

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
1	医用低温保存箱	制定	YY/T				辽宁省医疗器械检验检测院	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	方法科学、可行,测试条件和设备可满足标准应用需要。	近年来,随着国民经济的快速发展和人民物质文化水平的不断提高,我国的医疗卫生事业得以快速发展;同时,伴随着我国人口老龄化、城乡一体化的进程逐步加快,医疗投资力度得以逐步加大、医疗条件得以逐步改善,使我国医用冷链市场迎来了前所未有的发展局面,得以高速增长。医用冷链保证着特定低温保存医疗物品的安全性和有效性,切实关系着人民群众的生命健康。国家药品监督管理局为了加强需要冷藏、冷冻医疗器械的运输与贮存过程的质量管理,保障医疗器械在生产、经营、使用各个环节始终处于符合医疗器械说明书和标签标示的温度要求、于 2015 年 6 月发布了新版 GSP《药品经营质量管理规范》、于 2016 年 5 月发布了《医疗器械冷链(运输、贮存)管	范围:本标准适用于采用电机驱动的全封闭式压缩机制冷系统的医用低温保存箱。主要内容:本标准规定了医用低温保存箱的适用范围、术语和定义、分类、技术要求和试验方法。包括有效容积、控温准确性、温度波动性、温度均匀性、温度显示及温度记录、报警功能(超温报警及断电报警等)、降温时间、开门后温度恢复时间、保温性能、绝热性能、节能环保等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>理指南》。然而，我国目前的医用冷链发展极不完善，医用冷链覆盖能力有限，存储保存、运输等全程温控追溯方面还存在许多问题；同时与民用冷链设备相比，医用冷链设备有着更严、更多的特殊性能指标，民用冷链设备根本无法满足医用冷链设备的性能指标，因此采用民用冷链设备保存医用物品将造成其无法避免的危险。我国在2007年发布了药品冷藏箱和血液冷藏箱两项医药行业标准，对药品冷藏箱和血液冷藏箱提出了具体的技术要求。但是对于需要低温冷藏、冷冻保存的疫苗、细胞（精子、卵子、胚胎干细胞）、血浆（白细胞、红细胞）、人体组织及器官（骨骼、脏器、皮肤）、微生物（细菌、霉菌、病毒）、遗传研究用的酶、培养基、试剂以及生物标本等，缺乏相关的医</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>药行业标准对产品的注册和评审加以规范。现在医疗机构里多数在用的医用低温保存箱，多采用药品冷藏箱和血液冷藏箱的行业标准，而这两份标准的适用温度范围的最低限温度仅为 2℃，根本无法覆盖低温、甚至超低温（-86℃、-164℃）保存箱的温度范围；同时由于医用低温（甚至超低温）保存箱自身的技术特点，并不适合等同采用这两份行业的技术要求，有必要对这类产品的技术指标提出更新、更细、更全面、更适合的技术要求。因此，对于除了药品及血液外其他需要进行低温保存的医用物品，迫切地需要制定一份针对医用低温（甚至超低温）保存箱的行业标准，来规范及指导医用低温（甚至超低温）保存箱的生产，保证在整个冷链过程中医用冷链物品的冷链</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										安全。本标准制定了医用低温保存箱的技术要求和验证方法，用以确保医用低温保存箱能够安全、有效的运行，确保了医用冷链物品的安全。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
2	洁净生化工作站	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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	方法科学、可行,测试条件和设备可满足标准应用需要。	在体外使用从其通常的生物学环境中分离的生物体组分进行研究,例如微生物,细胞或生物分子。例如运用医学技术和方法对人的卵子、精子、受精卵或胚胎进行人工操作,以达到受孕的目的。它包括人工授精和体外受精-胚胎移植技术,以及各种衍生技术。我国是人口大国育龄人口众多,近年来我国育龄人群中不孕发生率已经攀升至 10%-15%,越来越多的中国家庭需要借助试管婴儿等辅助生殖技术来生儿育女已经成为一个严峻的现实。辅助生殖中的大部分操作都需要在一个高洁净度、恒温、低噪音、低照度、无振动、可提供体细胞体外安全所需环境的工作站中进行显微操作,为人类辅助生殖提供可靠保障。而目前国内外针对这类洁净生化工作站暂时没有可规范的产品	本提案所述规定了在体外使用从其通常的生物学环境中分离的生物体组分进行研究所使用的洁净生化工作站的适用范围、产品术语和定义、分类类型、材料、结构和性能指标的要求、试验方法、检验规则、标签、标记、随机文件、包装、运输和贮存要求。本标准适用于工体外生物体组分研究所使用的洁净生化工作站。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										标准、安全专标等。这对国内用于上述用途的洁净生化工作站没有任何技术规范进行质量统一，这对我国人类辅助生殖实验室建设和发展都无法提供强有力的保障。因此急需对此类设备建立专门的标准进行规范。	
3	牙科喷砂手机和喷砂	制定	YY/T	ISO		广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国口腔材料和器械标准化技术委员会器械和设备分技术委员会	本标准作为推荐性标准，对喷砂手机的分类，要求和性能（喷砂手机和喷砂），抽	喷砂手机在牙科领域的应用和程序有很多年。其工作原理是以加压空气和水为载体混合摩擦喷砂，通过工作端产生的摩擦作用的混悬液，水既是载体，又可对粉尘扩散起消减作用，当喷砂冲击牙科表面时，可有效清除菌斑、外源性色素、消磨软硬组织，甚至可对各类牙科修复材料进行切削。随着技术的发展不断地创造出易于操作的更好的牙科手机，以及关联使用的喷砂，例如用于牙齿清洁。这	范围：本标准适用于在牙科领域中用于患者清除牙齿碎片、变色及菌斑及清洁的喷砂手机及其喷砂，这种情形磨耗是一副作用。本标准适用于在牙科领域中采用空气驱动进行磨损，例如微创腔的制备，表面的制备粘合剂和去除水泥残渣的喷砂手机及其

