



中华人民共和国医药行业标准

YY

标准名称

英文名称

(与国际标准一致性程度的标识)

(草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件代替 XXXX-XXXX《XXXX》，与 XXXX-XXXX 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

标准名称

1 范围

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

XXXXX

3.2

XXXXX

3.3

XXXX

3.4

3.5

3.6

3.7

3.8

4 Xxxx

4.1
