

附件 1

医疗器械产品适用强制性标准清单（2024 年修订版）

分类编码		产品名称	适用强标			
01-01 超声手术设备及附件	02 高强度超声治疗设备	超声治疗仪、超声治疗系统、减脂聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第 2-62 部分：高强度超声治疗 (HITU) 设备的基本安全和基本性能专用要求			
		磁共振引导高强度聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第 2-62 部分：高强度超声治疗 (HITU) 设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.233-2021 医用电气设备 第 2-33 部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0592-2016 高强度聚焦超声 (HIFU) 治疗系统	

分类编码		产品名称	适用强标			
01-01 超声手术设备及附件	02 高强度超声治疗设备	肿瘤消融聚焦超声治疗系统、肿瘤聚焦超声治疗系统、肿瘤高强度聚焦超声治疗系统	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62 部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0592-2016 高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统		
01-02 激光手术设备及附件	01 激光手术设备	二氧化碳激光治疗机	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1 部分：设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求		

分类编码		产品名称	适用强标			
01-02 激光手术设备及附件	01 激光手术设备	掺钕钇铝石榴石激光治疗机	YY 0307-2022 激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机(实施日期: 2025-6-1)	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22 部分: 外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1 部分: 设备分类、要求	
		钬 (Ho:YAG) 激光治疗机	YY 0846-2011 激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22 部分: 外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1 部分: 设备分类、要求	

分类编码		产品名称	适用强标			
01-03 高频/射频手术设备及附件	01 高频手术设备	高频电灼仪	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求			
	02 射频消融设备	射频治疗仪、射频消融治疗仪、射频热凝器、射频消融发生器、射频消融系统	YY 0650-2022 射频消融治疗设备通用技术要求 (实施日期：2025-11-1)	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求		
		心脏消融系统	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
01-03 高频/射频手术设备及附件	03 氩保护气凝设备	01-03-03 分类下均适用	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求			
	04 高频/射频用电极及导管	腹腔镜手术剪	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求			
		射频消融导管	YY 0778-2018 射频消融导管	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1 部分：通用要求	

分类编码		产品名称	适用强标			
01-03 高频/射频手术设备及附件	05 射频消融设备用灌注泵	01-03-05 分类下均适用	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求			
01-04 微波手术设备	01 微波手术设备	微波手术刀、微波消融仪、微波消融治疗仪	GB 9706.206-2020 医用电气设备 第2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0838-2021 微波热凝设备	YY 0899-2020 医用微波设备附件的通用要求	
01-06 冲击波手术设备	01 冲击波碎石机	体外引发碎石设备	GB9706.236-2021 医用电气设备 第2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
01-08 手术照明设备	01 手术无影灯	手术无影灯、移动式手术无影灯、应急手术无影灯	YY 9706.241-2020 医用电气设备 第2-41 部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求			
01-10 其他手术设备	03 电动吻合器	01-10-03 下适用产品均适用	YY 0875-2023 外科器械 直线型吻合器及组件 (实施日期：2026-9-15)			
02-01 手术器械-刀	01 手术刀	手术刀片、一次性使用无菌手术刀片、一次性使用无菌取皮刀	GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸			
02-13 手术器械-吻合(缝)器械及材料	01 吻合器(带钉)	吻合器、切割吻合器	YY 0875-2023 外科器械 直线型吻合器及组件 (实施日期：2026-9-15)			

分类编码		产品名称	适用强标			
02-13 手术器械-吻合(缝)器械及材料	02 吻合器 (不带钉)	吻合器 (不带钉)、切割吻合器 (不带钉)	YY 0875-2023 外科器械 直线型吻合器及组件 (实施日期: 2026-9-15)			
	06 可吸收缝合线	合成可吸收缝合线、聚乙醇酸可吸收缝合线、聚乳酸可吸收缝合线、带针合成可吸收缝合线、带针聚乙醇酸可吸收缝合线、带针聚乳酸可吸收缝合线、可吸收性外科缝合线 动物源可吸收缝合线、带针动物源可吸收缝合线、羊肠缝合线、胶原蛋白缝合线、带针羊肠缝合线、带针胶原蛋白缝合线	YY 1116-2020 可吸收性外科缝合线			

分类编码		产品名称	适用强标			
02-13 手术器械-吻合(缝)器械及材料	07 不可吸收缝合线	天然不可吸收缝合线、蚕丝缝合线、真丝缝合线、带针天然不可吸收缝合线、带针蚕丝缝合线、带针真丝缝合线、合成不可吸收缝合线、带针合成不可吸收缝合线、聚丁酯缝合线、不锈钢缝合线、聚丙烯缝合线、尼龙缝合线、钛缝合线、聚酯缝合线、聚酰胺缝合线	YY 0167-2020 非吸收性外科缝线			
02-15 手术器械-其他器械	09 手柄	手术刀柄	GB 8662-2006 手术刀片和手术刀柄的配合尺寸			
03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	01 造影导管	造影导管、血管造影导管、外周血管用造影导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	02 导引导管	导引导管、指引导管、支持导管、外周血管用导引导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
	03 中心静脉导管	中心静脉导管、含药中心静脉导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求	YY 0285.3-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管		
	05 灌注导管	灌注导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	06 球囊扩张导管	冠状动脉球囊扩张导管、PTCA 导管、PTA 导管、PTCA 球囊扩张导管、非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管、带药球囊扩张导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求	YY 0285.4-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分：球囊扩张导管		
	07 切割球囊	切割球囊、外周切割球囊	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求			
	08 造影球囊	静脉造影球囊导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	09 封堵球囊	封堵球囊导管、阻断球囊导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求			
	10 血栓抽吸导管	血栓抽吸导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求			
	11 套针外周导管	套针外周导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求			
	12 穿刺针	血管穿刺针	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分：导引器械			

分类编码		产品名称	适用强标			
03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	13 导引套管	导引套管	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌 血管内导管辅件 第1部分：导引 器械			
	14 导管鞘	导管鞘、导引鞘、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘、撕开型血管鞘	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌 血管内导管辅件 第1部分：导引 器械			
	15 扩张器	扩张器	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌 血管内导管辅件 第1部分：导引 器械			
	16 导丝	硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、导引导丝、造影导丝	YY 0450.1-2020 一次性使用无菌 血管内导管辅件 第1部分：导引 器械			

分类编码		产品名称	适用强标			
03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	26 微导管	微导管、外周介入微导管、输送微导管、漂浮微导管、一次性使用微导管	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求			
05-01 放射治疗设备	01 医用电子加速器	医用电子直线加速器、医用电子回旋加速器、螺旋断层放射治疗系统、X射线立体定向放射外科治疗系统、移动式电子束术中放射治疗系统	GB 15213-2016 医用电子加速器性能和试验方法	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	GB 9706.201-2020 医用电气设备 第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求	YY 0637-2013 医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)

分类编码		产品名称	适用强标			
05-01 放射治疗设备	01 医用电子加速器	医用电子直线加速器、医用电子回旋加速器、螺旋断层放射治疗系统、X 射线立体定向放射外科治疗系统、移动式电子束术中放射治疗系统	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第 2-68 部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(实施日期：2025-06-01)		

分类编码		产品名称	适用强标			
05-01 放射治疗设备	02 医用轻离子治疗系统	医用轻离子治疗系统	YY 1650-2019 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	YY 9706.264-2022 医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求(实施日期：2025-6-1)	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(实施日期：2025-6-1)	

分类编码		产品名称	适用强标			
05-01 放射治疗设备	03 医用 X 射线治疗设备	05-01-03 下产品均适用	YY 9706.208-2021 医用电气设备 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)	YY 1650-2019 X 射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法
	04 伽玛射束远距离治疗机	钴-60 远距离治疗机	YY 0096-2019 钴-60 远距离治疗机	GB 9706.211-2020 医用电气设备 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)

