | [GB/T 10808-2006 高聚物多孔弹性材料 撕裂强度的测定](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB10808-2006.pdf) | [GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB13810-2017.pdf) |  |
|  | [GB/T 16175-2008 医用有机硅材料生物学评价试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16175-2008.pdf) | [GB 4234.1-2017 外科植入物金属材料第1部分：锻造不锈钢](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4234.1-2017.pdf) | [GB/T 12444-2006 金属材料 磨损试验方法 试环-试块滑动磨损试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB12444-2006.pdf) | [GB 18469-2012 全血及成分血的质量要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB18469-2012.pdf) | [YY/T 0700-2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0700-2008.pdf) |  |
|  | [YY/T 1558.3-2017 外科植入物 磷酸钙 第3部分：羟基磷灰石和β-磷酸三钙骨替代物](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1558.3-2017.pdf) | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1426.3-2017.pdf) | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0618-2017.pdf) | [GB/T 36988-2018 组织工程用人源组织操作规范指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB36988-2018.pdf) | [YY/T 0490-2017 气管支气管导管 规格和标记](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0490-2017.pdf) |  |
|  | [GB/T 36984-2018 外科植入物用多孔金属材料X射线CT检测方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB36984-2018.pdf) | [GB/T 36983-2018 外科植入物用多孔钽材料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB36983-2018.pdf) | [YY/T 1141-2017 骨凿通用技术条件](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1141-2017.pdf) | [YY/T 0661-2017 外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0661-2017.pdf) | [YY/T 1552-2017 外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1552-2017.pdf) |  |
|  | [GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.1-2011.pdf) | [GB/T 16886.2-2011 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.2-2011.pdf) | [GB/T 16886.3-2008 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.3-2008.pdf) | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.4-2003.pdf) | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.5-2003.pdf) |  |
|  | [GB/T 16886.6-2015 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.6-2015.pdf) | [GB/T 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.7-2015.pdf) | [GB/T 16886.9-2001 医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.9-2001.pdf) | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.10-2005.pdf) | [GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.11-2011.pdf) |  |
|  | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.12-2005.pdf) | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.13-2001.pdf) | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.14-2003.pdf) | [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与定量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.15-2003.pdf) | [GB/T 16886.16-2013 医疗器械生物学评价 第16部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.16-2013.pdf) |  |
|  | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.17-2005.pdf) | [GB/T 16886.18-2011 医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学表征](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.18-2011.pdf) | [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](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.19-2011.pdf) | [GB/T 16886.13-2017 医疗器械生物学评价第13部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.13-2017.pdf) | [GB/T 16886.9-2017 医疗器械生物学评价第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.9-2017.pdf) |  |
|  | [GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.5-2017.pdf) | [GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价第10部分：刺激与皮肤致敏试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.10-2017.pdf) | [GB/T 16886.12-2017 医疗器械生物学评价第12部分：样品制备与参照材料](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.12-2017.pdf) | [GB/T 16886.20-2015 医疗器械生物学评价第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.20-2015.pdf) | [GB/T 16886.3-2019 医疗器械生物学评价第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16886.3-2019.pdf) |  |
| 其他 | [医疗器械产品技术要求编写指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7877.html) | [GB/T 21919-2008 检验医学 参考测量实验室的要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB21919-2008.pdf) | [GB/T 16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法<](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16292-2010.pdf) | [GB/T 16293-2010 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法<](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16293-2010.pdf) | [GB/T 16294-2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB16294-2010.pdf) | [GB/T 29790-2013 即时检测 质量和能力的要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB29790-2013.pdf) |  |
| [医疗器械临床评价技术指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6152.html) | [GB/Z 30154-2013 医学实验室 GB/T 22576-2008 实验室实施指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB30154-2013.pdf) | [GB/T 22576.1-2018 医学实验室 质量和能力的要求 第一部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB22576.1-2018.pdf) | [GB/T 22576-2008 医学实验室质量和能力的专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB22576-2008.pdf) | [GB/T 228.1-2010 金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB228.1-2010.pdf) | [GB/T 228.2-2015 金属材料 拉伸试验 第2部分：高温试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB228.2-2015.pdf) |  |
