



索引号	BZGG-2023-102	主题分类	标准公告
标题	国家药监局关于发布YY 0315—2023《钛及钛合金牙种植体》等13项医疗器械行业标准及7项医疗器械行业标准修改单的公告（2023年第149号）		
发布日期	2023-11-24		

国家药监局关于发布YY 0315—2023《钛及钛合金牙种植体》等13项医疗器械行业标准及7项医疗器械行业标准修改单的公告（2023年第149号）



发布

YY 0315—2023《钛及钛合金牙种植体》等13项医疗器械行业标准及7项医疗器械行业标准修改单已经审定通过，现予以公布。标准编号、名称、内容及实施日期见附件。

特此公告。

附件：1.医疗器械行业标准信息表

- 2.YY/T 0951—2015《干扰电治疗设备》医疗器械行业标准第1号修改单
- 3.YY/T 0919—2014《无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求》医疗器械行业标准第1号修改单
- 4.YY/T 0966—2014《外科植入物 金属材料 纯钛》医疗器械行业标准第1号修改单
- 5.YY/T 1426.1—2016《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件》医疗器械修改单
- 6.YY/T 1426.2—2016《外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法》医疗器械行业标准第1号修改单
- 7.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》医疗器械修改单
- 8.YY/T 1447—2016《外科植入物 植入材料磷灰石形成能力的体外评估》医疗器械行业标准第1号修改单

- [国家药品监督管理局2023年第149号公告附件1.docx](#)
- [国家药品监督管理局2023年第149号公告附件2.docx](#)
- [国家药品监督管理局2023年第149号公告附件3.doc](#)
- [国家药品监督管理局2023年第149号公告附件4.docx](#)
- [国家药品监督管理局2023年第149号公告附件5.docx](#)
- [国家药品监督管理局2023年第149号公告附件6.docx](#)
- [国家药品监督管理局2023年第149号公告附件7.docx](#)
- [国家药品监督管理局2023年第149号公告附件8.docx](#)



附件 2

YY/T 0951—2015 《干扰电治疗设备》 医疗器械行业标准第 1 号修改单

(与 YY 9706.210—2021 同步实施)

一、第 2 章中

1. “GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求”

修改为：

“GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求”

2. “YY 0505 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”

修改为：

“YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验”

3. “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”

修改为：

“YY 9706.210—2021 医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求”

4. “YY 0868—2011 神经和肌肉刺激器用电极”

修改为：

“YY/T 0868—2021 神经和肌肉刺激器用电极”

二、5.16.2 中

1. “用测量时间 T 替代 YY 0607—2007 中 5s 的要求”

修改为：

“用测量时间 T 替代 YY 9706.210—2021 的 201.7.2.101 中 1s 的要求”

2. “用输出电流 (r.m.s) 替代 50.101 中的输出幅度”

修改为：

“用输出电流 (r.m.s) 替代 YY 9706.210—2021 的 201.12.4.101 中的输出幅度”

三、6.3 输出电流中

1. “ T 为 5s 或动态节律”

修改为：

“ T 为 1s 或动态节律”

2. 删除“注：测量时间 T 替代 YY 0607—2007 中 5s 的要求。”