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									<p>样，试验，使用、维护和服务的说明，技术说明书，标志和标签，包装等要求作出要求，对临床提高治疗效果有实际意义，由于主要是目视检查</p>	<p>些要素的正确的组合为了达到良好的临床表现。本标准规定了喷砂手机的分类，要求和性能（喷砂手机和喷砂），抽样，试验，使用、维护和服务的说明，技术说明书，标志和标签，包装等要求，能够规范和统一该类产品的技术指标和提高产品质量。如本标准项目的制定为牙科学领域中广大相关医疗器械生产企业、经营单位、临床单位以及监管机构提供了技术依据，有利于促进喷砂手机和喷粉关键技术指标满足安全有效的要求，对提高我国该领域技术水平及临床治疗效果有很好的社会效益与经济效益；此外本标准的制定还可以进一步完善我国齿科设备和器械标准体系。</p>	<p>喷砂，这种情形磨耗是预期结果的一部分。本标准规定了一般的要求，测试方法，制造商的信息，标记和包装，独立于喷砂手机的设计。本标准不适用于供应喷砂的牙科治疗机。此标准不适用于牙科抛光手机(反角手机)、空气驱动或电动驱动的牙斑清除器(洁治器)或多功能喷枪(喷枪)。主要技术内容：本标准采用重新起草法修改采用ISO 20608-2018《牙科学喷砂手机和喷砂》国际标准，该国际标准已于2018年3月发布实</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									与常规实验，具有较强的可行性。		施，齿科分技委会将该国际标准转化为国内行业标准。本标准规定了喷砂手机的分类，要求和性能（喷砂手机和喷砂），抽样，试验，使用、维护和服务的说明，技术说明书，标志和标签，包装等要求。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
4	牙科学中央抽吸源设备	修订	YY/T	ISO	YY/T 0629-2008	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会器械和设备分技术委员会	本标准拟修改采用 ISO 10637:2018《牙科学中央抽吸源设备》（英文版），代替 YY/T 0629-2008。本标准能为监管部门规范牙科用中央抽吸源设	我国口腔患者群体庞大，口腔的健康离不开牙科综合治疗设备以及相关齿科设备和器械的发展。牙科医生在治疗过程中会导致口腔内局部温度升高，还会有废水废渣等物质残留，这些物质大多带有细菌、病菌残留或是无益的，如果不及时从口腔中清除，可能导致感染。牙科中央抽吸源设备能够解决这个问题，它能为牙科抽吸设备提供负压抽吸的动力源，与牙科治疗机配合，供清除患者口腔内的飞沫、唾液和食物残渣用。本标准规定了牙科中央抽吸源设备的分类、要求、抽样、试验方法、制造商信息、标记、包装，能够进一步规范该类产品的技术指标，为监管部门提供技术依据。如本标准项目立项成功，能够对口腔领域相关生产企业、经营单位、使用单位提供技术指导，对提高	范围：本标准适用于在管道设施连接点提供真空压力和流量的中央抽吸源设备。本标准不适用于便携式吸抽吸源设备、空气/水文氏管抽吸设备，或用于治疗室中的抽吸源设备。本标准也不适用于用于生命支持或清除卤化麻醉气体的吸引源设备。本标准不包括排气管道系统和设施或治疗室设备的要求。主要技术内容有：分类、要求、抽样、试验方法、制造商信息、标记、包装。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									备提供技术依据；能统一技术要求，提高制造工艺，推动该产品国际先进水平接轨。本标准中各检测项目涉及的测试设备均具备有相应的检	我国该领域的产品质量及临床应用能带来较好社会效益与经济效益。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									测仪器，国家级医疗器械质量监督检验中心有能力检测标准中全部的技术内容。		
5	牙科可重复使用牙周膜注射架	制定	YY/T	ISO		广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会器械	本标准作为推荐性标准，对口腔麻醉剂注射架的类型	我国的口腔患者群体庞大，可重复使用牙周膜注射架是用于口腔治疗局部麻醉时辅助注射药液的口腔麻醉剂注射器械，该产品与口腔麻醉剂配合使用，在麻醉剂的注射过程中起助推作用，是牙科手术中常用的齿科器械。本标准规定了可重复使用牙周膜	范围：本标准适用于可重复使用的口腔麻醉剂注射器械，该产品与口腔麻醉剂配合使用，在麻醉剂的注射过程中起助推作用。主要技术内容：预期用途、类型设

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
								和设备分技术委员会	设计、预期性能、性能属性、性能评估、可重复使用性和制造商提供的信息等均作出要求,对临床提高治疗效果有实际意义,由于主要是目测实	注射架的预期用途、类型设计、结构组成、性能属性、性能评估、可重复使用性、制造商提供的信息及包装标识等信息,能够规范该类产品的技术指标和提高产品质量。如本标准项目立项成功,对牙科学领域中广大相关医疗器械生产企业、经营单位、临床单位以及监管机构起到很好地参考作用,对提高我国该领域技术水平及临床治疗效果有很好的社会效益与经济效益。	计、结构组成、性能属性、性能评估、可重复使用性、制造商提供的信息及包装标识等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									验与常规实验，具有较强的可行性。		
6	牙科学牙科数字印模仪	制定	YY/T			广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会器械和设备分技术委员会	目前市场上的牙科数字印模仪质量参差不齐。本标准规范了其要求和试验方法。	牙科数字印模仪运用在齿科中以提供病人牙齿和相关软硬组织的数字化印模，以代替传统的模拟化学印模，用于齿科的修复及种植治疗的常用医疗器械，是牙科诊室中的一类重要的医疗器械。目前，有11张牙科数字印模仪的医疗器械注册证，生产企业较多。牙科数字印模仪目前没有标准可依，质量参差不齐。若我们在标准化中合适引导，将对牙科数字印模仪的生产和提高质量、规范监管都	范围：本标准适用于牙科数字印模仪。牙科数字印模仪是扫描设备伸入患者的口内直接对牙体和相关软硬组织进行扫描测量，实时获取数字化印模。主要技术内容：范围、规范性引用文件、术语与定义、要求及试验方法等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									标准实施后,按目前的技术水平,生产企业可以达到标准的要求或是经过适当的改进就可以达到标准的要求。	有重要意义。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
7	牙科牙探针	修订	YY/T	ISO	YY/T 1014-2013	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会器械与设备分技术委员会	本标准中涉及的检验项目：牙探针的材料、形状和尺寸、工作尖端的硬度、工作端和柄部之间的连接强度、表面粗糙度以及重复处理的耐受性，	我国人口众多，口腔患者更是群体庞大，而牙探针作为牙科诊断的日常工具用量很大。目前我国现行的牙探针标准是 YY/T 1014-2013（ISO 7492:1997 MOD），而现行的国际标准 ISO 7492:2018 的内容在检测项目和试验方法方面都发生了较大的变化。为了保证患者的权益，提升医疗器械的科学监管，有必要转化 ISO 7492:2018 对我国现行的牙探针标准进行更新。标准的更新将给相关企业更好的参考，为医疗器械的监管提供有效依据，保障患者的安全。	本校准规定了牙探针的尺寸和性能要求，但不适用于根管探针。主要技术内容包括：工作端的材料、柄部材料、形状和尺寸、工作尖端的硬度、工作端和柄部之间的连接强度、表面粗糙度以及重复处理的耐受性。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									这些项目所用设备都是医疗器械检验中的常规检验设备，所以本校准中的检验项目具有良好的可操作性，这为本校准的实施奠定了基础。		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
8	医用吸引设备第2部分：人工驱动吸引设备	修订	YY	ISO	YY 0636.2-2008	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		规范医院急救护理用吸引设备的性能、结构、环境和提供信息的要求，保证医院急救护理用吸引设备临床使用的安全性、可靠性和可用性。	1. 适用范围：用于咽部吸引的人工驱动吸引设备，这类型的设备由脚踏、手动或两者并用驱动，通常用于医疗卫生保健场所之外的野外或运输中。2. 主要技术内容：规范了人工驱动的吸引设备的通用要求、清洁消毒灭菌要求、设计要求、操作要求、用于野外和运输中吸引设备的尺寸和重量要求、压力和流量性能、环境要求、标记以及制造商提供信息的要求。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
9	医用吸引设备第1部分：电动吸引设备	修订	YY	ISO	YY0636.1-2008	上海市医疗器械检测所	上海宝佳医疗器械有限公司	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		规范医院急救护理用吸引设备的性能、结构、环境和提供信息的要求，保证医院急救护理用吸引设备临床使用的安全性、可靠性和可用性。	1. 适用范围：用于医院、家庭护理以及野外和运输中使用的电动吸引设备；2. 主要技术内容：规范医疗和手术用电动吸引设备的通用要求、清洁消毒灭菌要求、设计要求、操作要求、用于野外吸引设备的尺寸和重量要求、压力和流量性能、环境要求以及制造商提供信息的要求。
10	医用吸引设备第3部分：以真	修订	YY	ISO	YY0636.3-2008	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		规范医院急救护理用吸引设备的性能、结构、环境和提供信息的要求，保证医院急救护理用吸引设备临床使用的安全性、可靠性和可用性。	1. 适用范围：用于与医用气体管道系统或有文丘里附件和气体容器组成的系统连接的由真空或压缩空气驱动的吸引设备，这种设备可以是