分类编码		产品名称	适用强标			
05-01 放射治疗设备	04 伽玛射束远距离治疗机	钴-60 远距离治疗机	YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能 X(γ) 射束剂量计算准确性要求和试验方法 (如适用)	YY 0831.1-2011 γ 射束立体定向放射治疗系统 第 1 部分: 头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 (如适用)	YY 0831.2-2015 γ 射束立体定向放射治疗系统 第 2 部分: 体部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 (如适用)	
		体部多源伽玛 (γ) 射束立体定向放射治疗系统	YY 0831.2-2015 γ 射束立体定向放射治疗系统 第 2 部分: 体部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统	GB 9706.211-2020 医用电气设备 第 2-11 部分: γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0637-2013 医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备放射治疗记录与验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)

分类编码		产品名称	适用强标			
05-01 放射治疗设备	04 伽玛射束远距离治疗机	体部多源伽玛 (γ) 射束立体定向放射治疗系统	YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能 X(γ) 射束剂量计算准确性要求和试验方法 (如适用)	YY 0831.1-2011 γ 射束立体定向放射治疗系统 第 1 部分: 头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 (如适用)		
	05 近距离后装治疗设备	05-01-05 下产品均适用	GB 9706.217 医用电气设备 第 2-17 部分: 自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)	

分类编码		产品名称	适用强标			
05-01 放射治疗设备	06 放射性粒子植入治疗系统	放射性粒子植入治疗系统	YY 1650-2019 X 射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第 2-68 部分: 电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(实施日期: 2025-6-1)
05-02 放射治疗模拟及图像引导设备	01 放射治疗模拟系统	05-02-01 下产品均适用	GB 9706.229-2021 医用电气设备 第 2-29 部分: 放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
05-02 放射治疗模拟及图像引导设备	02 放射治疗用 X 射线图像引导系统	05-02-02 下产品均适用	YY 1650-2019 X 射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法	YY 9706.268-2022 医用电气设备 第 2-68 部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(实施日期：2025-6-1)		
05-03 放射治疗准直装置	01X 辐射放射治疗立体定向系统	立体定向放射治疗计划系统	YY 0832.2-2015X 辐射放射治疗立体定向及计划系统 第 2 部分：体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)	

分类编码		产品名称	适用强标			
05-03 放射治疗准直装置	01X 放射治疗立体定向系统	X 放射治疗立体定向系统	YY 0832.1-2011X 射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部 X 射线放射治疗立体定向及计划系统			
	02 准直限束装置	—	YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 (有放射治疗计划系统的适用)	YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 (有放射治疗记录与验证系统的适用)		
06-01 诊断 X 射线机	01 血管造影 X 射线机	—	GB 9706.243-2021 医用电气设备 第2-43部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求

分类编码		产品名称	适用强标			
06-01 诊断 X 射线机	02 泌尿 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求	
	03 乳腺 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.245-2020 医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求	

分类编码		产品名称	适用强标			
06-01 诊断 X 射线机	04 口腔 X 射线机	—	GB 9706.263-2020 医用电气设备 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.265-2021 医用电气设备 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求
	05 透视摄影 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.243 - 2021 医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求 (如适用)

分类编码		产品名称	适用强标			
06-01 诊断 X 射线机	06 移动式 C 形、G 形、O 形臂 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.243 - 2021 医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求（如适用）
	07 摄影 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求	

分类编码		产品名称	适用强标			
06-01 诊断 X 射线机	08 透视 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求	
	09 X 射线骨密度仪	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求		

分类编码		产品名称	适用强标			
06-01 诊断 X 射线机	10 车载 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（如适用）	GB 9706.263-2020 医用电气设备 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求（如适用）
			GB 9706.245-2020 医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求（如适用）	GB 9706.263-2020 医用电气设备 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求（如适用）	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（如适用）	

分类编码		产品名称	适用强标			
06-01 诊断 X 射线机	11 便携式 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求	
	12 肢体数字化体层摄影 X 射线机	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求（如适用）	

分类编码		产品名称	适用强标			
06-02 X 射线计算 机体层摄 影设备 (CT)	01 X 射 线计算 机体层 摄影设 备 (CT)	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安 全和基本性能的 通用要求 并列标 准：诊断 X 射线 设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊 断 X 射线管组件的 基本安全和基本性 能专用要求	GB 9706.244 - 2021 医用电气设 备 第 2-44 部 分：X 射线计算 机体层摄影设备 的基本安全和基 本性能专用要求	
06-03 X 射线发 生、限束 装置	01 X 射 线高压 发生器	X 射线高压发生器	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安 全和基本性能的 通用要求 并列标 准：诊断 X 射线 设备的辐射防护			

分类编码		产品名称	适用强标			
06-03 X 射线发 生、限束 装置	02 X 射 线管	—	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用 诊断 X 射线管组 件的基本安全和 基本性能专用要 求			
	03 X 射 线管组 件	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安 全和基本性能的 通用要求 并列标 准：诊断 X 射线 设备的辐射防护	GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊 断 X 射线管组件的 基本安全和基本性 能专用要求		

分类编码		产品名称	适用强标			
06-03 X 射线发 生、限束 装置	04 限束 装置	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安 全和基本性能的 通用要求 并列标 准：诊断 X 射线 设备的辐射防护			
06-04X 射 线影像接 收处理装 置	01 X 射 线影像 增强 器、X 射 线影像 增强器 电视系 统	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安 全和基本性能的 通用要求 并列标 准：诊断 X 射线 设备的辐射防护			

分类编码		产品名称	适用强标			
06-04X 射线影像接收处理装置	02 X 射线探测器、X 射线探测器及其影像系统	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护			
06-05 X 射线附属及辅助设备	01 透视摄影床	透视摄影床、X 射线胃肠诊断床	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护			

分类编码		产品名称	适用强标			
06-05 X 射线附属 及辅助设 备	02 导管 床	导管床、介入手术台	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安 全和基本性能的 通用要求 并列标 准：诊断 X 射线 设备的辐射防护			
	03 X 射 线摄影 患者支 撑装置	电动摄影平床、摄影平 床、X 射线摄影床、移 动式 X 射线检查支架	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安 全和基本性能的 通用要求 并列标 准：诊断 X 射线 设备的辐射防护			

分类编码		产品名称	适用强标			
06-05 X 射线附属 及辅助设 备	12 穿刺 定位引 导装置	乳腺摄影立体定位装 置、乳腺活检定位装 置、数控穿刺引导仪、 自动穿刺引导仪、经皮 穿刺角度定位器、一次 性使用穿刺导入固定 器、一次性使用导向 器、一次性使用 CT 定 位穿刺角度引导器、医 学图像体外定位贴、X 线摄片乳头定位贴、一 次性使用影像定位材料	GB 9706.245-2020 医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备 和乳腺摄影立体 定位装置的基本 安全和基本性能 专用要求			
06-06 医 用射线防 护设备	01 医用 射线防 护用具	—	YY 0318-2000 医 用诊断 X 射线辐 射防护器具 第 3 部分：防护服和 性腺防护器具			

分类编码		产品名称	适用强标			
06-07 超声影像诊断设备	01 超声脉冲回波成像设备	超声诊断系统、超声诊断仪、内镜超声诊断仪、血管内超声诊断系统、血管内超声诊断仪 超声诊断系统、超声诊断仪、鼻窦超声诊断仪、便携式超声诊断仪、超声膀胱扫描仪、皮肤超声诊断系统、全数字超声诊断系统、全数字超声诊断仪、推车式超声诊断仪、医用超声影像处理器、掌上超声诊断仪	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 10152-2009 B 型超声诊断设备		
06-07 超声影像诊断设备	02 超声回波多普勒成像设备	彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪	GB 10152-2009 B 型超声诊断设备	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求		

