



国家食品药品监督管理总局关于批准发布 YY 0065—2016《眼科仪器 裂隙灯显微镜》等 93 项医疗器械行业标准和 1 项修改单的公告（2016 年第 25 号）

2016 年 02 月 01 日 发布

YY 0065—2016《眼科仪器裂隙灯显微镜》等 93 项医疗器械行业标准和 YY 0477—2004《角膜塑形用硬性透气接触镜》第 1 号修改单已经审定通过，现予以公布。其中，强制性医疗器械行业标准自 2018 年 1 月 1 日起实施，推荐性医疗器械行业标准自 2017 年 1 月 1 日起实施，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 0065—2016《眼科仪器裂隙灯显微镜》等 93 项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

附件：2.YY 0477—2004《角膜塑形用硬性透气接触镜》第 1 号修改单

食品药品监管总局  
2016 年 1 月 26 日

 [2016 年第 25 号公告附件 1.doc](#)

 [2016 年第 25 号公告附件 2.doc](#)

## YY 0065—2016 《眼科仪器 裂隙灯显微镜》等 93项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

### 一、强制性行业标准（共14项）

#### （一）YY 0065—2016 《眼科仪器裂隙灯显微镜》

本标准规定了裂隙灯显微镜的要求和试验方法。本标准适用于通用型裂隙灯显微镜。本标准不适用于裂隙灯显微镜附件，如照相设备和激光器。本标准代替 YY 0065—2007 《眼科仪器裂隙灯显微镜》。

#### （二）YY 0118—2016 《关节置换植入物髋关节假体》

本标准规定了部分和全髋关节假体的定义、分类及安全方面的预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息的要求。本标准适用于使用标准中所规定材料和工艺制造的部分和全髋关节假体。本标准代替 YY 0118—2005 《髋关节假体》。

#### （三）YY 0299—2016 《医用超声耦合剂》

---

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