



## 关于批准发布YY 0060—2018《热敷贴（袋）》等14项医疗器械行业标准和1项修改单的公告（2018年第87号）



2018年11月12日 发布

YY 0060—2018《热敷贴（袋）》等14项医疗器械行业标准和YY 0650—2008《妇科射频治疗仪》第1号修改单已经审定通过，现予以公布。其中，YY 0060—2018《热敷贴（袋）》等2项强制性行业标准自2020年5月1日起实施，YY/T 0449—2018《超声多普勒胎儿监护仪》等12项推荐性行业标准自2019年11月1日起实施，YY 0650—2008《妇科射频治疗仪》第1号修改单自发布之日起实施。标准编号、名称、适用范围及修改单内容见附件。

特此公告。

附件：1.YY 0060—2018《热敷贴（袋）》等14项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围  
2.YY 0650—2008《妇科射频治疗仪》第1号修改单

国家药监局  
2018年11月7日

[国家药品监督管理局2018年第87号公告附件1.doc](#)

[国家药品监督管理局2018年第87号公告附件2.doc](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright & NMPA All Rights Reserved 备案序号:京ICP备13027807号

地址: 北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编: 100037 | 局总机: 68311166

## 附件 2

# YY 0650—2008 《妇科射频治疗仪》 第 1 号修改单

### 一、前言

删除：“妇科射频治疗仪是利用手术电极直接将射频能量传递到靶组织，以达到靶组织的切割、凝固、变性和坏死的一种妇科射频治疗仪器。为了规范产品的技术特性，保证产品的安全性及有效性，特制定本行业标准，作为生产及质量控制的依据。”

### 二、1 范围：

“本标准适用于 3.1 所定义的妇科射频治疗仪（以下简称治疗仪），该仪器用于妇科相关疾病的手术治疗。”改为：“本标准适用于预期利用高频电流对子宫实体肿瘤进行消融治疗的设备。”

### 三、3.1 妇科射频治疗仪 gynecological radio frequency therapy instrument:

“利用手术电极直接将 100kHz~5MHz（500kHz±5kHz 不得用作治疗仪的工作频率）的射频传递到靶组织，以达到靶组织的切割、凝固、变性和坏死的一种妇科射频治疗仪器。”改为：“一种高频手术设备，设备预期利用高频电流对子宫实体肿瘤进行消融治疗。”