分类编码		产品名称	适用强标			
06-08 超声影像诊断附属设备	01 超声耦合剂	医用超声耦合剂	YY 0299-2016 医用超声耦合剂			
	04 超声探头	06-08-04 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求			
06-09 磁共振成像设备 (MRI)	01 永磁型磁共振成像系统	永磁型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统	YY 9706.233-2021 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求			
	02 常导型磁共振成像系统	常导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统				
	03 超导型磁共振成像系统	超导型磁共振成像系统、医用磁共振成像系统				

分类编码		产品名称	适用强标			
06-13 光学成像诊断设备	01 红外热像仪	06-13-01 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求			
	02 红外线乳腺诊断仪	06-13-02 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
06-13 光学成像诊断设备	03 光相干断层成像系统 (非眼科)	06-13-03 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第 2-57 部分: 治疗和诊断/监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求			
	04 手术显微镜 (非眼科)	06-13-04 下产品均适用	GB 11239.1-2005 手术显微镜 第 1 部分: 要求和试验方法			
06-14 医用内窥镜	01 光学内窥镜	膝关节内窥镜	YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 1 部分: 光学性能及测试方法	YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 4 部分: 基本要求		

分类编码		产品名称	适用强标			
06-14 医用内窥镜	02 电凝切割内窥镜	膀胱电切内窥镜、前列腺电切内窥镜	YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法	YY 0068.4-2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求	GB 9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求	
06-15 内窥镜功能供给装置	04 内窥镜送气装置	内窥镜二氧化碳气腹机	YY 0843-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机			
06-17 组合功能融合成像器械	01 单光子发射及X射线计算机断层成像系统	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护	GB 9706.228 -2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.244-2020 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机断层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求	

分类编码		产品名称	适用强标			
06-17 组合功能融合成像器械	02 正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统	—	GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB 9706.228 -2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.244-2020 医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求	
	04 超声电子内窥镜	超声电子气管镜、超声电子上消化道内窥镜、超声电子胃镜	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求			
07-01 诊察辅助器械	03 五官科检查镜	喉镜	YY 0499-2023 麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 (实施日期：2026-5-1)			

分类编码		产品名称	适用强标			
07-01 诊 察辅助器 械	05 表面 检查灯	医用检查灯、儿科检查 灯、反光灯、头戴式检 查灯、聚光灯	YY 9706.241-2020 医用电气设备 第 2-41 部分： 手术无影灯和诊 断用照明灯的基 本安全和基本性 能专用要求			
	06 反光 器具	额戴反光镜	YY 9706.241-2020 医用电气设备 第 2-41 部分： 手术无影灯和诊 断用照明灯的基 本安全和基本性 能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
07-03 生理参数分析测量设备	01 心电图测量、分析设备	单道心电图机、多道心电图机、心电图机、心电图仪、心电分析系统	YY 1139-2013 心电图诊断设备	GB 9706.225-2021 医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.247-2021 医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 (实施时间：2024年5月1日)	
	02 心脏电生理标测设备	电生理标测仪、多道电生理记录仪	GB 9706.227-2021 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分		
	03 无创血压测量设备	血压表、机械血压表、水银血压表	GB 3053-1993 血压计和血压表			

分类编码		产品名称	适用强标			
07-03 生理参数分析测量设备	03 无创血压测量设备	电子血压计、动态血压记录仪、动态血压仪	YY 9706.230-2023 医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-1-15)			
	04 体温测量设备	玻璃体温计	GB 1588-2001 玻璃体温计			
		电子体温计	YY 9706.256-2023 医用电气设备 第2-56部分: 用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-5-1)			

分类编码		产品名称	适用强标			
07-03 生理参数分析测量设备	05 脉搏血氧测量设备	脉搏血氧仪	YY 9706.261-2023 医用电气设备 第 2-61 部分: 脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-1-15)			
	06 生理参数诱发诊断设备	脑电图机	GB 9706.226-2021 医用电气设备 第 2-26 部分: 脑电图机的基本安全和基本性能专用要求			
		肌电图机	YY 9706.240-2021 医用电气设备 第 2-40 部分: 肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
07-04 监护设备	01 病人监护设备	病人监护仪、多参数监护仪	YY 9706.249-2023 医用电气设备 第2-49 部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-1-15)	YY 9706.230-2023 医用电气设备 第2-30 部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-1-15)	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37 部分: 超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 9706.227-2021 医用电气设备 第2-27 部分: 心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求
			YY 9706.234-2021 医用电气设备 第2-34 部分:有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.256-2023 医用电气设备 第2-56 部分: 用于体温测量的临床体温计的基本性能专用要求 (实施日期: 2026-5-1)	YY 9706.261-2023 医用电气设备 第2-61 部分脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-1-15)	GB 9706.255-2022 医用电气设备 第2-55 部分: 呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-1-1)

分类编码		产品名称	适用强标			
07-07 超声测量、分析设备	01 超声多普勒血流分析设备	07-17-01 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求			
	02 超声人体组织测量设备	07-17-02 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求			
07-10 附件、耗材	01 有创血压传感器	有创压力传感器	YY 0781-2010 血压传感器			

分类编码		产品名称	适用强标			
07-10 附件、耗材	04 脉搏血氧传感器	—	YY 9706.261-2023 医用电气设备 第 2-61 部分: 脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-1-15)			
	07 心电导联线	心电导联线	YY 0828-2011 心电监护仪电缆和导联线			
08-01 呼吸设备	01 治疗呼吸机 (生命支持)	呼吸机	GB 9706.212-2020 医用电气设备 第 2-12 部分: 重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
08-01 呼吸设备	02 急救和转运用呼吸机	急救和转运呼吸机、急救呼吸机	YY 9706.284-2023 医用电气设备 第2-84 部分: 紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-5-1)			
	03 高频呼吸机	高频喷射呼吸机	YY 0042-2018 高频喷射呼吸机			
	04 家用呼吸机 (生命支持)	呼吸机	YY 9706.272-2021 医用电气设备 第2-72 部分: 依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
08-01 呼吸设备	05 家用呼吸支持设备 (非生命支持)	呼吸机、家用无创呼吸机	YY 9706.279-2023 医用电气设备 第 2-79 部分: 用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-5-1)	YY 9706.280-2023 医用电气设备 第 2-80 部分: 用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-5-1)		
	06 睡眠呼吸暂停治疗设备	正压通气治疗机	YY 9706.270-2021 医用电气设备 第 2-70 部分: 睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
08-02 麻醉器械	01 麻醉机	麻醉系统、麻醉机	GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13 部分:麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求			
08-03 急救设备	01 体外除颤设备	—	GB 9706.204-2022 医用电气设备 第2-4 部分: 心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2024-8-1)			

分类编码		产品名称	适用强标			
08-03 急救设备	02 婴儿培养箱	—	GB 9706.219-2021 医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 婴儿转运培养箱: YY 9706.220-2021 医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求			
	03 婴儿辐射保暖台	—	YY 9706.221-2021 医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
08-03 急救设备	05 人工复苏器 (简易呼吸器)	便携式氧气呼吸器、简易呼吸器、人工复苏器、人工呼吸器、一次性使用简易呼吸器、一次性使用人工复苏器	YY 0600.4-2013 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器			
	06 气动急救复苏器	气动急救复苏器	YY 0600.5-2011 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器			
08-04 医用制氧设备	02 医用分子筛制氧机	医用分子筛制氧机、家用分子筛制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、医用氧气浓缩器	YY 9706.269-2021 医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
08-04 医用制氧设备	04 医用膜分离制氧机	医用膜分离制氧机、家用膜分离制氧机、小型医用制氧机、便携式制氧机、膜分离弥散富氧机	YY 9706.269-2021 医用电气设备 第2-69 部分:氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求			
08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	01 麻醉蒸发器	麻醉蒸发器、蒸发器、麻醉气体输送装置	GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13 部分:麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求			
	02 医用呼吸道湿化器	医用呼吸道湿化器	YY 9706.274-2022 医用电气设备 第2-74 部分:呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2025-5-1)			