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	空 和 正 压 源 为 动 力 的 吸 引 设 备										<p>单独的一个设备也可以是集成系统的一个组成部分。 2. 主要技术内容：规范了以真空和正压源为动力的吸引设备的通用要求、清洁消毒灭菌要求、设计要求、操作要求、用于野外和运输中吸引设备的尺寸和重量要求、压力和流量性能、环境要求、标记以及制造商提供信息的要求。</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
11	医疗保健产品的无菌加工第2部分除菌过滤	修订	YY/T	ISO	YY/T 0567.2-2005	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	无菌加工具有高风险、高标准特征，对工艺的验证、监测等过程均有严格的要求。我国目前实施的2010版GMP等法规，已对无菌加工中涵盖过	过滤除菌是无菌生产工艺中的关键步骤。过滤除菌工艺的验证很复杂，通常以工艺和产品特定的方式进行。修定本标准，将为无菌加工过滤除菌工艺提供与国际标准要求相一致的指导规范，确保从流体（液体或气体）中截留微生物而不会对滤液的质量产生负面影响，从而保证过滤除菌工艺的可靠和重复性。	本标准为无菌加工用户提供有关过滤除菌工艺的建立、验证和常规操作的一般要求的指导。本标准不适用于病毒的去。过滤除菌不适用于含有有效成分粒子大于过滤孔径的流体（例如全细胞菌苗）。本标准不适用于高效微粒空气（HEPA）过滤器。本标准没有具体说明去除海绵状脑病如羊痒病、牛海绵状脑病和克雅氏病等病原体的过程的要求。本标准主要内容涵盖了无菌加工过滤相关的术语和定义、质量

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									滤等关键工艺明确了具体的实施指南,而我国于2017年加入ICH,已与国际相关标准保持了一致,故本标准颁布后,实施可行。		体系要素、过滤除菌的特性、工艺和设备特性、流体的定义、工艺的定义、过滤除菌验证、常规监测和控制、过滤除菌产品放行、保持工艺有效性等要求。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
12	最终灭菌医疗器械的生产环境监测	制定	YY/T			广东省医疗器械质量监督检验所	杭州唯强医疗科技有限公司	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	本标准对医疗器械生产质量管理规范(2014年64号)和YY 0033-2000在环境监控中提出的要求提供了方法指导。本标准在实施后针对医	最终灭菌医疗器械的生产环境与产品的质量息息相关,比如过多的微粒和生物负载造成细菌内毒素增加及产品灭菌不彻底。而我国目前还没有相关的标准能对产品的受控环境提出综合性的监测评估方法。现有的标准只是针对洁净室的某些或某项控制项目作阐述,比如GB/T 25915只针对洁净室及其受控环境的空气洁净度项目的等级、检测、洁净室的设计、建造和运行作阐述,GB/T 25916只针对洁净室及其受控环境中的生物污染控制作阐述,GB/T 26292~26294,也分别只针对洁净室的悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的检测方法作阐述;GB/T 13277只针对压缩空气作阐述,水的检测主要运用中国药典。但实际上一个受控的洁净环境需要综合评估以上各项目,目前医药	适用范围:最终灭菌的医疗器械生产环境的生物体颗粒(即微生物)和非生物颗粒的常规监测。A)空气(生物体颗粒和非生物颗粒)B)物体表面(生物体颗粒)C)水(生物体颗粒)D)压缩空气(生物体颗粒和非生物颗粒)主要技术内容:环境监测的原则、考虑因素、采样计划、监测方法、警戒和控制水平设定、趋势分析、异常情况调查、水和压缩空气监测。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									疗器械环境监测提供解决思路和方案,使标准的使用者能更好地理解环境监控的要求和执行方法。	行业内还没有一个能提供用于分析和评估以上各监测项目的综合性的标准。但实际上行业的监管法规对各项目都有控制要求,因此使用者无法找到一个整体性解决问题的标准。本标准能提供医药行业对于最终灭菌医疗器械的环境监测合适的监测项目和方法。本标准从受控环境中最主要的几个项目出发,包括空气、物体表面、水和压缩空气,较为全面地阐述了这些项目的监测评估方法。	
13	医疗器械生物负载控制	制定	YY/T			广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督	全国消毒技术与设备标准化技术委	对医疗器械生产质量管理规范附录	为无菌医疗器械生产企业产品及初包装初始污染菌的制定提供依据,指导企业建立初始污染菌警戒限和纠偏限,提高医疗器械生产企业的微生物污染的防控水平,作为医疗器械生	适用于无菌和植入性医疗器械产品及初包装初始污染菌控制水平的制定。主要技术内容包括统计方法的有效应用。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	水平的确定方法						检验检疫所	委员会	无菌医疗器械和植入性医疗器械具有较好的补充性,填补了国内该类产品生产中初始污染菌控制水平制定依据的空白。	产质量管理规范附录（无菌和植入性医疗器械）的有效补充,使得法规更具有可执行性,提高医疗器械生产企业的微生物控制水平。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
14	《医疗器械软件生存周期过程》	修订	YY/T	IEC	YY/T 0664-2008	北京国医械华光认证有限公司	北京国医械华光认证有限公司	全国医疗器械质量管理和技术委员会	软件通常是有些医疗器械不可缺少的一部分,本标准规定了用于医疗器械的软件开发流程、软件维护流程、软件风险管理流程、软件的配置	本标准规定了医疗器械软件的生存周期要求。在本标准中描述的一组过程、活动和任务,为医疗器械软件生存周期过程建立了共同的框架。YY/T0664 是用于医疗器械软件监管的通用管理标准,原国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械网络安全审查指导原则》(2017年第13号)和原国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布的《医疗器械软件审查指导原则》(2015年第50号)中,软件的核心要求均来源于YY/T0664?2008。目前国家药品监督管理局起草中的《医疗器械生产质量管理规范附录医疗器械软件》(征求意见稿),已将IEC 62304:2006/AMD1:2015 中经修订的要求和补充内容纳入该附录。	本标准适用于医疗器械软件的开发和维护,当该软件本身是医疗器械,或软件是最终医疗器械的嵌入部分或组成部分时。本标准描述了预期应用于执行软件的过程,该软件的过程可在处理器上执行或通过处理器上运行其他软件(例如解释程序)执行。本标准应用于任何用于存储软件的持久存储设备(例如:硬盘、光盘、永久内存或闪存)。本标准应用于任何软件的交付方法,例如:通过网络或电子邮件、光盘、闪存或可擦

