

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项目名称 : 外科器械 耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性试验方法

技术归口单位 : 全国外科器械标准化技术委员会  
(或技术委员会)

提出日期 : 2026-04-13

## 一、基本信息

中文名称	外科器械 耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性试验方法		
英文名称	Surgical instruments Determination of resistance against autoclaving,corrosion and thermal exposure test methods		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	MOD
采标号	ISO 13402:2025	采标中文名称	外科和牙科手持器械耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性能的测定
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	全国外科器械标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国外科器械标准化技术委员会 (TC94)		
主管部门	国家药品监督管理局 (464)		

## 二、论证评估报告

### （一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

综述：

本项目立项申请为制定国家标准 GB/T XX-202X《外科器械 耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性试验方法》，拟修改采用（MOD）ISO 13402:2025《外科和牙科手持器械 耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性能的测定》。

现行医药行业标准 YY/T 0149-2006 修改采用 ISO 13402:1995。2025 年国际标准化组织发布了 ISO 13402:2025《外科和牙科手持器械 耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性能的测定》的第二版。本次项目的预研草案与 ISO 13402:2025 相比较规范性引用文件存在差异，拟更新调整为我国相对应最新的国内标准，且部分章节存在差异。

本文件与ISO 13402: 2025的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB/T 6682替换了ISO 3696（见附录A、附录B、附录C、附录D、附录E、附录F），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的GB/T 20967替换了EN 13018（见附录A、附录B、附录C、附录D、附录E、附录F、附录G、附录H），以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

——更改了“范围”中的内容。

为保证我国手术器械行业的标准化工作与国际接轨，现提出转化最新版国际标准，特此申请国家标准立项，计划修改采用 ISO 13402:2025。

必要性：

基础通用的外科器械，包括临床各个科室以及各类手术形式使用的“手术器械”产品，在全国各级医院广泛应用。当前医疗器械行业对器械耐久性要求日益严格，但现行 YY/T 0149-2006 基于 ISO 13402:1995 制定，而 ISO 13402 已更新至 2025 版，旧标准未覆盖新版中更多不锈钢类型的测试方法及更全面的环境模拟条件，无法满足当前产业质量规范需求。

2025 年，国际标准化组织（ISO）外科器械技术委员会（ISO/TC170 Surgical instrument）发布的最新国际标准取代了自 1995 年起施行、长达 30 年的旧标准。YY/T 0149-2006 的修订是基于此国际标准之上的，故我们应该对新标准进行对照比较，进行修订。

该项目所代替标准的历次版本发布情况：

YY/T 0149-1993《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》

YY/T 0149-2006《不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》

为提升国家标准的层级，将其打造为适用范围更广、通用性更强且指导参考意义更大的国家标准。确保其技术条款能够适用于所有的基础通用外科手术器械，使之成为通用测试方法。这样一来，该标准在层级上将高于任何单一的产品行业

标准，在今后制定各类产品标准时，其条款可直接应用，这对外科手术器械意义非凡，对于其他无源手术器械同样有着极大的参考价值。

测试方法的统一，有助于推动行业标准化发展；提升医疗器械的安全性，推动材料与工艺技术进步；有利于与国际标准接轨，助力全球化竞争；在降低医疗成本与社会负担方面，通过提升器械耐久性，减少因腐蚀导致的器械失效。制定该标准不仅是技术更新的体现，更是行业高质量发展的关键举措。

为增强国家标准的参考价值并使其与时俱进，我国始终紧跟国际步伐。及时做出响应。随着全球医疗器械市场的日益融合，国际标准在医疗器械监管中的作用愈发凸显。医疗器械的安全性和有效性直接关系到人民群众的身体健康和生命安全。国际标准作为全球范围内公认的技术规范，为医疗器械的研发、生产、经营和使用提供了统一的质量和um安全要求。为确保我国医疗器械行业的长远发展，及时跟进国际标准更新，使国内医疗器械国家标准能够确保我国医疗器械在安全性、有效性方面与国际接轨，提升我国医疗器械的国际竞争力。

