

附件

2019 年医疗器械行业标准制修订项目

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质 建议	技委会及归口单位	项目承担单位
1	A2019001-BJ	医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性	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	北京市医疗器械检验所
2	I2019002-BJ	免疫组织化学试剂	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	北京市医疗器械检验所
3	I2019003-BJ	体外诊断检验系统 性能评价方法 第 2 部分：正确度	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	北京市医疗器械检验所
4	I2019004-BJ	体外诊断检验系统 性能评价方法 第 1 部分：精密度	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	北京市医疗器械检验所
5	I2019005-BJ	精子质量分析仪	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	北京市医疗器械检验所
6	I2019006-BJ	血气分析仪	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	北京市医疗器械检验所

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质建议	技委会及归口单位	项目承担单位
7	I2019007-BJ	血液分析仪用校准物	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	北京市医疗器械检验所
8	I2019008-BJ	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解析电离飞行时间质谱仪	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	北京市医疗器械检验所
9	I2019009-BJ	荧光免疫层析分析仪	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	北京市医疗器械检验所
10	I2019010-BJ	革兰阴性菌脂多糖(细菌内毒素)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	北京市医疗器械检验所
11	I2019011-ZJY	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	制定	YY	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	中国食品药品检定研究院
12	I2019012-ZJY	氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法)	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	中国食品药品检定研究院
13	I2019013-ZJY	耳聋基因突变检测试剂盒	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	中国食品药品检定研究院
14	A2019014-BJ	医用冷冻保存箱	制定	YY/T	全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会	北京市医疗器械检验所

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质建议	技委会及归口单位	项目承担单位
15	A2019015-TJ	皮内针	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	天津市医疗器械质量监督 检验中心
16	A2019016-TJ	神经和肌肉刺激器用电极	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	天津市医疗器械质量监督 检验中心
17	N2019017-TJ	外科植入物聚乳酸材料中 丙交酯单体含量检测	制定	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标 准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督 检验中心
18	N2019018-TJ	弯曲自由恢复法测试镍钛 形状记忆合金相变温度	制定	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标 准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督 检验中心
19	N2019019-TJ	电解液中电偶腐蚀试验的 标准指南	制定	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标 准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督 检验中心
20	N2019020-TJ	整形手术用交联透明质酸 钠	修订	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标 准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督 检验中心
21	N2019021-TJ	外科植入物用大剂量辐射 交联超高分子量聚乙烯制 品标准要求	修订	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标 准化技术委员会骨科植入物分 技术委员会	天津市医疗器械质量监督 检验中心
22	N2019022-TJ	外科植入物 接骨板弯曲强 度和刚度的测定	修订	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	天津市医疗器械质量监督 检验中心
23	N2019023-TJ	全膝关节假体约束度测试 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	天津市医疗器械质量监督 检验中心
24	N2019024-TJ	外科植入物 部分和全髋关 节假体 第2部分：金属、 陶瓷及塑料关节面	修订	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	天津市医疗器械质量监督 检验中心

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质建议	技委会及归口单位	项目承担单位
25	N2019025-TJ	单髁膝关节置换胫骨托部件动态疲劳性能试验方法	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	天津市医疗器械质量监督检验中心
26	N2019026-TJ	金属 U 型钉力学性能标准规范及测试方法	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	天津市医疗器械质量监督检验中心
27	N2019027-TJ	骨科外固定支架力学性能标准规范及测试方法	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	天津市医疗器械质量监督检验中心
28	N2019028-TJ	心血管植入物 心脏瓣膜修复器械	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	天津市医疗器械质量监督检验中心
29	N2019029-TJ	血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性测试方法	制定	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心
30	N2019030-TJ	心血管植入物 血管内器械 第 1 部分：血管内假体	修订	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	天津市医疗器械质量监督检验中心
31	A2019031-SY	X 射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第 2 部分：低对比度分辨率 (LCD) 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	辽宁省医疗器械检验检测院

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质建议	技委会及归口单位	项目承担单位
32	A2019032-SY	医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法	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	辽宁省医疗器械检验检测院
33	A2019033-SY	医用诊断X射线机通用技术条件	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	辽宁省医疗器械检验检测院
34	A2019034-SY	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第1部分：调制传递函数(MTF)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	辽宁省医疗器械检验检测院
35	A2019035-SH	医用电气设备能耗测量方法	制定	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所
36	A2019036-SH	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	修订	YY	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	上海市医疗器械检测所
37	A2019037-SH	电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀	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	上海市医疗器械检测所
38	A2019038-SH	电动骨组织手术设备刀具 第5部分：锯片	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	上海市医疗器械检测所