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									管理流程和软件的问题解决流程,为医疗器械软件规定了软件生命周期流程的要求。该标准申报为推荐性标准,实施后将更加规范软件类		编程只读存储器(EEPROM)进行传输。软件本身的交付方法不视为医疗器械软件。本标准不覆盖医疗器械的确认和最终发行,即使该医疗器械完全由软件组成。本标准主要技术内容: 1 范围; 2*规范性引用文件; 3*术语和定义; 4*总要求; 5 软件开发过程; 6 软件维护过程; 7*软件风险管理过程; 8*软件配置管理过程; 9*软件问题解决过程。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									<p>医疗器械产品的开发、维护和管理,提高软件类医疗器械产品的安全有效。实施后不会带来问题。本标准修订包含两项重要内容: 1. 调整了</p>		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									软件风险等级的确定方法。利用风险控制措施来降低软件风险等级时,由原来的硬件措施修订为其他外部措施,且可降低的风险级别不再		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									仅限于一级； 2. 补充了对遗留软件的要求。 现有大量软件（包括早在 IEC 62304 发布之前就开发完成的软件）若在开发过程中未遵循 IEC		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									62304 的要求, 对其进行适当的风险管理并改进, 仍可作为有效的软件资源。本标准在发布后实施前进行宣贯, 该标准实施后不会给相关产品		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									注册带来问题。		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
15	医用电气设备能耗测量方法	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国医用电器标准化技术委员会	本标准的实施监督主体是国家药品监督管理局。该标准的制定有利于推动各方开始关注医疗器械的能耗,规范能耗测试方法,为进一步开	目的:为了积极响应《工业节能与绿色标准化行动计划(2017-2019年)》(简称《行动计划》)提出,到2020年,在单位产品能耗水耗限额、产品能效水效、节能节水评价、再生资源利用、绿色制造等领域制修订300项重点标准,基本建立工业节能与绿色标准体系的要求。意义:医疗器械领域有必要开展相关医用电气设备/系统的能耗测试的研究。通过规范统一的能耗测试,可以梳理出医疗器械中高能耗产品,从而有利于下一步对医疗器械开展能耗限制的研究。	标准范围涉及所有医用电气设备/系统的能耗测试方法。主要技术内容:通过定义工作场景,工作模式,规范不同模式下功耗的测试方法。然后根据工作场景中工作模式的分布,计算出医用电气设备/系统总功耗。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									展研究 医疗器 械能耗 限值打 下基础。		
16	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	修订	YY	IEC	YY 0945.2-2015	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国医用电器标准化技术委员会 电子仪器标准化技术委员会	该标准的实施主体为体外起搏器的生产企业，监督主体为国家药品监督管理局、各级食品药品监督	带内部电源的体外心脏起搏器现行专用安全标准 YY 0945.2-2015 转化自 IEC 60601-2-31:1994+A1: 1998，国际标准发布至今近 20 年，且已被最新的国际标准 IEC 60601-2-31:2011 替代，现行国际标准在内容和结构上适配于目前正在转化的第三版通用安全标准，因此及时转化 60601-2-31: 2011 并修订 YY 0945.2-2015 有助于提升产品安全和质量水平并且有利于三版标准的整体实施。	本标准适用于带有非植入式脉冲发生器和患者电缆的基本安全和基本性能的要求。主要内容来自 IEC 60601-2-31:2011

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	安全和基本性能专用要求								管理机构及各相关医疗器械监督检验机构。该标准将配合第三版医用电气设备通用标准实施，该专用标准内容对于生产企业的影响主要		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									是在通标（三版）执行产生影响的基础上带来一些与体外心脏起搏器相关的专用概念及理念的更新，同时也更新了一些要求，需要对企		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									进行宣贯, 并加强标准执行及监督。		
17	医用电气设备-医用轻离子束设备-	制定	YY/T	IEC			北京市医疗器械检验所	全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学	标准制定过程中, 邀请相关企业、监管部门、医疗机构、	据质子中国杂志统计, 截止到 2017 年 10 月, 我国已运行的质子/碳离子装置有 3 家、在建项目 14 个、拟建项目 58 个, 质子/碳离子已成为未来放射治疗重要的发展方向。为了统一轻离子束治疗设备的性能和试验方法, 便于个制造商之间进行设备性能	本标准适用于能量为 10MeV/n 至 500MeV/n 的轻离子治疗装置。主要技术性能包括: 向用户提供的信息、束流运输 (轻离子种类、能量、机架、束流门控、限束

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	性能特性							和放射剂量学设备分技术委员会	检测机构、认可机构参加,充分验证,广泛征求意见。标准发布后,进行宣贯培训。	的比较,经过数年的努力,IEC 62C委员会于2017年10月发布了 IEC 62667 :2017 Medical electrical equipment-Medical light ion beam equipment-Performance characteristics 标准,在 IEC 各成员国之间就技术层面达成一致。2016年1月 CMDE 发布了《质子/碳离子治疗系统技术审查指导原则》,其中加速器性能部分,主要引用了 IEC 62667 草案中的技术内容。鉴于我国没有轻离子束(原子序数不大于 10 的离子)治疗设备的性能标准,迫切需要建立相关标准,为国内制造商提供设计、制造、检验依据,为质量监督部门提供质量监督技术规范,也为该类设备的用户提供统一的性能比较方法和验收参考。	筒托架、可调节限束装置、等中心、横向扩展装置、时间约束、维护)、剂量监测系统(重复性、线性、调制扫描束流通量监测离轴响应、随角位置的变化、稳定性)、深度剂量特性(非射程调制深度剂量分布、射程调制技术、射程调制深度剂量分布、轻离子射程稳定性)、轻离子束横向分布(散射或均匀扫描轻离子系统横向分布、调制扫描轻离子系统横向分布)、能量和注量调制轻离子照射、规定体积的照射时间、患者支撑装置、kV