可行性：

#### 1. 起草单位和参与单位情况

此次参与项目的主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院归口的全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC94)，对标准适用的产品及产业有一定的预研基础。技术委员会所在的研究院也有相应的检验基础和科研能力。上海市医疗器械检测所为原行业标准起草单位。对该标准历年制修订情况熟悉，详细了解技术条款的发展和修订内容。

此次项目主要参与单位信息：

上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂成立于1928年，自1933年起即开始生产，发展至今已有90多年的历史。曾参与多项国家及行业标准制定。公司具备全面的器械验证能力与独立实验室，涵盖材料性能、硬度试验、耐腐蚀性、弹性强度及夹持功能等关键测试。其产品覆盖持针钳、止血钳等全品类，广泛应用于国内临床机构，市场占有率居行业前列。

广东省医疗器械质量监督检验所：为广东省药监局直属参公事业单位，华南地区国家级医疗器械检验机构，兼具省医疗器械、药包材质检职责；获CNAS认可、国家及省计量认证，是国家药监局指定检验机构。同时也是IECEE-CB测试实验室；承担5个标技委（含3个全国标技委分技委）秘书处工作，截止25年12月，归口管理217项医疗器械国行标。具有良好的标准化工作经验和标准验证能力。

新华手术器械有限公司是山东新华医疗器械股份有限公司的子公司，拥有80余年外科器械发展史，是国内手术器械行业的领航者。产品覆盖手术器械、设备、耗材、硬质容器四大系列，规格超14000余种。新华手术器械有限公司专注于外科手术器械的研发、制造与全链条销售，配备国际先进制造装备及自动化、智能化专业生产线。该公司有国家级专精特新“小巨人”企业、国家级高新技术

企业、山东省制造业单项冠军企业及山东省“专精特新”企业等资质。实验室能力方面，有省级企业技术中心、省级“一企一技术”研发中心、淄博市重点实验室等。配套的实验中心配备数十台专业检测仪器，可覆盖产品性能等关键指标的检测，可以提供标准验证的技术支撑。

## 2. 标准预研

我国作为 ISO 13402:2025 项目的参与单位，全程参与标准编制工作，这也促使我们时刻学习最新的国际标准，做到与时俱进。根据对 ISO 13402:2025 国际标准的研读和初步判断，参与单位上海医疗器械检验研究院对国际标准技术指标有一定的了解。

## 3. 标准验证

本文件适用马氏体类不锈钢、奥氏体类不锈钢外科器械的耐高压、耐腐蚀和耐热性能的测试方法。

本文件不适用于马氏体类、奥氏体类不锈钢外科植入物。

外科相关不锈钢产品在全国各线城市各级别医院，各临床科别，各种手术中广泛使用。

上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司所生产的产品市场占有率较高，器械种类相对齐全。参与单位有能力完成标准中的性能指标和检验方法的验证工作。

综上，本次修订是医疗器械标准体系升级的关键一环，既服务于临床安全需求，也承载着提升国产器械全球竞争力的战略使命，具有不可替代的技术与行业价值。该国际标准的转化是必要且可行的。

## （二）主要技术要求

本文件包括了在去离子水中进行沸腾试验、在 0.9%的氯化钠溶液中进行沸腾试验、铬含量等于或高于 16%的钢的硫酸铜试验、铬含量低于 16%的钢的硫酸铜试验、在 0.3%的氯化钠溶液中进行测试、柠檬酸溶液试验、加热试验、高温高压试验共 8 项试验方法。