分类编码		产品名称	适用强标			
08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	06 气管插管用喉镜	麻醉喉镜、麻醉咽喉镜	YY 0499-2023 麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 (实施日期: 2026-5-1)			
	10 麻醉气体净化传递和收集系统	麻醉气体净化系统	GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13 部分:麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求			
	15 氧气吸入器	浮标式氧气吸入器	YY 1107-2003 浮标式氧气吸入器			
09-01 电疗设备/器具	01 电位治疗设备	电位治疗仪	YY 0649-2016 电位治疗设备			

分类编码		产品名称	适用强标			
09-01 电 疗设备/器 具	03 低中 频治疗 设备	干扰电治疗仪	YY 9706.210-2021 医用电气设备 第 2-10 部分：神经 和肌肉刺激器的 基本安全和基本 性能专用要求			
		神经和肌肉刺激器	YY 9706.210-2021 医用电气设备 第 2-10 部分：神经 和肌肉刺激器的 基本安全和基本 性能专用要求			
	05 神经 和肌肉 刺激器 用电极	神经和肌肉刺激器用体 内电极、神经和肌肉刺 激器用体表电极	YY 9706.210-2021 医用电气设备 第 2-10 部分：神经 和肌肉刺激器的 基本安全和基本 性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
09-02 温 热(冷) 治疗设备/ 器具	01 热传 导治疗 设备	医用加温毯	YY 9706.235-2021 医用电气设备 第 2-35 部分: 医用 毯、垫或床垫式 加热设备的基本 安全和基本性能 专用要求			
		热敷贴	YY 0060-2018 热 敷贴 (袋)			
		医用升温毯	YY 9706.235-2021 医用电气设备 第 2-35 部分: 医用 毯、垫或床垫式 加热设备的基本 安全和基本性能 专用要求			
	02 热辐 射治疗 设备	09-02-02 下产品均适用	YY0323-2018 红 外治疗设备安全 专用要求	YY 0306-2023 热 辐射类治疗设备通 用技术要求 (实施 日期: 2026-9-15)	YY 0323-2018 红外治疗设备安 全专用要求	

分类编码		产品名称	适用强标			
09-03 光 治疗设备	01 激光 治疗设 备	掺钕钇铝石榴石激光治 疗机	YY 0307-2022 激 光治疗设备 掺钕 钇铝石榴石激光 治疗机 (实施日 期: 2025-6-1)	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第 2-22 部分: 外科、 整形、治疗和诊断 用激光设备的基本 安全和基本性能专 用要求		
			GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第 1 部分: 设备 分类、要求			
		二氧化碳激光治疗机	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第 1 部分: 设备 分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第 2-22 部分: 外科、 整形、治疗和诊断 用激光设备的基本 安全和基本性能专 用要求		

分类编码		产品名称	适用强标			
09-03 光治疗设备	01 激光治疗设备	掺铒光纤激光治疗仪	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1 部分：设备分类、要求	YY 1301-2016 激光治疗设备 铒激光治疗机	
		红宝石激光治疗仪			YY 0983-2016 激光治疗设备 红宝石激光治疗机	
	02 光动力激光治疗设备	半导体激光光动力治疗机	YY 0845-2011 激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1 部分：设备分类、要求	GB 9706.275-2022 医用电气设备 第2-75 部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求(实施日期：2026-1-1)

分类编码		产品名称	适用强标			
09-03 光治疗设备	03 光动力治疗设备	09-03-03 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57 部分：治疗和诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求	GB 9706.275-2022 医用电气设备 第2-75 部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期：2026-1-1)		
	04 强脉冲光治疗设备	09-03-04 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第2-57 部分：治疗和诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求	GB 9706.283-2022 医用电气设备 第2-83 部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(实施日期：2026-1-1)		

分类编码		产品名称	适用强标			
09-03 光 治疗设备	05 红光 治疗设 备	09-03-05 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第 2-57 部分：治 疗、诊断、监测 和整形/医疗美容 使用的非激光光 源设备基本安全 和基本性能的专 用要求	GB 9706.283-2022 医用电气设备 第 2-83 部分：家用光 治疗设备的基本安 全和基本性能专用 要求(实施日期： 2026-1-1)		
	06 蓝光 治疗设 备	婴儿光治疗仪、新生儿 黄疸治疗仪、婴儿光治 疗床	YY 9706.250-2021 医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光 治疗设备的基本 安全和基本性能 专用要求	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、 诊断、监测和整形/ 医疗美容使用的非 激光光源设备基本 安全和基本性能的 专用要求（蓝光治 疗仪适用）		

分类编码		产品名称	适用强标			
09-03 光 治疗设备	07 紫外 治疗设 备	09-03-07 下产品均适用	YY 9706.257-2021 医用电气设备 第 2-57 部分：治 疗、诊断、监测 和整形/医疗美容 使用的非激光光 源设备基本安全 和基本性能的专 用要求	GB 9706.283-2022 医用电气设备 第 2-83 部分：家用光 治疗设备的基本安 全和基本性能专用 要求(实施日期： 2026-1-1)		
09-04 力 疗设备/器 具	06 气囊 式体外 反搏装 置	气囊式体外反搏装置	GB 10035-2017 气 囊式体外反搏装 置			
09-06 超 声治疗设 备	01 超声 治疗设 备	超声治疗系统	YY 0830-2011 浅 表组织超声治疗 设备			

分类编码		产品名称	适用强标			
09-06 超声治疗设备	01 超声治疗设备	超声理疗仪	GB 9706.205-2020 医用电气设备 第2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 9706.262-2021 医用电气设备 第2-62 部分：高强度超声治疗 (HITU) 设备的基本安全和基本性能专用要求		
09-07 高频治疗设备	01 射频热疗设备	射频热疗系统、射频热疗机	YY 0777-2023 射频热疗设备 (实施日期：2026-1-15)			
	02 射频浅表治疗设备	09-07-02 下产品均适用	GB9706.202-2021 医用电气设备 第2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
09-07 高频治疗设备	03 微波治疗设备	微波热疗机	YY 0839-2011 微波热疗设备			
		微波热疗机、微波辅助治疗系统、微波治疗仪	GB 9706.206-2020 医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	YY 0899-2020 医用微波设备附件的通用要求		
	04 短波治疗仪	短波治疗仪	GB 9706.203-2020 医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
10-01 血液分离、处理、贮存设备	01 血液成分分离设备	离心式血液成分分离设备	YY 1413-2016 离心式血液成分分离设备			
	05 血浆病毒灭活设备	病毒灭活设备	YY 0765.1-2009 一次性使用血液及血液成分病毒灭活器材 第1部分：亚甲蓝病毒灭活器材			
10-02 血液分离、处理、贮存器具	01 血袋	一次性使用紫外线透疗血液容器	YY 0327-2002 一次性使用紫外线透疗血液容器			
		一次性使用血袋、一次性使用血液成分收集袋、一次性使用血浆袋	GB 14232.1-2020 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋	GB 14232.3-2011 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分：含特殊组件的血袋系统	GB 14232.4—2021 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统	

分类编码		产品名称	适用强标			
10-02 血液分离、处理、贮存器具	02 离心式血液成分分离器	一次性使用离心袋式血液成分分离器	YY 0613-2007 一次性使用离心袋式血液成分分离器			
		一次性使用离心杯式血液成分分离器	YY 0584-2005 一次性使用离心杯式血液成分分离器			
	04 输血器	一次性使用泵用输血器	GB 8369.2-2020 一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用			
		一次性使用输血器	GB8369.1-2019 一次性使用输血器 第1部分：重力输血式			

