



总局关于批准发布《接触性创面敷料试验方法第 5 部分：阻菌性》等 10 项医疗器械行业标准的公告（2017 年第 25 号）

2017 年 03 月 03 日 发布

YY/T 0471.5—2017《接触性创面敷料试验方法第 5 部分：阻菌性》等 10 项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。标准自 2018 年 1 月 1 日起实施，标准编号、名称及适用范围见附件。

特此公告。

附件：YY/T 0471.5—2017《接触性创面敷料试验方法第 5 部分：阻菌性》等 10 项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

食品药品监管总局  
2017 年 2 月 28 日

[2017 年第 25 号公告附件.docx](#)

## 附件

# YY/T 0471.5—2017《接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性》等10项医疗器械

## 行业标准编号、名称及适用范围

### 一、YY/T 0471.5—2017《接触性创面敷料试验方法第5部分：阻菌性》

本标准规定了对声称具有阻菌性能的接触性创面敷料的阻菌性能进行评价的试验方法。本试验方法涉及微生物检测操作，宜由经过培训的人员在生物安全实验室中进行试验。本标准适用于声称具有阻菌性能的接触性创面敷料的阻菌性能的评价。本标准代替YY/T 0471.5—2004《接触性创面敷料试验方法第5部分：阻菌性》。

### 二、YY/T 0614—2017《一次性使用高压造影注射器及附件》

本标准规定了一次性使用高压造影注射器及附件的要求。该造影注射器主要供医疗部门在进行数字减影血管造影术（DSA）、计算机控制断层扫描（CT）、核磁共振（MRI）、超声（US）等检查中，分别与各种型式的高压注射设备配套使用。本标准不包括血管内造影导管及相关导引穿刺器械的要求。本标准代替YY 0614—2007《一次性使用高压造影注射器及附件》。

### 三、YY/T 0618—2017《医疗器械细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验》

---

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