



关于发布实施YY 0055.1-2009《牙科-光固化机 第1部分：石英卤钨素灯》 等75项医疗器械行业标准的公告

2009年06月12日 发布

国家食品药品监督管理局 公 告

2009年 第31号

关于发布实施YY 0055.1-2009《牙科-光固化机 第1部分： 石英卤钨素灯》等75项医疗器械行业标准的公告

YY 0055.1-2009《牙科-光固化机 第1部分：石英钨卤素灯》等75项医疗器械行业标准已经审查通过，现予以发布。
其标准编号、名称及实施日期如下：

一、强制性医疗器械行业标准

1. YY 0055.1-2009《牙科-光固化机 第1部分：石英钨卤素灯》（代替YY 0055-2002）□
2. YY 0096-2009《钴-60远距离治疗机》（代替YY 0096-1992）□
3. YY 0271.1-2009《牙科水基水门汀 第1部分：粉/液酸基水门汀》（代替YY 0271-1995）□
4. YY 0271.2-2009《牙科水基水门汀 第2部分：光固化水门汀》□
5. YY 0272-2009《牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀》（代替YY 0272-1995）
6. YY 0286.6-2009《专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器》□
7. YY 0290.2-2009《眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及试验方法》（代替 YY 0290.2-1997）□
8. YY 0290.6-2009《眼科光学 人工晶状体 第6部分：有效期和运输稳定性》（代替 YY 0290.6-1997）
9. YY 0290.10-2009《眼科光学 人工晶状体 第10部分：有晶体眼人工晶状体》□
10. YY 0300-2009《牙科学 修复用人工牙》（代替YY 0300-1998, YY 0301-1998）□
11. YY 0321.1-2009《一次性使用麻醉穿刺包》（代替YY 0321.1-2000）□
12. YY 0321.2-2009《一次性使用麻醉用针》（代替YY 0321.2-2000）□
13. YY 0321.3-2009《一次性使用麻醉用过滤器》（代替YY 0321.3-2000）□

14. YY 0329-2009《一次性使用去白细胞滤器》（代替 YY 0329-2002）□
15. YY 0339-2009《呼吸道用吸引导管》（代替YY 0339-2002）□
16. YY 0464-2009《一次性使用血液灌流器》（代替YY 0464-2003）□
17. YY 0465-2009《一次性使用空心纤维血浆分离器》（代替YY 0465-2003）□
18. 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》□
19. YY 0635.3-2009《吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置》□
20. YY 0635.4-2009《吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机》
21. 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》□
22. YY 0710-2009《牙科学 聚合物基冠桥材料》□
23. YY 0711-2009《牙科吸潮纸尖》□
24. YY 0712-2009《牙科硅酸乙酯结合剂铸造包埋材料》□
25. YY 0713-2009《牙科石膏结合剂铸造包埋材料》□
26. YY 0714.1-2009《牙科学 活动义齿软衬材料 第1部分：短期使用材料》□
27. YY 0714.2-2009《牙科学 活动义齿软衬材料 第2 部分：长期使用材料》□
28. YY 0715-2009《牙科学 银汞合金胶囊》□
29. YY 0716-2009《牙科陶瓷》□
30. YY 0717-2009《牙科根管封闭材料》□
31. YY 0718-2009《眼科仪器 检影镜》□
32. YY 0719.1-2009《眼科光学 接触镜护理产品 第1部分：术语》□
33. YY 0719.2-2009《眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求》□
34. YY 0719.3-2009《眼科光学 接触镜护理产品 第3部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统》
35. YY 0719.4-2009《眼科光学 接触镜护理产品 第4部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南》□
36. YY 0719.5-2009《眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定》□
37. YY 0721-2009《医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全》□
38. YY 0731-2009《大型蒸汽灭菌器 手动控制型》（代替YY 91008-1999, YY 91009-1999）□
39. YY 0732-2009《医用氧气浓缩器 安全要求》□
40. YY 1045.1-2009《牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机》（代替YY 91045-1999）

二、推荐性医疗器械行业标准 □

1. 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》（代替YY/T 0084.1-92）□
2. 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》（代替YY/T 0084.2-92）□
3. YY/T 0127.2-2009《口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 急性全身毒性试验：静脉途径》（代替YY/T 0127.2-1993）□
4. 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）》（代替YY/T 0127.10-2001）□
5. 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》（代替YY/T 0279-1995）□

It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order