分类编码		产品名称	适用强标			
10-03 血液净化及腹膜透析设备	01 血液透析设备	血液透析设备、血透析滤过设备	YY 0054-2023 血液透析设备 (实施日期: 2026-1-15)	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16 部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求		
	02 连续性血液净化设备	连续性血液净化设备	YY 0645-2018 连续性血液净化设备	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16 部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求		

分类编码		产品名称	适用强标			
10-03 血液净化及腹膜透析设备	03 血液灌流设备	血液灌流机	YY 0790-2010 血液灌流设备	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16 部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求		
	04 人工肝设备	—	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16 部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
10-03 血液净化及腹膜透析设备	05 血液透析辅助设备	血液净化辅助血泵	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求			
		血液透析机用水处理设备	YY 0793.1-2010 血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分:用于多床透析			
	06 腹膜透析设备	腹膜透析机	GB9706.239-2021 医用电气设备 第2-39部分:腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
10-03 血液净化及腹膜透析设备	08 血脂分离设备	—	GB9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求			
10-04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	一次性使用血液净化体外循环血路、一次性使用连续性血液净化管路	YY 0267-2016 血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路			
		一次性使用中空纤维血液透析器、一次性使用中空纤维血液透析滤过器、一次性使用中空纤维血液滤过器、一次性使用高通量透析器	YY 0053-2016 血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器			

分类编码		产品名称	适用强标			
10-04 血液净化及腹膜透析器具	02 血液灌流器具	一次性使用血浆胆红素吸附器	YY 1290-2016 一次性使用胆红素血浆吸附器			
	03 血液净化辅助器具	一次性使用中空纤维血浆分离器	YY 0465-2019 一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器			
10-05 心肺转流设备	01 心肺转流用泵	心肺转流系统用离心泵	YY 1412-2016 心肺转流系统 离心泵			
		心肺转流系统用滚压式血泵	GB 12260-2017 心肺转流系统滚压式血泵			
	03 热交换设备	心肺转流系统用热交换水箱	GB 12263-2017 心肺转流系统热交换水箱			
10-06 心肺转流器具	01 氧合器	一次性使用中空纤维氧合器、一次性使用鼓泡式氧合器、一次性使用集成式膜式氧合器	YY 0604-2016 心肺转流系统 血气交换器 (氧合器)			

分类编码		产品名称	适用强标			
10-06 心肺转流器具	03 微栓过滤器	一次性使用心肺转流系统动脉管路血液过滤器、一次性使用动脉过滤器、一次性使用血液微栓过滤器	YY 0580-2011 心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器			
	04 血液浓缩器	一次性使用血液浓缩器	YY 0053-2016 血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器			
	05 心脏停跳液灌注器	一次性使用心脏停跳液灌注管	YY 0485-2020 一次性使用心脏停跳液灌注器			
	06 心肺转流用管路及接头	一次性使用人工心肺机体外循环管道、一次性使用颈动脉转流管、一次性使用体外循环用配套血管路	YY 1048-2016 心肺转流系统 体外循环管道			

分类编码		产品名称	适用强标			
10-06 心肺转流器具	06 心肺转流用管路及接头	一次性使用静脉插管、 一次性使用动脉插管	YY 0948-2015 心肺流转系统一次性使用动静脉插管			
11-01 湿热消毒灭菌设备	03 压力蒸汽灭菌器	手提式压力蒸汽灭菌器	11-01-03 均适用：YY 1277-2023 压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求（实施日期：2025-9-15）	YY 0504-2016 手提式蒸汽灭菌器		
		大型压力蒸汽灭菌器		GB 8599-2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型	YY 0731-2009 大型蒸汽灭菌器 手动控制型	
11-02 干热消毒灭菌设备	02 热空气灭菌器	热空气型干热灭菌器	YY 1275-2016 热空气型干热灭菌器			
11-03 化学消毒灭菌设备	03 环氧乙烷灭菌器	环氧乙烷灭菌器	YY 0503-2023 环氧乙烷灭菌器（实施日期：2025-7-1）			

分类编码		产品名称	适用强标			
12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	植入式心脏起搏器	GB 16174.2-2015 手术植入物有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器			
	02 植入式心率转复除颤器	植入式心率转复除颤器	YY 0989.6-2016 手术植入物 有源植入医疗器械 第6部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
12-01 心脏节律管理设备	03 临时起搏器	临时起搏器、体外起搏器	YY 9706.231-2023 医用电气设备 第2-31 部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求（实施日期：2026-5-1）			
12-02 神经调控设备	01 植入式神经刺激器	植入式神经刺激器	YY 0989.3-2023 手术植入物 有源植入式医疗器械 第3 部分：植入式神经刺激器（实施日期：2026-7-1）			

分类编码		产品名称	适用强标			
12-03 植入式位听觉设备	01 植入式位听觉设备	植入式位听觉设备	YY 0989.7-2017 手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗植入系统的专利要求			
13-01 骨接合植入物	01 单/多部件金属骨固定器械及附件	金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板	YY 0017-2016 骨接合植入物 金属接骨板			
		金属锁定接骨螺钉、金属非锁定接骨螺钉	YY 0018-2016 骨接合植入物 金属接骨螺钉			
13-04 关节置换植入物	01 髋关节假体	髋关节假体系统、髋关节假体、髋臼假体、髋关节股骨假体	YY 0118-2016 关节置换植入物 髋关节假体			

分类编码		产品名称	适用强标			
13-04 关节置换植入物	02 膝关节假体	膝关节假体系统、膝关节假体、膝关节股胫假体、膝关节髌股假体、膝关节髌股胫假体、膝关节股骨假体、膝关节髌骨假体、膝关节胫骨假体	YY 0502-2016 关节置换植入物 膝关节假体			
13-05 骨科填充和修复材料	01 丙烯酸树脂骨水泥	丙烯酸树脂骨水泥	YY 0459-2003 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥			
13-07 心血管植入物	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	GB 12279-2008 心血管植入物 人工心脏瓣膜			
13-09 整形及普通外科植入物	10 软组织扩张器	软组织扩张器	YY 0333-2010 软组织扩张器			

分类编码		产品名称	适用强标			
14-01 注射、穿刺器械	01 注射泵	注射泵	GB 9706.224-2021 医用电气设备 第2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求			
	02 无菌注射器	一次性使用无菌注射器	GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器			
	05 玻璃注射器	全玻璃注射器	YY 1001-2024 全玻璃注射器 (实施日期：2026-3-1)			
	06 注射针	一次性使用无菌注射针	GB 15811-2016 一次性使用无菌注射针			

分类编码		产品名称	适用强标			
14-02 血管内输液器械	01 输液泵	电子镇痛泵、电子输注泵、微量注药泵、全自动注药泵、微电脑电动注药泵、便携式输液泵、输液泵、急救输液泵、容积输液泵、医用输液泵	GB 9706.224-2021 医用电气设备 第2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求			
	04 无源输注泵	一次性使用输注泵	YY 0451-2023 一次性使用便携式输注泵 非电驱动 (实施日期：2026-9-15)			
	05 输液器	一次性使用微孔过滤输液器	YY 0286.1-2019 专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器			
		避光输液器	YY 0286.3-2017 专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器			

分类编码		产品名称	适用强标			
14-02 血管内输液器械	05 输液器	滴定管式输液器	YY 0286.2-2006 专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式			
		重力输液器、重力式输液器	GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式			
	06 静脉输液针	一次性使用静脉输液针	GB 18671-2009 一次性使用静脉输液针			
	08 输液连接管路	输液连接管路	YY 0585.2-2019 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件			