本文件作为方法标准，旨在统一行业内检验检测机构、生产企业等在产品上市、生产产品放行等方面的方法一致性。

建议该推荐性国家标准自发布之日起 12 个月实施。

本文件规定了外科不锈钢器械的耐高压、耐腐蚀和耐热性能的测试方法。

本文件适用于马氏体不锈钢外科器械、奥氏体类不锈钢外科器械。

## （三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

我国目前现行有效版本的 YY/T 0149-2006 是修改采用 ISO 13402:1995 版本的。去年，该标准修订后发布为 ISO 13402:2025，此次的立项就是为了与国际标准保持一致。本次制定的国家标准与 ISO 13402:2025 主要区别如下：

表 1 修订标准与旧版标准对比表

序号	新版标准	旧版标准	对比情况	理由或依据	是否需要检验
1.	<p>1 范围</p> <p>本文件规定了外科不锈钢器械的耐高压、耐腐蚀和耐热性能的测试方法。</p> <p>本文件适用于马氏体类不锈钢外科器械、奥氏体类不锈钢外科器械。</p> <p>本文件不适用于马氏体类、奥氏体类不锈钢外科植入物。</p>	<p>1 范围</p> <p>本标准规定了马氏体类和奥氏体类不锈钢医用器械和牙科手持器械的耐腐蚀性能试验方法。本标准适用于马氏体类不锈钢医用器械(如剪、钳、镊等器械)、奥氏体类不锈钢医用器械(如注射针、针灸针、不锈钢宫内节育器、牙用不锈钢丝等),也适用于制造奥氏体类不锈钢医用器械的材料。</p> <p>本标准不适用于马氏体类、奥氏体类不锈钢外科植入物。</p>	删除了旧标准中用作举例的具体产品	ISO 13402:2025 原文	否
2.	4.3 试验方法及适用性概述	无该概述性内容	新增了根据器械材料的特性选择试验方法的对照表	ISO 13402:2025 原文	否
3.	5 试验报告	/	新增了对试验报告要求进行规定	ISO 13402:2025 原文	否
4.	<p>附录A(规范性)在去离子水中进行沸腾试验</p> <p>适用性:对于铬含量低于16%的马氏体、奥氏体、铁素体材料以及沉淀硬化材料,均应进行沸腾试验。含有以下专用的不锈钢材料的器械应使用沸腾试验和硫酸铜试验:奥氏体材料、沉淀硬化材料和含有等于或高于16%铬的铁素体材料。</p>	5 沸水试验法	<p>增加了在去离子水中进行沸腾试验(沸水试验法)的适用范围。</p> <p>增加了对于奥氏体材料、沉淀硬化材料和含有等于或高于16%铬的铁素体材料,除了沸腾试验,还应进行硫酸铜试验的要求。</p>	ISO 13402:2025 原文	是
5.	<p>附录B(规范性)在0.9%的氯化钠溶液中进行沸腾试验</p> <p>适用性:由奥氏体材料、沉淀硬化材料以及铬含量为16%或更高的</p>	/	增加了在0.9%的氯化钠溶液中进行沸腾试验的适用范围和测试方法。	ISO 13402:2025 原文	是