| [医疗器械注册单元划分指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/7817.html) | [YY/T 1052-2004 手术器械标志](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1052-2004.pdf) | [YY/T 1172-2010 医学实验室质量管理术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1172-2010.pdf) | [YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1630-2018.pdf) | [YY/T 1623-2018 可重复使用医疗器械灭菌过程有效性的试验方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1623-2018.pdf) | [YY/T 1681-2019 医疗器械唯一标识系统基础术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1681-2019.pdf) |  |
| [医疗器械临床试验设计指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6937.html) | [YY/T 0802-2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0802-2020.pdf) | [YY/T 1752-2020 医疗器械唯一标识数据库基本数据集](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1752-2020.pdf) | [YY/T 1753-2020 医疗器械唯一标识数据库填报指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1753-2020.pdf) | [GB/T 17995-1999 管理、医疗、护理人员安全使用医用电气设备导则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17995-1999.pdf) | [GB/Z 17994-1999 编写和使用医用电气设备教材的导则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB17994-1999.pdf) |  |
| [接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/6938.html) | [GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB1.1-2009.pdf) | [GB/T 2828.1-2003 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB2828.1-2003.pdf) | [GB/T 2829-2002 周期检查计数抽样程序及抽样表（适用于对过程稳定性的检验）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB2829-2002.pdf) | [GB/T 12366-2009 综合标准化工作指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB12366-2009.pdf) | [GB/T 13016-2018 标准体系表编制原则和要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB13016-2018.pdf) |  |
| [用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/8057.html) | [GB/T 13017-2018 企业标准体系表编制指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB13017-2018.pdf) | [GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19000-2016.pdf) | [GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19001-2016.pdf) | [GB/T 19004-2011 追求组织的持续成功 质量管理方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19004-2011.pdf) | [GB/T 19023-2003 质量管理体系文件指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB19023-2003.pdf) |  |
| [医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19031.html) | [GB/T 35823-2018 实验动物 动物实验通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB35823-2018.pdf) | [GB/T 35892-2018 实验动物 福利伦理审查指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB35892-2018.pdf) | [YY/T 0467-2016 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南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0467-2016.pdf) | [YY/T 0869-2013 医疗器械不良事件类型和原因的编码结构](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0869-2013.pdf) | [GB 4793.8-2008 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供试验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB4793.8-2008.pdf) |  |
| [医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19909.html) | [YY/T 0297-1997 医疗器械临床调查](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0297-1997.pdf) | [YY/T 0641-2008 热分析法测量NiTi合金相变温度的标准方法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0641-2008.pdf) | [YY/T 91051-1999 医疗器械行业标准体系表](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY91051-1999.pdf) | [YY/T 0595-2020 医疗器械 质量管理体系YY/T 0287-2017 应用指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0595-2020.pdf) | [YY/T 1699-2020 组织工程医疗器械产品 壳聚糖](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1699-2020.pdf) |  |
| [医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/19989.html) | [YY/T 1000.1-2005 医疗器械行业标准的制定 第1部分：阶段划分、代码和程序](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1000.1-2005.pdf) | [YY/T 1000.2-2005 医疗器械行业标准的制定 第2部分：工作指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY1000.2-2005.pdf) | [YY/T 0595-2006 医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2003应用指南](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0595-2006.pdf) | [YY/T 0606.3-2007 组织工程医疗产品 第3部分：通用分类](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0606.3-2007.pdf) | [YY/T 0606.8-2008 组织工程医疗产品 第8部分：海藻酸钠](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0606.8-2008.pdf) |  |
| [医疗器械附条件批准上市指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20209.html) | [YY/T 0606.7-2008 组织工程医疗产品 第7部分：壳聚糖](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0606.7-2008.pdf) | [YY/T 0606.13-2008 组织工程医疗产品 第13部分：细胞自动计数法](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0606.13-2008.pdf) | [YY/T 0171-2008 外科器械 包装、标志和使用说明书](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0171-2008.pdf) | [YY/T 0606.15-2014 组织工程医疗产品 第15部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法-淋巴细胞增殖试验](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/hbpdf/YY0606.15-2014.pdf) | [GB/T 22576.1-2018 医学实验室 质量和能力的要求 第一部分：通用要求](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/gbpdf/GB22576.1-2018.pdf) |  |
| [医疗器械通用名称命名指导原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20222.html) |  |  |  |  |  |  |
| [医疗器械安全和性能的基本原则](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/CL0112/20608.html) |  |  |  |  |  |  |