分类编码		产品名称	适用强标			
14-02 血管内输液器械	08 输液连接管路	泵用输液管路 压力输液管路 微量泵前管	YY 0585.1-2019 压力输液设备用 一次性使用液路 及配件 第 1 部分: 液路			
	09 输液、输血用连接件及附件	输液用两路开关、输液用防回流阀、 输液用高压三通	YY 0585.2-2019 压力输液设备用 一次性使用液路 及配件 第 2 部分: 附件			
		输液过滤器	YY 0585.3-2018 压力输液设备用 一次性使用液路 及配件 第 3 部分: 过滤器			
		输液用防回流阀	YY 0585.4-2009 压力输液装置用 一次性使用液路 及其附件 第 4 部分: 防回流阀			

分类编码		产品名称	适用强标			
14-02 血管内输液器械	09 输液、输血用连接件及附件	一次性使用去白细胞过滤器	YY 0329-2009 一次性使用去白细胞过滤器			
14-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械	01 冲洗器械	洗胃机	YY 1105-2008 电动洗胃机			
14-09 不可吸收外科敷料	01 外科织造布类敷料	外科纱布敷料	YY 0594-2006 外科纱布敷料通用要求			
14-13 手术室感染控制用品	02 手术膜	手术膜、手术贴膜、医用手术薄膜巾、手术薄膜、医用手术护膜	YY 0852-2023 一次性使用无菌手术膜 (实施日期: 2026-9-15)			

分类编码		产品名称	适用强标			
14-14 医护人员防护用品	01 防护口罩	外科口罩	YY 0469-2023 医用外科口罩 (实施日期: 2026-12-1)			
	01 防护口罩	医用防护口罩	GB 19083-2023 医用防护口罩 (实施日期: 2025-12-1)			
	02 防护服	一次性医用防护服	GB 19082-2023 医用一次性防护服 (实施日期: 2025-12-1)			
		医用正压防护服	YY 1887-2023 医用正压防护服 (实施日期: 2025-7-1)			

分类编码		产品名称	适用强标			
14-14 医护人员防护用品	--	医用正压送风式呼吸器	YY 1881-2023 医用正压送风式呼吸器 (实施日期: 2025-7-1)			
15-01 手术台	01 电动手术台	15-01-01 下产品均适用	YY 9706.246-2023 医用电气设备 第2-46 部分: 手术台的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-1-15)			
15-03 医用病床	01 电动病床	15-03-01 下产品均适用	YY 9706.252-2021 医用电气设备 第2-52 部分: 医用病床的基本安全和基本性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
15-05 患者承载器械	01 患者运送隔离器械	传染病员运送负压隔离舱	YY 1885-2023 传染病患者运送负压隔离舱 (实施时间: 2025-7-1)			
16-03 视光设备和器具	01 验光设备和器具	验光仪	YY 0673-2008 眼科仪器 验光仪			
		验光头	YY 0674-2008 眼科仪器 验光头			
	02 视功能检查设备和器具	角膜曲率计	GB 38455-2019 眼科仪器 角膜曲率计			

分类编码		产品名称	适用强标			
16-04 眼科测量诊断设备和器具	01 眼科激光诊断设备	16-04-01 下产品均适用	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1 部分：设备分类、要求		
16-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具	02 眼科激光治疗设备	16-05-02 下产品均适用	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1 部分：设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求		

分类编码		产品名称	适用强标			
16-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具	02 眼科激光治疗设备	半导体激光眼科治疗机	YY 1289-2022 激光治疗设备 眼科激光光凝仪 (实施日期: 2025-11-1)	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分: 设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分: 外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求	
		准分子激光角膜屈光治疗机	YY 0599-2015 激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分: 设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分: 外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求	

分类编码		产品名称	适用强标			
16-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具	02 眼科激光治疗设备	Q 开关掺钕钇铝石榴石激光眼科治疗机	YY 0789-2010Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分: 设备分类、要求	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第2-22部分: 外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 (实施时间: 2024年5月1日)	
	05 其他眼科治疗和手术设备	眼科手术显微镜	YY 1296-2016 光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害			
		眼科手术显微镜	GB 11239.1-2005 手术显微镜 第1部分: 要求和试验方法			

分类编码		产品名称	适用强标			
16-05 眼科治疗和手术设备、辅助器具	05 其他眼科治疗和手术设备	玻璃体切割	YY 9706.258-2022 医用电气设备 第2-58 部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求(实施日期：2025-6-1)			
	06 眼科治疗和手术辅助器具	眼内照明器、眼内照明器光纤探头	YY 0792.1-2016 眼科仪器 眼内照明器 第1部分：要求和试验方法			
		眼内照明器	YY 0792.2-2010 眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法			

分类编码		产品名称	适用强标			
16-06 眼科矫治和防护器具	01 接触镜	角膜塑形用硬性透气接触镜	YY 0477-2016 角膜塑形用硬性透气接触镜			
		硬性角膜接触镜、硬性透氧角膜接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜	GB 11417.2-2012 眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜			
	01 接触镜	彩色软性亲水接触镜、散光软性亲水角膜接触镜、软性角膜接触镜、软性亲水接触镜、软性接触镜	GB 11417.3-2012 眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜			

分类编码		产品名称	适用强标			
16-06 眼科矫治和防护器具	02 接触镜护理产品	接触镜无菌生理盐水护理液、接触镜护理盐溶液硬性透气接触镜清洁液、硬性接触镜酶清洁剂、接触镜除蛋白护理液、除蛋白护理液、接触镜去蛋白片双氧护理液、双氧水接触镜消毒液硬性接触镜护理液、接触镜护理液、硬性透气接触镜用护理液、软性接触镜护理液接触镜润滑液、硬性透气接触镜润滑液、接触镜湿润液	YY 0719.2-2022 眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 (实施日期：2025-11-1)			
	04 助视器	光学弱视助视器、低视力放大镜、低视力望远镜	GB 23719-2009 眼科光学和仪器 光学助视器			

分类编码		产品名称	适用强标			
16-07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	16-07-01 分类下产品均适用	YY 0290.2-2021 眼科光学 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及测试方法	YY 0290.8-2022 眼科光学 人工晶状体 第 8 部分：基本要求 (实施日期：2025-11-1)	YY 0290.3-2018 眼科光学 人工晶状体 第 3 部分：机械性能及测试方法	
		有晶体眼屈光性人工晶状体	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			
	04 眼用粘弹剂	眼用粘弹剂、眼科手术粘弹剂、眼用透明质酸钠凝胶、眼用羟丙基甲基纤维素、角膜保护剂、眼用透明质酸钠	YY 0861-2011 眼科光学 眼用粘弹剂			
	07 囊袋张力环	囊袋张力环、囊袋扩张环	YY 0762-2017 眼科光学 囊袋张力环			

分类编码		产品名称	适用强标			
17-01 口腔诊察设备	01 牙周袋探测设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	02 牙髓活力测试设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	03 牙本质测量设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			

分类编码		产品名称	适用强标			
17-01 口腔诊察设备	04 龋齿探测设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	05 口腔成像设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	06 口腔照明设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			

分类编码		产品名称	适用强标			
17-03 口腔治疗设备	01 牙科治疗机	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	02 牙科用椅	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	03 口腔洁治清洗设备及附件	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			

分类编码		产品名称	适用强标			
17-03 口腔治疗设备	04 牙科手机及附件	牙科手机、牙科直手机、牙科弯手机、牙科气动马达手机、牙科电动马达手机、高速气涡轮手机、口腔种植手机、根管手机、抛光手机、一次性使用牙科手机	YY 1045-2021 牙科学 手机和马达 (实施时间: 2024/5/1)	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分: 牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》		
		牙科手机用电动马达、牙科手机用气动马达	YY 1045-2021 牙科学 手机和马达 (实施时间: 2024/5/1)	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分: 牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》		
	05 口腔正负压设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分: 牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			