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											级 X-IGRT 设备等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
18	医用运动康复训练器械通用要求	制定	YY/T			天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	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	——	<p>肢体运动功能丧失或障碍直接威胁人类独立生活和正常参与社会活动。康复训练对于骨折、伤残患者、脑卒中致偏瘫等运动功能障碍患者恢复正常生活至关重要。运动康复训练器械是骨折、伤残患者、脑卒中致偏瘫、运动损伤以及运动功能障碍患者康复训练的重要工具，其主要包括步态训练设备、平衡训练设备、振动训练设备、关节训练设备、盆底肌肉训练设备、舌肌康复训练器等，目前国内生产企业众多，没有统一的标准，质量参差不齐，患者的安全难以得到保障，因此制定标准规范行业产品质量，提高运动康复训练器械的安全性和有效性显得尤为重要。工作原理和技术：（1）关节训练技术：通过电机驱动，带动固定支架对肢体关节做被动运动。（2）肌肉训练技术：</p>	<p>范围：《医用运动康复训练器械通用要求》的提出是基于已经广泛使用的设备和已经广泛使用的技术，标准适用范围为步态训练设备及关节训练设备。分类：目前该类设备按《医疗器械分类目录》管理类别为II类，管理类代号为新版目录 19 医用康复器械 其他医用康复器械 02 步态训练设备及关节训练设备（通常由主机、固定装置、运动部件、控制装置、传感器等组成。通过训练患者步态、关节、肢体促进康复的设备）（品名</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>通过调节设备阻力，在肢体关节处于主动运动状态时达到肢体肌肉的训练。 当今市场现状：运动康复训练器械广泛应用于医院、康复中心等医疗机构，根据国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理总局）网站数据查询机行业信息，国内取得医疗器械注册证的厂家有 59 家，国外产品取得医疗器械注册证的有 23 家，并处于迅猛上升趋势。 该产品存在以下几个安全性和有效性的风险：</p> <p>（1）治疗过程中出现痉挛时，如果能继续运行，会有拉伤的风险，应从设计角度规定治疗过程中出现痉挛时停止工作或反方向运行。（2）治疗过程中出现患者不适时，如果继续运行，会有拉伤的风险，应从设计角度规定治疗过程中出现患者不适时有易于患者触发的紧急保护装置。</p>	<p>举例：多关节主被动治疗仪、四肢联动康复训练仪、) 涉及的安全性和有效性的技术要求有：</p> <p>1 训练角度控制</p> <p>1.1 训练角度的准确性：设备应规定训练角度的可调范围，输出准确性应为±30%。</p> <p>2 角速度控制</p> <p>2.1 角速度的准确性：设备应规定角速度的可调范围，输出准确性应为±30%。</p> <p>3 运动阻力控制</p> <p>3.1 运动阻力的准确性：设备应规定运动阻力的可调范围，输出准确性应为±30%。</p> <p>4 痉挛力控制</p> <p>4.1 痉挛了的准确性：</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>(3) 治疗过程中断电再来电时，如果复位至初始状态时，会有拉伤的风险，应从设计角度规定治疗过程中断电再来电时停止在当前位置。(4) 治疗过程中手持操作器不正当操作时，如果当前工作模式改变，患者会有拉伤的风险，应从设计角度规定治疗过程中手持操作器不正当操作时工作模式不可改变。(5) 治疗过程中如果工作模式意外的改变，患者会有拉伤的风险，应从设计角度规定治疗过程中工作模式需确认后方可改变。(6) 该类设备随着使用，内部机械稳定性会降低，应对设备疲劳进行规定，才能保证设备的稳定性。</p> <p>(7) 说明书中按照法规和通用安全标准的规定，还缺少的内容，可能带来的危害。1) 运行过程，剪切点说明：应在说明书中提醒用户，禁止触</p>	<p>设备应规定痉挛力的可调范围，输出准确性应为±30%。5 紧急保护措施：设备在工作状态下应有易于患者触发的紧急保护装置功能。6 电源中断在复位停止输出：设备在工作状态下，突然断电再来电时，设备应停止输出停止在当前位置的功能。7 手持操作器不正当操作：手持操作器不正当的操作时当前的工作模式不变的功能。8 工作模式自锁：工作模式需在确认后方能更改的功能。9 定时装置：设备应具有定时装置调节功能，定</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										摸，小心夹伤。 鉴于上述原因，需起草《医用运动康复训练器械通用要求》行业标准，制订与该类设备相适应的性能条款，并补充有关安全要求，以规范该类产品的技术参数、试验方法、保证设备的安全有效，同时，也为日后监管提供标准依据及技术保障。	时装置的允差应±3%。 10 外部标识： 9.1 剪切点：禁止触摸，小心夹伤。 9.2 明确设备须在医师指导下使用。 11 电气安全 12 生物安全性 13 电磁兼容 14 使用说明书 必须提供附加的提示。（1）明确设备须在医师指导下使用。（2）有“当患者不能操作手持式控制装置时，应有医护人员在场操作。”的警示。（3）提供设备承重载荷的信息。 15 外观

