附件

YY/T 0326—2017《一次性使用

离心式血浆分离器》等28项医疗器械行业标准

编号、名称及适用范围

一、YY/T 0326—2017《一次性使用离心式血浆分离器》

本标准规定了用于制备血液制品的一次性使用离心式血浆分离器的要求，以保证与所配套的离心式自动血浆采集机相适应。本标准适用于将采集、贮存的血浆制备血液制品的离心式血浆分离器，不能用于临床输血。本标准代替YY 0326.1—2002《一次性使用离心式血浆分离器第1部分：血浆分离杯》、YY0326.2—2002《一次性使用离心式血浆分离器第2部分：血浆管路》和YY0326.3—2005《一次性使用离心式血浆分离器第3部分：血浆袋》。

二、YY/T 0490—2017《气管支气管导管规格和标记》

本标准规定了气管支气管导管的规格设计和标签的要求，包括支气管套囊及其指示球囊的颜色标识的要求。本标准不适用于带支气管阻塞器的气管支气管导管。本标准代替YY/T 0490—2004《气管支气管插管推荐的规格标识和标签》。

三、YY/T 1137—2017《骨锯通用技术条件》

本标准规定了骨锯的分类、要求、试验方法、标志及包装、运输、贮存等内容。本标准适用于截断骨骼用的骨锯及切剖石膏用的石膏锯。本标准代替YY 1137—2005《骨锯通用技术条件》。

四、YY/T 1293.5—2017《接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料》

本标准规定了藻酸盐敷料的性能要求和试验方法。本标准适用于无菌供应的仅由藻酸盐纤维构成的藻酸盐敷料。本标准不包括含银等抑菌剂的藻酸盐敷料的要求。

五、YY/T 1511—2017《胶原蛋白海绵》

本标准规定了胶原蛋白海绵的性能要求及试验方法。本标准适用于无菌胶原蛋白海绵。本标准不适用于基因工程胶原蛋白制备的海绵以及含有其他材料的胶原蛋白海绵。

六、YY/T 1514—2017《人类免疫缺陷病毒（1+2型）抗体检测试剂盒（免疫印迹法）》

本标准规定了人类免疫缺陷病毒（1+2型）抗体检测试剂（免疫印迹法）的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于采用SDS-PAGE法或直接点样的方法，将HIV病毒裂解纯化的多组分抗原或重组表达的多组分抗原固定于硝酸纤维膜的不同位置处，应用免疫印迹法（包括重组免疫印迹法），对人类免疫缺陷病毒（1+2型）抗体进行定性检测的试剂，即人类免疫缺陷病毒（1+2型）抗体检测试剂（免疫印迹法）。

七、YY/T 1515—2017《人类免疫缺陷病毒（I型）核酸定量检测试剂盒》

本标准规定了人类免疫缺陷病毒（I型）核酸定量检测试剂的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于应用核酸扩增法（包括实时荧光PCR法、基于核苷酸的扩增即NASBA法以及分枝DNA即bDNA法）为基本原理的、用于定量检测人血清和/或血浆中人类免疫缺陷病毒（I型）（HIV-2）RNA的试剂。

八、YY/T 1517—2017《EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒》

本标准规定了EB病毒衣壳抗原IgA抗体检测试剂盒的技术要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以酶联免疫法、化学发光法、时间分辨荧光法等为原理，定性检测人体血清/血浆中EB病毒衣壳抗原IgA抗体的试剂盒。

九、YY/T 1525—2017《甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）》

本标准规定了甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）标准的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书及包装、运输和贮存要求。本标准适用于通过胶体金免疫层析法原理，定性检测人体尿液中甲基安非他明（Methamphetamine，MET）的检测试剂盒及包含甲基安非他明的联合检测试剂盒。本标准不适用于进行非人尿液检测的检测试剂盒和采用其他方法检测的试剂盒。

十、YY/T 1526—2017《人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类）》

本标准规定了人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类）的要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存要求。本标准适用于以夹心法为基本原理、通过特定的物质激发产生的光源（包括化学发光分析法、免疫荧光分析法、时间分辨免疫荧光分析法）定性检测人血清和/或血浆中人类免疫缺陷病毒（human immunodeficiency virus，HIV）1型p24抗原（HIV-1 p24）和抗HIV（包括HIV-1和HIV-2）抗体的试剂盒，即人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒。

十一、YY/T 1529—2017《酶联免疫分析仪》

本标准规定了酶联免疫分析仪的术语和定义，分类，要求，试验方法，标志、标签和使用说明书，包装、运输及储存要求。本标准适用于酶联免疫分析仪。

十二、YY/T 1537—2017《放射治疗用激光定位系统性能和试验方法》

本标准规定了放射治疗激光定位系统的性能和试验方法。本标准适用于不同类型放射治疗及定位设备（例如钴-61远距离治疗机、医用电子加速器、放射治疗模拟机、放射治疗CT模拟机和放射治疗MRI模拟机等）中配套使用的外置激光定位系统，用于在患者皮肤上、患者固定装置及立体定向框架等配准装置上投射出位置参考标记，以便放射治疗时对患者进行定位。