分类编码		产品名称	适用强标			
17-03 口腔治疗设备	06 固化设备	LED 光固化机、卤素灯光固化机	YY 0055-2018 牙科学 光固化机	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》		
	07 牙科种植用设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	08 牙齿漂白设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			

分类编码		产品名称	适用强标			
17-03 口腔治疗设备	09 根管治疗设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	10 口腔麻醉推注设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
	11 银汞合金调合器	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			

分类编码		产品名称	适用强标			
17-03 口腔治疗设备	12 口腔用骨粉制备设备	—	GB9706.260-2020 《医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求》			
17-05 口腔充填修复材料	01 水门汀	玻璃离子水门汀、冠核用玻璃离子水门汀、银粉玻璃离子水门汀、粘结用玻璃离子水门汀、聚羧酸锌水门汀、粘接用聚羧酸盐水门汀、磷酸锌水门汀、牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀、氢氧化钙水门汀	YY 0271.1-2016 牙科学 水基水门汀 第 1 部分：粉/液酸碱水门汀			

分类编码		产品名称	适用强标			
17-05 口腔充填修复材料	01 水门汀	粘结用树脂水门汀、自粘接树脂水门汀、双固化树脂水门汀、自酸蚀树脂水门汀、树脂水门汀、光固化树脂水门汀	YY 0271.2-2016 牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀			
		牙科氧化锌丁香酚水门汀、不含丁香酚水门汀	YY 0272-2023 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 (实施日期：2025-7-1)			
	03 根管充填封闭材料	根管封闭材料、根管封闭剂、牙科根管充填材料、根管充填剂、液体根充材料、固体根充材料	YY 0717-2023 牙科学 根管封闭材料 (实施日期：2026-9-15)			
	04 复合树脂	光固化复合树脂、光固化复合流体树脂、流动性复合树脂	YY 1042-2023 牙科学 聚合物基修复材料 (实施日期：2026-12-1)			

分类编码		产品名称	适用强标			
17-06 口腔义齿制作材料	01 义齿用金属材料及制品	钴铬合金、牙科镍烤瓷合金、钴铬钼烤瓷合金、牙科钴铬烤瓷合金、镍铬合金、牙科用镍基铸造合金	GB 17168-2013 牙科学 固定和活动修复用金属材料			
	02 义齿用陶瓷材料及制品	瓷牙	YY 0300-2009 牙科学 修复用人工牙			
		牙科瓷粉、低温烤瓷粉、高温烤瓷粉、牙科金属烤瓷瓷粉、牙科烤瓷粉、牙科全瓷瓷粉、牙科氧化锆瓷块	GB 30367-2013 牙科学 陶瓷材料			
	03 义齿用高分子材料及制品	义齿软衬材料	YY 0714.2-2016 牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料			

分类编码		产品名称	适用强标			
17-06 口腔义齿制作材料	03 义齿用高分子材料及制品	合成树脂牙	YY 0300-2009 牙科学 修复用人工牙			
17-08 口腔植入及组织重建材料	01 牙种植体	纯钛牙种植体、钛合金牙种植体	YY 0315-2023 钛及钛合金牙种植体 (实施日期: 2026-12-1)			
		羟基磷灰石涂层牙种植体、牙种植体、纯钛牙种植体	YY 0304-2023 等 离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体 (实施日期: 2026-9-15)			

分类编码		产品名称	适用强标			
17-10 其他口腔材料	04 防龋材料	光固化窝沟封闭剂、窝沟封闭剂、牙科树脂基窝沟封闭剂	YY 0622-2008 牙科树脂基窝沟封闭剂			
18-01 妇产科手术器械	05 妇产科用扩张器、牵开器	一次性使用无菌阴道扩张器	YY 0336-2020 一次性使用无菌阴道扩张器			
		金属双翼阴道扩张器	YY 0006-2013 金属双翼阴道扩张器			

分类编码		产品名称	适用强标			
18-02 妇 产科测 量、监护 设备	01 超声 多普勒 胎儿监 护设备	18-02-01 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第 2-37 部分:超声诊 断和监护设备的 基本安全和基本 性能专用要求			
	02 超声 多普勒 胎儿心 率设备	18-02-02 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第 2-37 部分:超声诊 断和监护设备的 基本安全和基本 性能专用要求			
18-03 妇 产科诊断 器械	01 妇科 超声诊 断设备	18-03-01 下产品均适用	GB 9706.237-2020 医用电气设备 第 2-37 部分:超声诊 断和监护设备的 基本安全和基本 性能专用要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
18-03 妇 产科诊断 器械	03 妇科 内窥镜	宫腔内窥镜	YY 0068.1-2008 医用内窥镜 硬性 内窥镜 第1部 分：光学性能及 测试方法	YY 0068.4-2009 医 用内窥镜 硬性内 窥镜 第4部分：基 本要求		
18-04 妇 产科治疗 器械	01 妇科 物理治 疗器械	射频治疗仪	YY 0650-2022 射 频消融治疗设备 通用技术要求 (实施日期： 2025-11-1)			
18-06 妊 娠控制器 械	01 宫内 节育器 及取放 器械	宫腔形含铜宫内节育器	GB 11236-2021 含 铜宫内节育器 技 术要求与试验方 法			

分类编码		产品名称	适用强标			
18-07 辅助生殖器械	05 辅助生殖专用仪器	辅助生育激光系统	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备 分类、要求			
20-01 中医诊断设备	02 望诊设备	电针治疗仪	YY 0780-2018 电 针治疗仪			
20-02 中医治疗设备	07 穴位激光刺激设备	20-02-07 下所有含激光光源的产品适用	GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备 分类、要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
20-02 中 医治疗设 备	07 穴位 激光刺 激设备	20-02-07 所有含有 3B 类、4 类激光光源的产 品适用。	GB 9706.222-2022 医用电气设备 第 2-22 部分：外 科、整形、治疗 和诊断用激光设 备的基本安全和 基本性能专用要 求（实施时间： 2024 年 5 月 1 日）			
20-03 中 医器具	01 针灸 针	针灸针、一次性使用无 菌针灸针	GB 2024-2016 针 灸针			
21-01 治 疗计划软 件	01 放射 治疗计 划系统 软件	放射治疗计划系统软 件、伽玛射线立体定向 放射治疗计划系统软件	YY 0775-2010 远 距离放射治疗计 划系统 高能 X(γ) 射束剂量计 算准确性要求和 试验方法	YY 0637-2013 医用 电气设备 放射治疗 计划系统的安全要 求		

分类编码		产品名称	适用强标			
21-01 治疗计划软件	02 放射治疗辅助软件	放射治疗记录与验证系统	YY 0721—2009 放射治疗记录与验证系统			
22-01 血液学分析设备	22-01-00	22-01 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	
	01 血型分析仪器	血型分析仪	GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
22-02 生化分析设备	22-02-00	22-02 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	
22-03 电解质及血气分析设备	22-03-00	22-03 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	

分类编码		产品名称	适用强标			
22-04 免疫分析设备	22-04-00	22-04 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	
22-05 分子生物学分析设备	22-05-00	22-05 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	

分类编码		产品名称	适用强标			
22-06 微生物分析设备	22-06-00	22-06 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	
22-07 扫描图像分析系统	22-07-00	22-07 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求(设备附加了加热功能则适用)	

分类编码		产品名称	适用强标			
22-08 放射性核素标本测定装置	22-08-00	22-08 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	
22-09 尿液及其他体液分析设备	22-09-00	22-09 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求(设备附加了加热功能则适用)	

分类编码		产品名称	适用强标			
22-10 其他医用分析设备	22-10-00	22-10 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	
22-12 形态学分析前样本处理设备	22-12-00	22-12 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	

分类编码		产品名称	适用强标			
22-13 样本分离设备	22-13-00	22-13 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	
	01 医用离心机	—	GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求			