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
19	医用高压电脉冲设备分类与评价	制定	YY/T			天津市医疗器械	天津市医疗器械质量监督检验中心	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	——	<p>高压电脉冲本身存在较高的使用风险：一、其电压级别与电位治疗设备相当，但高压电脉冲设备与人体为导电连接，有电流通过人体，其风险远高于电场作用于人体的电位治疗；二、其脉冲电流类型与神经和肌肉刺激设备类似，但峰值电压远高于神经和肌肉刺激器。三、这类设备脉冲宽度和占空比通常很小，因此单脉冲能量和平均能量处于安全范围，可以用于医疗，若脉冲宽度和占空比超出安全范围，将出现电击风险。四、不同的电压幅度和脉冲宽度对于人体组织和细胞的作用不同，例如用于医疗减痛、运动系统损伤或肿瘤治疗等不同领域时，用到的输出参数不同，对于特定预期用途的设备，超出合适的输出参数范围，不仅没有预期效果，而且会产生人体损伤。因此，</p>	<p>适用范围：适用于通过高电压(峰值电压 1000V 及以上)、短脉冲电流 (ns~ms 级) 通过人体局部进行治疗的设备。常见的产品名称包括高压陡脉冲治疗设备、高压低频脉冲治疗设备等。主要技术内容：高压电脉冲的分类、峰值电压准确性的测试、峰值电压稳定性的测试、脉冲宽度的测试、脉冲能量和脉冲串能量的评价、负载范围的选择指南、电极的评价指南等。</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>该类设备的电压幅度、脉冲宽度需要合理设计和精确控制，并且严格控制应用范围，这是高压电脉冲用于医疗的有效性和安全性的关键。高压电脉冲在医疗上应用的范围和时间都相对不充分，缺乏足够的案例和反馈信息，在应用方法和效果评价上也存在分歧，但由于风险较高，需尽快对产品输出参数和应用定位给出指南，以防止出现基本设计上的混乱，对医疗器械市场造成不正确的导向，甚至出现严重的人身伤害等不良事件。因此建议制定一套分类与评价指南：</p> <p>1. 对这一类设备的输出参数按照统一的方式进行相对精确的测定； 2. 在测定的基础上对不同输出类型进行划分； 3. 以此作为界定设备不同适用范围和风险等级的依据； 4. 进而对设备的使用、附件的选取等给出</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										指南。	
20	红外热辐射治疗设备通用技术条件	制定	YY/T			天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	全国电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	??	红外热辐射治疗设备是指利用红外线的物理性能，实现人体某些疾病无创治疗的热辐射类治疗设备。其特征在于，用于盛装能辐射红外线电热装置的本体，通过对人体患部进行照射。皮肤及皮下组织将吸收的红外线能量转变成热能，从而起到血管扩张，改善血液循环，缓解肌痉挛、镇痛、表面干燥等作用。该类型产品的	适用于红外光谱辐射治疗设备。主要技术内容： 1、加热器的红外光谱范围、法向发射率。 2、治疗表面有效的辐照温度。 3、最大允许辐射持续时间。 4、生物相容性：预期与患者接触的设备部件，应按 GB/T

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										引用专用标准为 YY0306-2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》，YY0306-2008 标准在内容上主要考查了电气安全危害和热危害，对红外光谱的技术特点及风险点无特别的要求，且该产品目前的主要使用场所不是在医院，是在家庭，并由非专业人士使用，因此有必要增加适用现时市场上的红外热辐射治疗设备的性能和安全的专用要求。目前，热辐射安全的重要性已经得到广泛的关注，但 YY0306-2008 中并没有专门针对红外光谱性能和风险控制做出规定，因此本标准的制订就是为了规范该类型治疗设备的主要技术参数，明确技术要求和验证方法，从而有助于业内对该类型治疗设备的安全性、有效性的统一认知，推进行业的技术发展，同时也有助于对该类设备的监督	16886.1-2011 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。 5、工频电场与工频磁场（即有害电磁辐射）安全限值 参照 GB 8702?2014《电磁环境控制限值》要求做出规定 6、安全要求：符合 GB 9706.1-2007 和 YY0306-2008 的要求。 7、电磁兼容性：符合 YY 0505-2012 的要求。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										管理。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
21	药物离子导入设备	制定	YY/T			天津市	天津市医疗器械质量监督检验中心	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	——	电脉冲离子导入设备是目前上市产品的主要方式，多数采用低频调制非对称的中频脉冲，具备一定幅度的直流分量等效于直流电离子导入。中频脉冲信号可以给患者带来较为舒适的刺激感，从而减弱单纯的直流电造成患者刺痛感觉。同时经低频调制过的中频信号还可以引起治疗部位震颤，有利于松弛皮肤、扩张毛孔，提高药物离子的透入能力。超声离子导入设备目前也有产品上市，单纯的超声波离子导入设备较少，主要还是因为超声波离子导入治疗时患者几乎没有明显感觉，治疗体验不容易引起患者认同。大多数是采用电脉冲和超声组合方式。超声波离子导入是采用低频超声（20KHz~85KHz），而超声波理疗一般是采用的高频超声（1~3MHz）。低频超声波更容易在	范围：《药物离子导入设备》的提出是基于已经广泛使用的设备和已经广泛使用的技术，标准适用范围为在外加直流信号或含有直流分量的交变信号的作用下，以无创方式使液态中药中的药物离子，通过皮肤或粘膜进入人体的一种给药设备。对于多功能的中药离子导入设备，如同时含有加热、超声波等功能，本标准只涉及其中的电导入部分。本标准不适用于电穿孔的给药设备，本文件不涉及药物。。分类：目前该类设备按《医疗