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质建议	技委会及归口单位	项目承担单位
39	A2019039-SH	医用吸引设备 第3部分： 以真空或正压源为动力的 吸引设备	修订	YY/T	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所
40	A2019040-SH	医用吸引设备 第1部分： 电动吸引设备	修订	YY/T	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所
41	A2019041-SH	医用吸引设备 第2部分： 人工驱动吸引设备	修订	YY/T	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所
42	A2019042-SH	医疗应用中呼吸气体通路的生物学评价 第1部分： 风险管理过程中的评价与 试验	制定	YY/T	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所
43	N2019043-SH	一次性使用宫腔压迫球囊	制定	YY/T	全国计划生育器械标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所
44	N2019044-SH	一次性使用宫颈扩张器 第3部分 球囊式	制定	YY/T	全国计划生育器械标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所
45	N2019045-SH	内镜手术器械 重复性使用 腹部穿刺器	修订	YY/T	全国外科器械标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所
46	N2019046-SH	内镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件	制定	YY/T	全国外科器械标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所
47	N2019047-SH	一次性使用配药用注射器	修订	YY/T	全国医用注射器（针）标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所
48	N2019048-SH	医用针式注射系统.试验方法和要求.第2部分：针头	制定	YY/T	全国医用注射器（针）标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质建议	技委会及归口单位	项目承担单位
49	N2019049-SH	医用针式注射系统.试验方法和要求.第1部分：针式注射系统	制定	YY/T	全国医用注射器（针）标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所
50	A2019050-HZ	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机	修订	YY/T	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院
51	A2019051-HZ	眼科光学 人工晶状体 第6部分：有效期和运输稳定性	修订	YY/T	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院
52	A2019052-HZ	眼科光学 接触镜护理产品 第9部分：螯合剂测定方法	制定	YY/T	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院
53	A2019053-HZ	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备基本安全和基本性能的专用要求	修订	YY	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院
54	A2019054-HZ	治疗用激光光纤通用要求	修订	YY/T	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院
55	N2019055-JN	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第5部分：甘氨酸	制定	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质建议	技委会及归口单位	项目承担单位
56	N2019056-JN	一次性使用静脉营养输液袋	修订	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
57	N2019057-JN	一次性使用人体静脉血样采集容器	修订	YY	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
58	N2019058-JN	输血器与血液成分相容性测定 第2部分：血液成分损伤评定	制定	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
59	N2019059-JN	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第6部分：咪唑烷基脲	制定	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
60	N2019060-JN	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器	修订	YY	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
61	N2019061-JN	一次性使用人体末梢血样采集容器	修订	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
62	N2019062-JN	无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏	修订	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
63	N2019063-JN	医疗器械初级软包装设计 与评价	制定	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质建议	技委会及归口单位	项目承担单位
64	N2019064-JN	医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求	修订	YY/T	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
65	N2019065-JN	医疗器械临床前动物研究 第2部分 诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型	制定	YY/T	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
66	N2019066-JN	医疗器械血栓形成试验 第1部分：犬体内血栓形成试验	制定	YY/T	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
67	N2019067-JN	医疗器械免疫原性评价方法 第7部分：流式液相多重蛋白定量技术	制定	YY/T	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
68	N2019068-JN	医疗器械临床前动物研究 第1部分：通用要求	制定	YY/T	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
69	N2019069-JN	可吸收医疗器械生物学评价 第1部分：可吸收植入物指南	制定	YY/T	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
70	N2019070-JN	一次性使用医用手套 第6部分：抗化疗药物渗透性能评定试验方法	制定	YY/T	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位	山东省医疗器械产品质量检验中心
71	N2019071-JN	一次性使用医用手套 第7部分：抗原性蛋白质免疫学测定方法	制定	YY/T	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位	山东省医疗器械产品质量检验中心

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质建议	技委会及归口单位	项目承担单位
72	N2019072-JN	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第6部分:评价促创面愈合性能的动物II型糖尿病难愈创面模型	制定	YY/T	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位	山东省医疗器械产品质量检验中心
73	N2019073-JN	接触性创面敷料 第6部分 贻贝粘蛋白敷料	制定	YY/T	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位	山东省医疗器械产品质量检验中心
74	A2019074-WH	超声软组织切割止血手术设备	制定	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会	湖北省医疗器械质量监督检验研究院
75	A2019075-WH	超声肝硬化诊断设备	制定	YY/T	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会	湖北省医疗器械质量监督检验研究院
76	A2019076-GZ	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	修订	YY/T	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所
77	A2019077-GZ	透析管路消毒液	制定	YY/T	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所
78	A2019078-GZ	一次性使用腹膜透析外接管	制定	YY/T	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所
79	A2019079-GZ	一次性使用腹膜透析引流器	制定	YY/T	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质建议	技委会及归口单位	项目承担单位
80	A2019080-GZ	医疗保健产品的无菌加工 第2部分：除菌过滤	修订	YY/T	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所
81	A2019081-GZ	医疗器械生物负载控制水平的分析方法	制定	YY/T	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所
82	A2019082-GZ	牙科学 中央抽吸源设备	修订	YY/T	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所
83	A2019083-GZ	牙科学 喷砂手机和喷砂	制定	YY/T	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所
84	A2019084-GZ	牙科学 牙科数字印模仪	制定	YY/T	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所
85	A2019085-GZ	牙科学 可重复使用牙周膜注射架	制定	YY/T	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所
86	A2019086-GZ	牙科学 牙探针	修订	YY/T	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所

序号	项目编号	项目名称	制修订	标准性质建议	技委会及归口单位	项目承担单位
87	N2019087-ZJY	组织工程医疗器械产品 生物活性陶瓷 多孔材料中细胞迁移的测量方法	制定	YY/T	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会	中国食品药品检定研究院
88	N2019088-ZJY	医用羧甲基壳聚糖	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	中国食品药品检定研究院
89	N2019089-ZJY	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管	制定	YY/T	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院
90	N2019090-BD	牙科学 正畸支抗	制定	YY/T	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心
91	N2019091-BD	口腔胶原膜通用技术要求	制定	YY/T	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心
92	G2019092-HG	医疗器械软件 软件生存周期过程	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	北京国医械华光认证有限公司
93	A2019093-JS	听诊器	修订	YY/T	医用电声设备标准化技术归口单位	江苏省医疗器械检验所