分类编码		产品名称	适用强标			
22-13 样本分离设备	02 核酸提取纯化仪	—	GB4793.7-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求			
22-14 培养与孵育设备	22-14-00	22-14 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	

分类编码		产品名称	适用强标			
22-15 检验及其他辅助设备	22-15-00	22-15 下产品均适用	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求	GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求	YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求	
22-16 医用生物防护设备	01 生物安全柜	II级生物安全柜	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求			
	02 洁净工作台	—	GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求			

附录

医疗器通用性强制性标准列表

序号	标准编号	标准名称	适用范围
1	GB 4793.4-2019	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求	<p>本部分适用于使用在 1.4 的环境条件下，预期在医疗机构、兽医、制药和实验室等领域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的电气设备的安全要求。</p> <p>例如：</p> <ul style="list-style-type: none">a) 使用蒸汽的灭菌器和消毒器；b) 使用有毒气体、有毒气雾或有毒蒸汽的灭菌器和消毒器；c) 使用热空气或热惰性气体的灭菌器和消毒器；d) 清洗消毒器。

序号	标准编号	标准名称	适用范围
2	GB 9706.1-2020	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求	<p>GB 9706 的本部分规定了 ME 设备和 ME 系统的基本安全和基本性能的通用要求。本部分适用于医用电气设备和医用电气系统（以下简称 ME 设备和 ME 系统）。如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统，标题和 章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。除 7.2.13 和 8.4.1 外，本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险（源）在本部分中没有具体要求。</p>
3	YY 9706.102-2021	<p>医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验</p>	<p>本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容性。本标准规定了医用电气设备和医用电气系统电磁兼容性的通用要求和试验。这些通用要求和试验除了是通用标准的要求，还作为专用标准的基础。</p>

序号	标准编号	标准名称	适用范围
4	YY 9706.108- 2021	医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基 本性能的通用要求 并列标准:通用要 求, 医用电气设备和 医用电气系统中报警 系统的测试和指南	本标准规定了医用电气设备和医用电气系统中报警系统和报警信号要求。本标准适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。它为报警系统的应用也提供了指导。
5	YY 9706.111- 2021	医用电气设备 第 1- 11 部分:基本安全和 基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护 理环境中使用的医用 电气设备和医用电气 系统的要求	本标准规定了在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书中指出的预期在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。本标准的应用不考虑医用电气设备或医用电气系统是由无经验的操作者使用还是由经过培训的医护人员使用。家庭护理环境包括:患者生活的住所;患者所处的其他室内和室外环境,不包括只要患者来访就有经过培训的操作者接待的专业医疗机构。本标准不适用于预期仅在 YY 9706.112 所述的紧急医疗服务环境或 GB 9706.1 (不包括 YY 9706.112 或本标准的附加内容) 所述的专业医疗机构中使用的医用电气设备和医用电气系统。但医用电气设备或医用电气系统预期可用于多种使用环境,只要也可用于家庭护理环境,就在本标准范围内。

序号	标准编号	标准名称	适用范围
6	YY 9706.112- 2021	医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	本标准规定了预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能的要求。本标准适用于按制造商的使用说明书中指出的，预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统。本标准不适用于仅在符合 YY 9706.111 中的家庭护理环境下使用，或仅在符合 GB 9706.1（且不符合 YY 9706.111 或本标准）中的专业医疗机构下使用的医用电气设备和医用电气系统。
7	GB 9706.103- 2020	医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护	GB9706 的本部分适用于医用电气设备和医用电气系统的基本安全和基本性能。本部分适用于通过患者的放射学影像来诊断、规划或指导医疗操作的 X 射线设备及其部件。
8	GB 4234.1- 2017	外科植入物 金属材料 第 1 部分：锻造不锈钢	本部分规定了外科植入物用锻造不锈钢的特征及相应的试验方法。本部分适用于外科植入物用锻造不锈钢。
9	GB 4234.4- 2019	外科植入物 金属材料 第 4 部分：铸造钴-铬-钼合金	本部分规定了外科植入物用铸造钴-铬-钼合金的特征及相应的试验方法。本部分适用于外科植入物用铸造钴-铬-钼合金。

序号	标准编号	标准名称	适用范围
10	GB 23102-2008	外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb 合金加工材	本标准规定了外科植入物用 Ti-6Al-7Nb 合金加工材的特性和相应的试验方法。
11	GB 4234.9-2023	外科植入物 金属材料 第 9 部分：锻造高氮不锈钢（实施日期：2025-12-1）	本文件规定了要求具有高强度和耐腐蚀性的外科植入物含氮量为 00.25%~0.50% 的不锈钢的特征，描述了相应的试验方法。 本文件适用于制造外科植入物的锻造高氮不锈钢材料的测试评价。 注：对于其他外科植入物用不锈钢的要求见 GB 4234.1。
12	YY 0605.12-2016	外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金	本标准规定了锻造钴-28 铬-6 钼合金的化学成分、显微组织、力学性能及相关试验方法。本标准适用外科植入物用锻造钴-28 铬-6 钼合金棒材和丝材，取自成品试样的力学性能可不遵循本标准。本标准代替 YY 0605.12—2007《外科植入物金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金》。
13	GB 23101.1-2008	外科植入物 羟基磷灰石 第 1 部分：羟基磷灰石陶瓷	GB/T 23101 的本部分规定了用作外科植入物的羟基磷灰石陶瓷的要求。本部分不适用于羟基磷灰石涂层，非陶瓷羟基磷灰石，羟基磷灰石粉体，玻璃陶瓷， α -和 β -磷酸三钙或其他形式的磷酸钙。

序号	标准编号	标准名称	适用范围
14	GB 23101.2-2008	外科植入物 羟基磷灰石 第2部分：羟基磷灰石涂层	GB/T 23101 的本部分规定了应用于金属和非金属外科植入物的羟基磷灰石陶瓷涂层的要求。本部分不适用于玻璃，玻璃陶瓷， α -和 β -磷酸三钙或其他形式的磷酸钙制作的涂层，也不适用于羟基磷灰石以粉末状态存在的涂层。
15	YY 0341.1-2020	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求	本标准规定了骨接合用无源外科植入物（以下简称骨接合植入物）的特殊要求，包括骨接合植入物的术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。本标准适用于骨接合植入物，不适用于带有表面涂层的骨接合植入物的涂层部分。
16	YY 0341.2-2020	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求	本标准规定了无源外科脊柱植入物（以下简称脊柱植入物）的特殊要求，除 YY/T 0640 规定的要求外，还规定了脊柱植入物的定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等。本标准适用于除人工椎间盘植入物以外的无源外科脊柱植入物。

序号	标准编号	标准名称	适用范围
17	YY 9706.277- 2023	医用电气设备 第 2-77 部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求(实施日期: 2026-1-15)	本文件规定了采用机器人技术的辅助手术设备 (RASE) 和采用机器人技术的辅助手术系统 (RASS) 的基本安全和基本性能。本文件适用于采用机器人技术的辅助手术设备 (RASE) 和采用机器人技术的辅助手术系统 (RASS) , 也适用于 RASE 和 RASS 的交互条件和接口条件。
18	YY 9706.278- 2023	医用电气设备 第 2-78 部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 (实施日期: 2026-5-1)	本文件规定了预期与患者产生身体接触、实现患者肢体运动功能的康复、评定、代偿或缓解的医用机器人的基本安全和基本性能。本文件适用于预期与患者产生身体接触、实现患者肢体运动功能的康复、评定、代偿或缓解的医用机器人。本文件不适用于假肢和矫形器、轮椅车、诊断成像设备和个人助理机器人。
19	GB 9706.218- 2021	医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求	本文件规定了内窥镜设备的基本安全与基本性能,连同其相关的互连条件和接口条件。

备注：将适用范围较广泛的强标，形成附录 1 医疗器械通用性强制性标准列表。