



中国药品监管 中国药闻 中国药监APP 邮箱 政务信息报送
请输入关键字

关于批准发布YY1298—2016《医用内窥镜 胶囊式内窥镜》医疗器械行业标准第1号标准修改单的公告（2019年第7号）



2019年01月29日 发布

YY1298—2016《医用内窥镜 胶囊式内窥镜》医疗器械行业标准第1号修改单已经审定通过，现予以公布，自发布之日起实施。标准修改单内容见附件。

特此公告。

附件：YY1298—2016《医用内窥镜 胶囊式内窥镜》医疗器械行业标准第1号修改单

国家药监局
2019年1月25日

[国家药品监督管理局2019年第7号公告附件.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

YY 1298—2016 《医用内窥镜胶囊式内窥镜》

第 1 号修改单

一、2 规范性引用文件：

增加“《中华人民共和国药典》”。

二、4.9 微生物要求

条款 4.9.1 全部内容替换为：

4.9.1 无菌包装产品微生物要求

产品在储存有效期内应保持无菌。

4.9.2 非无菌包装产品微生物要求

产品的需氧菌总数不超过 100cfu/粒，霉菌和酵母菌总数不超过 10cfu/粒；产品不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌（粒）。

原标准条款 4.9.2 顺延为 4.9.3。

三、5.9 微生物要求试验

条款 5.9.1 全部内容替换为：

5.9.1 无菌包装产品微生物要求试验方法

按 GB/T 14233.2 中规定的方法进行。

5.9.2 非无菌包装产品微生物要求试验方法

微生物计数按《中华人民共和国药典》“非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法”中的“薄膜过滤法”进行。控制菌检查按《中华人民共和国药典》规定的“非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法”进行。

原标准条款号 5.9.2 顺延为 5.9.3。