附件1.医疗器械国家、行业标准清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 备注 |
| 1 | GB 11239.1-2005 | 手术显微镜 第1部分：要求和试验方法 |  |
| 2 | GB 23719-2009 | 眼科光学和仪器 光学助视器 |  |
| 3 | YY 0067-2007 | 微循环显微镜 |  |
| 4 | 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 |  |
| 5 | YY 0068.2-2008 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分:机械性能及测试方法 |  |
| 6 | YY 0068.3-2008 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分:标签和随附资料 |  |
| 7 | YY 0068.4-2009 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分:基本要求 |  |
| 8 | YY 0069-2009 | 硬性气管内窥镜专用要求 |  |
| 9 | YY 0763-2009 | 医用内窥镜 照明用光缆 |  |
| 10 | YY 0290.5-2008 | 眼科光学 人工晶状体 第5部分:生物相容性 |  |
| 11 | 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 |  |
| 12 | YY 0675-2008 | 眼科仪器 同视机 |  |
| 13 | YY 0676-2008 | 眼科仪器 视野计 |  |
| 14 | YY 0718-2009 | 眼科仪器 检影镜 |  |
| 15 | YY 0764-2009 | 眼科仪器 视力表投影仪 |  |
| 16 | YY 1036-2004 | 压陷式眼压计 |  |
| 17 | YY 1080-2009 | 眼科仪器 直接检眼镜 |  |
| 18 | YY 0677-2008 | 液氮冷冻外科治疗设备 |  |
| 19 | YY 0678-2008 | 医用冷冻外科治疗设备性能和安全 |  |