十三、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》

本标准规定了放射治疗用自动扫描水模体系统的性能要求和试验方法。该系统通过探测器移动实现放射治疗用辐射束剂量分布的自动测量。本标准适用于放射治疗用一维、二维、三维自动扫描水模体系统。

十四、YY/T 1539—2017《医用洁净工作台》

本标准规定了医用洁净工作台的术语和定义、分类类型、材料、结构和性能的要求、试验方法、检验规则、标签、标记、随机文件、包装、运输和贮存要求。本标准适用于供医疗机构使用的洁净工作台。

十五、YY/T 1540—2017《医用Ⅱ级生物安全柜核查指南》

本标准规定了医疗机构使用的医用Ⅱ级生物安全柜验收核查、巡查核查和年度核查的要求和试验方法。本标准适用于医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业检验人员、检验机构或生产厂商核查这类设备的性能。

十六、YY/T 1541—2017《乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件》

本标准规定了乳腺X射线机高压电缆组件及插座的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法。本标准适用于乳腺X射线机使用的高压电缆组件及插座。

十七、YY/T 1542—2017《数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法》

本标准规定了数字化医用X射线设备自动曝光控制的评价方法。本标准适用于数字化X射线设备自动曝光控制的评价，采用其他方式的X射线自动控制系统的X射线设备可参考本评价方法。本标准不适用于乳腺X射线设备、放疗模拟设备、计算机体层摄影设备以及全景牙科X射线设备。

十八、YY/T 1543—2017《鼻氧管》

本标准规定了预期用于向患者输送医用氧气、富氧空气（93%氧）以及其他呼吸用含氧医用气体的鼻氧管的要求。本标准适用于所有鼻氧管，不论是独立的鼻氧管还是用于和湿化瓶、面罩连接的鼻氧管。

十九、YY/T 1544—2017《环氧乙烷灭菌安全性和有效性的基础保障要求》

本标准规定了环氧乙烷灭菌系统的质量管理体系、管理职责、人员要求、基础设施、工作环境、环氧乙烷灭菌系统的设计、环境监测等要求。本标准适用于环氧乙烷灭菌，为环氧乙烷灭菌安全有效提供基础保障。本标准不适用于规范环氧乙烷灭菌器性能、使用以及环氧乙烷灭菌工艺要求。

二十、YY/T 1545—2017《血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价》

本标准规定了透析浓缩液、透析粉等血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价方法。本标准适用于血液透析浓缩物及血液透析设备的生产、销售或使用方针对其所提供的连接方式的评价。

二十一、YY/T 1546—2017《用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法》

本标准规定了用于SPECT成像的CT衰减校正的试验方法。本标准适用于SPECT/CT一体机。本标准不适用于单机的SPECT系统。

二十二、YY/T 1547.1—2017《放射治疗用体位固定装置第1部分：热塑膜》

本标准规定了放射治疗用体位固定装置热塑膜的性能要求和试验方法。本标准适用于放射治疗中用于体位固定的热塑膜。

二十三、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》

本标准规定了放射治疗用体位固定装置真空负压垫的性能要求和试验方法。本标准适用于放射治疗中用于体位固定的真空负压垫。

二十四、YY/T 1548—2017《放射治疗用胶片剂量测量方法》

本标准规定了放射治疗中利用胶片进行剂量测量的方法。本标准适用于放射治疗中的胶片法剂量测量。

二十五、YY/T 1549—2017《生化分析用校准物》

本标准规定了生化分析仪用校准物的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存要求。本标准适用于在全自动生化分析仪、半自动生化分析仪上使用，用于临床检验项目分析的校准物。本标准不适用于生化分析仪电解质模块用校准物。

二十六、YY/T 1554—2017《输卵管导管》

本标准规定了输卵管导管的组成与分类、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于输卵管导管，该产品用于宫腔镜或DSA荧光屏监视下用导丝导入的器械，经阴道进入宫腔，对子宫间质部、输卵管进行造影、疏通。

二十七、YY/T 1570—2017《组织工程医疗器械产品皮肤替代品（物）的术语和分类》

本标准规定了在医学治疗中替代机体皮肤结构与功能（或皮肤的真皮、表皮结构）的组织工程产品和材料的术语、分类和命名。本标准适用于根据皮肤替代物的组成成分、制备方法与临床应用等特点对皮肤替代物做出分类。本标准代替YY/T 0606.4—2007《组织工程医疗产品第4部分：皮肤替代品（物）的术语和分类》。

二十八、YY/T 1571—2017《组织工程医疗器械产品透明质酸钠》

本标准规定了用于组织工程医疗器械产品及其外科植入物的透明质酸钠的要求、试验方法等。本标准适用于制备组织工程医疗器械产品及其外科植入物的透明质酸钠原料。本标准代替YY/T 0606.9—2007《组织工程医疗产品第9部分：透明质酸钠》。