	铁素体材料等不锈钢制成的器械,应在0.9%的NaCl溶液中进行沸腾试验				
6.	附录C(规范性)铬含量等于或高于16%的钢的硫酸铜试验 适用性:含有以下专用的不锈钢材料的器械应使用硫酸铜试验和煮沸试验:奥氏体材料、沉淀硬化材料和含有等于或高于16%铬的铁素体材料	/	增加了使用硫酸铜试验的适用范围。 增加了对于奥氏体材料、沉淀硬化材料和含有等于或高于16%铬的铁素体材料,除了沸腾试验,还应进行硫酸铜试验的要求。	ISO 13402:20 25 原文	是
7.	附录D(规范性)铬含量低于16%的钢的硫酸铜试验 适用性:由铬含量低于16%的马氏体材料及沉淀硬化材料制成的器械,若需检测不当热处理,应使用本硫酸铜试验进行测试	/	增加了使用硫酸铜试验的适用范围。 增加了由铬含量低于16%的马氏体材料及沉淀硬化材料制成的器械,若需检测不当热处理,应使用本硫酸铜试验的要求。	ISO 13402:20 25 原文	是
8.	附录E(资料性)在0.3%的氯化钠溶液中进行测试 适用性:奥氏体钢制成的器械应用0.3%氯化钠溶液进行测试 专用于奥氏体钢的腐蚀试验	/	增加了在0.3%氯化钠溶液中进行测试的材料适用范围和试验方法	ISO 13402:20 25 原文	是
9.	附录F(资料性)柠檬酸溶液试验 适用性:仅适用于奥氏体不锈钢。 试验评估: d级:几种无法通过擦拭去除的顽固腐蚀痕迹。 制造商和客户应就验收阶段达成一致协议。	7 柠檬酸溶液试验法 试验评估:目力检查试件表面的腐蚀痕迹,其腐蚀程度同6.6	增加了柠檬酸溶液试验的材料适用范围和试验评估	ISO 13402:20 25 原文	是
10.	附录G(资料性)加热测试 适用性:由马氏体或奥氏体钢制成的器械,其	10 加热试验法 试验条件:175°C±5°C	更改了加热试验法的试验条件	ISO 13402:20 25 原文	是

	耐热应力性能应通过热试验进行检测 试验条件：150℃±5℃				
11.	附录H(资料性)高温高压测试 适用性：适用于马氏体钢和奥氏体钢 试验条件：134℃	9 压力蒸汽试验法 3 <sub>0</sub> <sup>±0.5</sup> min、134℃~138℃ 和 0.22 MN·m <sup>-2</sup>	更改了试验条件	ISO 13402:20 25 原文	是

我国标准和主要国际标准的差异详见《国内外标准对比表》。

表 2 医疗器械国内外标准对比分析表

	国内标准		国际标准 (ISO/IEC)	备注
	国家标准	行业标准		
标准号	GB/T XX—XXXX	YY/T 0149-2006	ISO 13402: 2025	
标准名称	外科器械耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性试验方法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法	外科和牙科手柄器械——耐高压灭菌、腐蚀性和热暴露的抗性测定	
标准适用范围	本文件规定了不锈钢外科器械的耐高压、耐腐蚀和耐热性能的测试方法。本文件适用于马氏体类不锈钢外科器械、奥氏体类不锈钢外科器械。本文件不适用于马氏体类、奥氏体类不锈钢外科植入物。	本标准规定了马氏体类和奥氏体类不锈钢医用器械和牙科手持器械的耐腐蚀性能实验方法。本标准适用与马氏体类不锈钢医用器械（如剪、钳、镊等器械）、奥氏体类不锈钢医用器械（如注射针、针灸针、不锈钢宫内节育器、牙用不锈钢丝等），也适用于制造奥氏体类不锈钢医用器械的材料。本标准不适用于马氏体类、奥氏体类不锈钢外科植入物。	本文档描述了用于确定不锈钢外科和牙科手术器械抗高压灭菌、腐蚀和热暴露能力的测试方法。	为适应我国的技术条件，牙科手术器械属于外科不锈钢器械的一个品种，因此将国家标准范围中的不锈钢外科器械和牙科手术器械合并为不锈钢外科器械，同时明确适用马氏体类、奥氏体类不锈钢外科器械，明确不适用马氏体类、奥氏体类不锈钢外科器械的不锈钢外科植入物，修改后的国家标准范围边界清晰无歧义。
技术指标及对应的试验	在去离子水中进行沸腾试验	沸水试验法	去离子水中的沸腾试验	与国际标准一致

