

附件

2021 年医疗器械行业标准制修订计划项目

序号	项目名称	制修订	标准性质 建议	归口单位
1	医疗器械唯一标识与载体表示	制定	YY/T	国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心
2	组织工程医疗产品 动物源性生物材料 DNA 残留量测定 法：荧光染色法	修订	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织 工程医疗器械产品分技术委员会
3	组织工程医疗产品 评价基质及支架免疫反应的试验方 法：淋巴细胞增殖试验	修订	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织 工程医疗器械产品分技术委员会
4	纳米医疗器械生物学评价 含纳米银敷料中纳米银颗粒和 银离子的释放与表征方法	制定	YY/T	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医 疗器械生物学评价分技术委员会
5	人类辅助生殖技术用医疗器械 培养液中铵离子的测定	制定	YY/T	辅助生殖医疗器械产品标准化技术归口单位
6	用于增材制造的医用纯钽粉末	制定	YY/T	医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位
7	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试 方法	制定	YY/T	人工智能医疗器械标准化技术归口单位
8	人工智能医疗器械质量要求和评价 第 3 部分：数据标注 通用要求	制定	YY/T	人工智能医疗器械标准化技术归口单位

序号	项目名称	制修订	标准性质建议	归口单位
9	BRAC 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）	制定	YY/T	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
10	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	制定	YY/T	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
11	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	制定	YY/T	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
12	Rh 血型抗原检测卡（柱凝集法）	制定	YY/T	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
13	甘油三酯测定试剂盒（酶法）	修订	YY/T	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
14	体外诊断检验系统 性能评价方法 第 5 部分：分析特异性	制定	YY/T	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
15	体外诊断检验系统 性能评价方法 第 6 部分：定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性	制定	YY/T	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
16	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求	制定	YY/T	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
17	感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第 1 部分：抗菌剂对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的肉汤微量稀释参考方法	修订	YY/T	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
18	D-二聚体测定试剂盒	修订	YY/T	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会

序号	项目名称	制修订	标准性质 建议	归口单位
19	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒	制定	YY/T	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会
20	正电子发射断层成像装置数字化技术要求	制定	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会
21	探测器阵列剂量测量系统性能和试验方法	制定	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会
22	医用正压送风式呼吸器	制定	YY	医用生物防护产品标准化技术归口单位
23	医用正压防护服	制定	YY	医用生物防护产品标准化技术归口单位
24	传染病患者运送负压隔离舱	制定	YY	医用生物防护产品标准化技术归口单位
25	无源外科植入物 植入物涂层 第 1 部分：通用要求	制定	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会
26	外科植入物 运动医学植入物 带线锚钉	制定	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会
27	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 4 部分：氧化指数测试方法	修订	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会
28	硅橡胶外科植入物通用要求	修订	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会
29	脊柱内固定系统及手术器械的人因设计要求与测评方法	制定	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会

序号	项目名称	制修订	标准性质 建议	归口单位
30	组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法	制定	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会
31	动物源性心血管植入物钙化评价:大鼠皮下植入试验	制定	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会
32	医用控温仪	修订	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会
33	射频热疗设备	修订	YY	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会
34	医用磁共振设备可靠性指标验证方法	制定	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会
35	医用电气设备 第 2-84 部分：急救呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	修订	YY	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
36	医用气体混合器 独立气体混合器	修订	YY	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
37	麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置	制定	YY/T	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
38	有源植入式医疗器械 电磁兼容性 植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容测试细则	制定	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会
39	一次性使用无菌肛肠套扎器	制定	YY/T	全国外科器械标准化技术委员会
40	医用无针注射器 要求及试验方法	修订	YY/T	全国医用注射器（针）标准化技术委员会

序号	项目名称	制修订	标准性质 建议	归口单位
41	一次性使用产包 通用要求	修订	YY/T	全国计划生育器械标准化技术委员会
42	含铜宫内节育器 固定式	制定	YY/T	全国计划生育器械标准化技术委员会
43	一次性使用无菌导尿管	修订	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会
44	聚氯乙烯医疗器械中偏苯三酸三辛酯 (TOTM) 溶出量测试方法	制定	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会
45	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第7部分：血管内输液用连接件	制定	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会
46	最终灭菌医疗器械包装材料第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法	修订	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会
47	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第6部分：轴索应用	制定	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会
48	气管切开插管和接头	修订	YY/T	山东省医疗器械产品质量检验中心
49	医疗器械遗传毒性试验 第7部分：哺乳动物体内碱性彗星试验	制定	YY/T	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会
50	医用隔离衣	制定	YY/T	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位
51	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：要求和试验方法	修订	YY/T	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位

序号	项目名称	制修订	标准性质建议	归口单位
52	负压引流海绵	制定	YY/T	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位
53	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料	修订	YY/T	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位
54	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第3部分：双能量成像与能谱应用性能评价	制定	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会
55	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件	制定	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会
56	冠状动脉CT图像处理软件专用技术条件	制定	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会
57	医用诊断X射线辐射防护器具 装置及用具	修订	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会
58	牙科学 固定式牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求	修订	YY/T	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会牙科设备与器械分技术委员会
59	牙科学 牙科治疗机用于水路生物膜处理的试验方法	修订	YY/T	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会牙科设备与器械分技术委员会
60	牙科学 挖匙和骨刮匙	制定	YY/T	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会牙科设备与器械分技术委员会
61	血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第4部分：血液透析和相关治疗用浓缩物	修订	YY	全国医用体外循环设备标准化技术委员会
62	血液透析设备	修订	YY	全国医用体外循环设备标准化技术委员会

序号	项目名称	制修订	标准性质 建议	归口单位
63	体外循环医疗器械中双酚基丙烷 (BPA) 残留量测定方法	制定	YY/T	全国医用体外循环设备标准化技术委员会
64	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合 (ECMO) 使用的一次性使用管道套包的要求	修订	YY/T	全国医用体外循环设备标准化技术委员会
65	医疗保健产品灭菌 低温蒸汽甲醛 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求	修订	YY/T	全国消毒技术与设备标准化技术委员会
66	医疗保健产品的无菌加工 第 6 部分：隔离器系统	修订	YY/T	全国消毒技术与设备标准化技术委员会
67	超声 水听器 第 1 部分：40MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘	修订	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会
68	超声骨组织手术设备刀具	制定	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会
69	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法	修订	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会
70	眼科仪器 间接检眼镜	修订	YY/T	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会
71	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	修订	YY	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会
72	眼科光学 接触镜护理产品 第 11 部分：保湿润滑剂测定方法	制定	YY/T	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会
73	钛及钛合金牙种植体	修订	YY	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会

序号	项目名称	制修订	标准性质 建议	归口单位
74	牙科学 胶囊装银汞合金	制定	YY/T	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会
75	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	修订	YY	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会
76	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用指南	修订	YY/T	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会
77	医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定	修订	YY/T	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会