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>皮肤中产生空化作用和热效应。因此，很为了能够让药物离子导入设备更好的在国内发展和规范，有必要建立一个行业标准，从安全性和有效性两方面进行规范这类产品。药物离子导入设备近十几年已广泛用于临床，但目前还没有任何国家和行业标准，电器安全方面需要符合 GB9706.1 标准的要求，该标准为医疗器械通用安全标准，没有涵盖其全部的必要性能和其专有的安全性能，处于标准缺失状态，有必要从该产品在安全性和有效性上的参数控制风险，需要起草相关的标准对该类设备使用性能和安全性能进行规范，避免由于安全条款的缺失对患者存在的安全隐患，进一步推动这项技术的发展和市场化进程。该产品存在以下几个安全性和有效性的风险：（1）输入电极的</p>	<p>器械分类目录》管理类别为 II 类，管理类代号为新版目录 09 物理治疗 08 其他物理治疗设备 06 药物导入设备（通常由电流发生器、传递电极、回路电极、导线等组成。借助直流电流将药物离子经皮肤、粘膜等导入体内用以治疗疾病的设备。）（品名举例：离子导入治疗仪、药物导入治疗仪）涉及的安全性和有效性的技术要求有：1 直流信号强度控制 1.1 直流信号的准确性：设备应规定直流信号的可调范围，输出准确性应为±</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>正负性的治疗意义，需要通过设备进行使用风险控制和设计。输出电极如无正负极指示，会有使用风险。（2）电极脱落后，如果复位仍有输出，会有电击风险，应从设计角度规定电极脱落报警和输出闭锁的限制。（3）电极接触面积变化引起的作用电流增大的风险，应从设计角度和使用方法进行防控。（4）直流信号强度控制，是保证患者治疗有效性的参数，其调节准确性对临床治疗具有重要作用。若设备为直流信号，其强度控制的准确性关系到离子导入的有效性。若设备为直流分量的交变信号，输出强度限值及准确性关系到离子导入的有效性。（5）此类产品区别于神经肌肉刺激器的预期用途，但是都具备电流输出的特点，输出强度限值应进行规定，才能保证患者的使用</p>	<p>10%。 1.2 直流分量的准确性：设备如采用含有不对称的交变信号，应规定出直流信号的范围，准确性应为±10%。 2 输出强度限值 2.1 直流信号的限值：在标准中规定临床安全限值保证使用安全。2.2 直流分量的限值：在标准中规定临床安全限值保证使用安全。3 输出电流稳定度：在不同规格负载电阻下的电流稳定性应该规定的范围误差内。 4 意外输出的防止 4.1 电极的固定，应防止电极接触面积意外变化。 4.2 当电极输出开</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>安全。（6）该类设备随着使用，皮肤电阻会有下降，应对输出电流稳定度进行规定，才能保证导药作用。</p> <p>（7）意外输出风险：输出开路的提示：以避免意外开路 and 断路造成的无效治疗，同时也是一种风险。当电极的固定存在风险，电极接触面积意外变化；当电极输出开路时，如果没有声光提示；当电极脱落后、网电源供电短时中断后又恢复及对于内部电源设备更换内部电源、切换导药处方时，设备可能有预制时的能量输出，这种风险防控应在标准中进行规定。</p> <p>（8）设备为能量输出设备，应规定输出指示，如无相关的指示，是具有操作风险和电击风险。（9）由于使用不同的导药电极，电极与人体接触面积大小决定电流密度大小，应对过大的电流密度做风险控制。（10）</p>	<p>路时，应有声光提示。</p> <p>4.3 输出闭锁：当电极脱落后；网电源供电短时中断后又恢复及对于内部电源设备更换内部电源；切换导药处方时，应设计成除非输出幅度控制器预置在最小位置，否则设备不得有能量输出。5 输出指示：设备在工作状态下应有输出指示功能。6 电流密度：制造商应公示产品的电流密度及风险告知。7 定时装置：设备应具有定时装置调节功能，定时装置的允差应$\pm 3\%$。8 输出模式：8.1 制造商应告知所有</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>保证输出电流稳定度，即在相同负载电阻下的电流稳定性应该规定的范围误差内，防止非预期电流突然变大变小（不受控了），不会对人体造成伤害。（11）如果存在多种信号模式，模式的名称状态应具有明确的指示。（12）说明书中按照法规和通用安全标准的规定，还缺少的内容，可能带来的危害。1) 药物的性质与电极的对应关系说明：应在说明书中提醒用户，防止放反了。2) 信号作用面积：因为不是电极板直接作用于患者，那么药垫可导电且与患者接触的面积就会影响电流的密度，需要在说明书中告知关系。3) 如果涉及到伤口、腔道粘膜治疗方式，电极的消毒控制。4) 需要关注电极是否会与药物产生不良反应。鉴于上述原因，需起草《离子导药设备》行业标准，</p>	<p>的模式及参数。8.2 输出模式及状态应具有明确的指示。9 外部标识：9.1 导入模式必须明确指示各个电极当前信号的极性等 9.2 导入模式和导入温热模式应明显区分。10 电气安全 11 生物安全性 12 电磁兼容 13 使用说明书必须提供附加的提示。</p> <p>(1) 1 应说明可以与设备配合使用的药物的性质与电极的对应关系。</p> <p>(2) 药物载体的有效面积和对应的电流密度需在说明中说告知。(3) 应说明可以与设备配合使用的药物性质与电极</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										制订与该类设备相适应的性能条款，并补充有关安全要求，以规范该类产品的技术参数、试验方法、保证设备的安全有效，同时，也为日后监管提供标准依据及技术保障。	的对应关系。（4）如果涉及到伤口、腔道粘膜治疗方式，电极的消毒控制。（5）需要关注电极是否会与药物产生不良反应。14、外观

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
22	皮内针	修订	YY/T		YY0105-1993	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	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	无	皮内针是中医临床应用中的一种常用中医器具，用于中医皮内针疗法使用。通常是以不锈钢丝制成的小针，有颗粒型和揸钉型两种，颗粒型针柄形似麦粒或呈环形，针身与针柄成一直线；揸钉型针柄呈环形，又称“揸针”，针身与针柄呈垂直状。根据《医疗器械分类规则》（CFDA 令第 15 号）和《医疗器械分类目录》（CFDA2017 年第 104 号公告），皮内针按第二类医疗器械管理，分类编码为 20?03?06。行业标准 YY 0105-93《揸针》为上世纪 90 年代制定，标准中关于品种、规格尺寸等内容已经与实际产品的发展有所不同，且标准中只覆盖了揸钉型皮内针（揸针），也没有对消毒灭菌情况等技术指标的要求。鉴于上述原因，需修订《揸针》行业标准，制订与该类产品相适应的	适用范围：供中医皮内针疗法的皮内针，包含颗粒型皮内针和揸钉型皮内针两种型式。主要技术内容：皮内针的品种、规格尺寸、生物相容性、穿刺性能及标签、说明书要求等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										性能条款，以规范该类产品的技术参数、试验方法、保证产品的安全有效，同时，也为日后监管提供标准依据及技术保障。	
23	神经和肌肉刺激器用电极	修订	YY/T		YY 0868-2011	天津市医疗器械质量监督检验中心、徐州诺万医疗设备有限公司、欧姆龙（大	天津市医疗器械质量监督检验中心	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	——	电治疗是物理治疗医学上很早就确立下来的治疗手段之一。由于电治疗本身具有有说服力的疗效和无处不在的适用性，其在当今的物理治疗领域依然占据着很重要的地位。国家标准 YY 0607-2007《医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》版本即将更新。该标准对于神经和肌肉刺激器类产品安全性和有效性进行了规范，但是，对于该类产品的电极附件没有明确的提及，于2010年制订 YY 0868《神经和肌肉刺	本标准适用于符合 YY 0607-2007 规定的神经肌肉刺激器设备使用的附件。电极连接线也认为是电极的一部分。本标准不适用于电针、毫针、仅包含中医探穴功能的电极等。主要技术内容包括电极阻抗、电极线连接等技术指标。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
						连)有限公司				激器用电极》标准，规范神经和肌肉刺激器用电极的技术特性。	
24	医用电气设备医学影像显示系统第1部分：评价	修订	YY/T	IEC	YY/T 0910.1-2013	辽宁省医疗器械检验检测院	辽宁省医疗器械检验检测院	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		随着医院数字化的快速发展及影像存储和传输系统(PACS)的日趋成熟与普及,影像诊断逐渐由传统的硬拷贝阅读转变为软拷贝阅读,其诊断的准确性在很大程度上依赖于显示器所显示的图像信息。2009年版的IEC 62563-1引用了IEC 61223-2-5,但该标准已经被IEC撤销。因此IEC MT 51工作组为避免引用错误,同时为引入色彩测量方法,进行了本次标准的	范围:本部分描述了用于测试医用影像显示系统的试验方法。本部分的范围单指可以用目视判断或者使用普通试验设备的试验方法。借助这些设备可以进行的更先进的或者更量化的影像显示系统测量方法超出了本部分的范围。本