在 0.9%的氯化钠溶液中进行沸腾试验	氯化钠溶液试验法	在 0.9%氯化钠溶液中的沸腾试验	与国际标准一致
铬含量等于或高于 16%的钢的硫酸铜试验	硫酸铜试验法	铬含量等于或大于 16%的钢材用硫酸铜试验	与国际标准一致
铬含量低于 16%的钢的硫酸铜试验	/	铬含量低于 16%的马氏体钢的硫酸铜试验	与国际标准一致
在 0.3%的氯化钠溶液中进行测试	/	奥氏体钢在 0.3%氯化钠溶液中的测试	与国际标准一致
柠檬酸溶液试验	柠檬酸溶液试验法	用于奥氏体钢的柠檬酸溶液测试	与国际标准一致
加热试验	加热试验法	热测试	与国际标准一致
高温高压试验	压力蒸汽试验法	压热试验	与国际标准一致

#### (四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、GB/T 20000《标准化工作指南》、GB/T 20001.4-2015《标准编写规则 第4部分：试验方法标准》等标准编写规范要求起草，并遵循《中华人民共和国标准化法》、《医疗器械监督管理条例》、《强制性国家标准管理办法》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械标准制修订工作管理规范》有关规定，参考已发布的医疗器械产品相关标准，以保证标准的先进性、适合性。

#### (五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及的不锈钢医疗器械主要为外科手术器械产品。目前大部分临床科室及各类手术器械形式使用的手术，其使用部位或整体器身仍然以不锈钢材料为主。注册证及备案证可在国家药品监督管理局网上查阅，数量过于庞大无法举例，以本次主要起草单位上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂、新华手术器械有限公司的证照举例如下：

表 3-1 上海手术器械厂典型产品注册证汇总表及国内注册证保有量

序号	典型产品名称	上手厂证照号	国内证照数量
1	医用镊	沪闵械备 20230414	150+
2	组织镊	沪闵械备 20230176	160+
3	手术剪	沪闵械备 20230278	200+
4	组织剪	沪闵械备 20230437	120+
5	钢丝剪	沪闵械备 20230424	80

6	止血钳	沪闵械备 20230071	270+
7	海绵钳	沪闵械备 20230070	140+
8	持针钳	沪闵械备 20230216	250+
9	咬骨钳	沪闵械备 20230435	150+
10	椎板咬骨钳	沪闵械备 20230376	120
11	显微眼用刀	沪闵械备 20230291	24
12	截骨刀	沪闵械备 20230308	29
13	牙龈刀	沪闵械备 20230171	30
14	鼻穿刺针	沪闵械备 20230185	20
15	泪道探针	沪闵械备 20230230	61
16	吸引管	沪闵械备 20230149	150+
17	腹腔吸引管	沪闵械备 20230104	27
18	流产吸引管	沪闵械备 20230221	20
19	创口钩	沪闵械备 20230493	25
20	组织拉钩	沪闵械备 20230120	45+
21	骨科用神经根拉钩	沪闵械备 20230488	27
22	骨刮匙	沪闵械备 20230427	117
23	牙刮匙	沪闵械备 20230172	48
24	子宫刮匙	沪闵械备 20230099	39
25	骨膜剥离器	沪闵械备 20230434	100+
26	椎板牵开器	沪闵械备 20230491	22
27	胸骨牵开器	沪闵械备 20230223	26
28	双翼阴道扩张器	沪闵械备 20230453	92
29	牙骨凿	沪闵械备 20230167	40
30	牙科刮治器	沪闵械备 20230420	46

表 3-2 新华手术器械有限公司典型产品注册证汇总表

序号	产品名称	备案证号
1.	子宫颈钳	鲁淄械备 20140106 号
2.	脐带剪	鲁淄械备 20140113 号
3.	帕巾钳	鲁淄械备 20140149 号 (更)
4.	海绵钳	鲁淄械备 20140150 号 (更)
5.	组织钳	鲁淄械备 20140151 号 (更)
6.	分离结扎钳	鲁淄械备 20140152 号 (更)
7.	止血钳	鲁淄械备 20140168 号 (更)
8.	胆管钳	鲁淄械备 20140169 号 (更)
9.	膀胱钳	鲁淄械备 20140170 号
10.	膀胱肿瘤钳	鲁淄械备 20140171 号
11.	后尿道钳	鲁淄械备 20140172 号
12.	肾石钳	鲁淄械备 20140173 号
13.	膀胱取石钳	鲁淄械备 20140174 号

14.	胆道探条	鲁淄械备 20140175 号
15.	胆囊钳	鲁淄械备 20140176 号
16.	平骨凿	鲁淄械备 20140184 号
17.	咬骨剪	鲁淄械备 20140189 号
18.	持针钳	鲁淄械备 20140193 号（更）
19.	精细剪	鲁淄械备 20140226 号（更）
20.	洁治器	鲁淄械备 20140238 号
21.	刮治器	鲁淄械备 20140239 号
22.	牙釉凿	鲁淄械备 20140240 号
23.	剔挖器	鲁淄械备 20140241 号
24.	拔牙钳	鲁淄械备 20140244 号
25.	耳钩	鲁淄械备 20150156 号
26.	耳刮匙	鲁淄械备 20150157 号
27.	鼻剪	鲁淄械备 20150159 号
28.	鼻粘膜钳	鲁淄械备 20150160 号
29.	甲状腺剪	鲁淄械备 20150217 号
30.	甲状腺拉钩	鲁淄械备 20150218 号
31.	扁桃体刀	鲁淄械备 20150219 号
32.	扁桃体剪	鲁淄械备 20150220 号
33.	扁桃体拉钩	鲁淄械备 20150221 号
34.	组织剪	鲁淄械备 20160176 号
35.	椎板拉钩	鲁淄械备 20160202 号
36.	骨拉钩	鲁淄械备 20160203 号
37.	髓核钳	鲁淄械备 20180053 号
38.	椎板咬骨钳	鲁淄械备 20180057 号

## （六）可能涉及的相关知识产权情况

本标准目前未查阅到涉及知识产权问题。

标准中对产品的试验方法来自行业法规、相关标准及行业共识，普惠国内各家生产企业，各企业可直接参照执行，即可满足器械最基本的安全性和有效性。

## （七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

暂未收到国务院有关部门和关联 TC 意见。该项目拟在主管部门网站对外公开征求立项意见，为期一个月。

## （八）经费预算

### 2026 年医疗器械国家标准立项申请经费预算表

项目名称	外科器械 耐压力蒸汽、耐腐蚀和耐热性试验方法	
单位：万元		

序号		列支项目	预算金额
1 出版印刷费	/	/	1
2.1 资料费	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.2
	2.1.5	市场调研费	0.2
2.2 起草费	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	1
	2.2.2	校对费	0.5
	2.2.3	印刷	0.5
2.3 试验费			/
2.4 差旅费	2.4.1	标准调研工作差旅费	1
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	2
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	2
2.5	咨询费		1.5
2.6 验证费	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	3
	2.6.2	验证人员劳务费	0.8
2.7 会议费	2.7.1	标准审定会会议费	1
	2.7.2	标准工作组研讨会	/
2.8	审查费		1
		<b>预算总额</b>	15.8万元

15.8万元、其中出版、资料费：1.5万元；标准起草费：2万元；差旅费5万元；审定会议费、审查费：2万元；专家咨询费：1.5万元、验证费3.8万。

制修订项目经费不足时，由牵头单位和相关起草单位支持。表格中涉及试验验证的费用按照相关要求执行。

### （九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

预研：2025.10~2026.2

起草：2026.10~2027.9

验证：2026.11~2027.3

征求意见：2027.4~2027.6

审查：2027.7~2027.8

报批：2027.10

注：起草时间及后续验证、征求意见、审查、报批。视任务下达情况调整。

## **(十) 需要申报的其他事项**

根据《国家标准管理办法》和国家食品药品监督管理局令 第 33 号《医疗器械标准管理办法》，建议该项目发布后，实施前对标准进行宣贯。

该标准发布后，申请行业标准 YY/T 0149-2006 在新标准实施之日作废。