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	方法									<p>修订。我国等同转化的 YY/T 0910.1 标准于 2013 年发布，该标准被多个整机标准（比如：移动式 C 型臂）所引用，用来规范其显示系统的技术参数。本次修订拟增加色彩测量方法，并提出对于手持式的影像显示系统可能需要本标准中描述的步骤的附加版本或者修改版本。同时，修订上一版中出现的编辑性错误。本次修订能使我国医用显示器行业标准与国际标准保持一致，有利于行业监管和发展。</p>	<p>部分适用于彩色和灰阶影像显示系统。本部分适用于用于诊断（为做出临床诊断进行的医学影像解释）或观察（出于医学目的的观察医学影像而不是提供医学影像解释）的目的，因而对影像质量有特殊的要求的医用影像显示系统。头部固定的影像显示系统和用于确定定位的影像显示系统及用于操作这些系统的影像显示系统不包含在本部分范围内。手持图像显示系统可能需要本标准中描述的程序的附加版本或修改版本。本部分不</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											<p>包括定义验收试验及稳定性试验的要求或者稳定性试验频率的要求。</p> <p>主要技术内容：本部分给出了测试图形显示系统的试验方法的汇编。</p> <p>通过视觉评价和量化评价方法来测试医用显示系统的性能。包括：灰度分辨率评价方法、光亮度响应评价方法、7亮度均匀性评价方法、色度一致性评价、灰阶色度评价等。</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
25	医用诊断X射线机通用技术条件	修订	YY/T		YY/T 0106-2008		辽宁省医疗器械检验检测院	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		YY/T 0106-2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件作为医用诊断 X 射线机通用纲领要求，一直是行业研发、生产、注册和监管的主要技术依据。随着医用诊断 X 射线机朝着多元化发展，出现了各种原理有较大差异的个性化数字诊断 X 射线机，包括肢体 X 射线机，三维 X 射机，血管 X 射线机等等。这些不同场景的应用带来了各种新的安全风险，对于安全性和有效性评价提出更多要求，另外，随着人们对与辐射安全，儿童特殊安全，剂量管理，公众安全等的要求越来越高，随之带来的评价要求也越来越高。尽管我们在不断与国际标准机构交流，与行业保持着快速的跟踪研究，建立了很多上述特定类别的 X 射线机专用技术条件，但是也无法覆盖快速的行业发展。所以，建立医用诊	本标准的适用范围为所有医用诊断 X 射线设备，不包括 X 射线计算机体层摄影设备。主要内容： 2.1 电功率 2.1.1 最大输出电功率 2.1.2 标称电功率 2.2 加载因素及控制 2.2.1X 射线管电压 规定 X 射线管电压调节范围、方式、值偏差 2.2.2X 射线管电流 规定 X 射线管电流调节范围、方式、值偏差 2.2.3 加载时间 规定加载时间调节范围、方式、值偏差 2.2.4 电流时间积 规定电流时间积调节范围、方式、值偏差 2.2.5

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>断 X 射线机通用技术条件并保持快速修订是行业发展和监管的必然需求。自从 1993 年第一版本发布以来，YY/TT0106 经过了 3 次修订，本次修订将在近 10 年的行业发展基础上，对技术要求和参数根据当前的形势要求增加新的安全和有效性评价，修改和删除过时的技术要求。本标准的目的是规范医用诊断 X 射线机的术语、分类、性能和安全要求及试验方法。另外，我们将重新编排标准结构，逐步统一通用标准和产品专用标准的体系架构，指导新的产品专用技术条件的编写，优化整个医用诊断 X 射线设备标准体系。</p>	<p>防过载 2.3 成像性能 2.3.1 空间分辨率 2.3.2 低对比度分辨率 2.3.3 均匀性 2.3.4 动态范围 2.3.5 几何 畸变 2.3.6 残影 2.3.7 伪影 2.4 机械装 置性能 2.5 辐射安全 2.5.1 剂量指示 2.5.2 影像接收器入射面的空 气比释动能率 2.5.3 量子探测效率 2.5.4 剂量警示 2.5.5 X 射线 野指示 2.5.6 辐射剂 量文件 2.6 对于儿童 的特殊要求 2.7 机械 装置性能 2.8 网络及 软件 2.8.1 网络通信 2.8.2 系统软件 2.8.3</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											连通性符合性要求 2.9 高压电缆插头、插座 2.10 噪声 2.11 随附文件 2.12 脚踏开关 2.13 显示系统 2.14 环境试验 2.15 安全
26	X 射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法	制定	YY/T				辽宁省医疗器械检验检测院	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		在 CT 的成像性能中地对比探测能力 (Low Contrast Detectability) 或低对比度分辨率，是一个重要的指标，它可以衡量 CT 系统在低对比条件下对目标的分辨或检出能力，但目前 LCD 测试常用方法还是主观方法，受测试者主观因素影响较大。LCD 的客观测试方法在之前有基于噪声水平的统计方法，但是随着迭代重建等非线性重建方法的引入，基于噪声水	适用范围：本标准适用于 X 射线计算机体层摄影设备图像质量评价，其中包括为放射治疗计划提供图像数据的 X 射线计算机体层摄影设备。主要技术内容：对低对比度模体进行扫描的 CT 运行条件的确定；数据采集流程；数据处

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	第 2 部分：使用低剂量技术的低对比度分辨率（LCD）评价									平的统计方法的有效性在不同产品之间的差异性越发明显。因此，需要研究不依赖人主观观察且不受迭代等非线性重建方法影响的低对比度分辨率测试方法及评价工具。	理方法，及自动流程，包括对低对比度目标的自动识别和判断，自动给出可识别的最小对比度和直径。可以考虑，基于深度学习的人工智能目标识别作为目标识别的工具以判断目标是否可以识别及置信度。
27	超声软组织切割止血手术设备	制定	YY/T			湖北省医疗器械质量监督检验研究院	北京水木天蓬医疗技术有限公司	全国电器标准化技术委员会医用超声设备分	可行	超声软组织切割止血手术设备在临床上的应用已经近二十年，目前已有 10 家公司通过了产品注册许可，但是还没有对该类产品的安全性和有效性进行规范；本标准的制定预期对该类产品的规范生产、注册和监督起到积极作用，提高临床应用的安全性，	范围：本标准规定了超声软组织切割止血手术设备的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准不适用于超声吸引设备、超声清创设备和

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
								技术委员会		提高我国在超声外科技术领域的国际地位，对促进超声外科的行业技术进步和发展具有重大的社会和经济意义。	超声骨组织手术设备。主要技术内容包括了尖端最高温度、最低爆破压力、最大夹紧力、最大夹持面积、尖端主振幅、激励频率、功率储备指数等涉及安全有效性的指标。
28	超声仿组织体模的技术要求	修订	YY/T		YY 0937-2014	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	中国科学院声学研究所	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	可行。	1. 为满足超声诊断设备质量检验部门、检验环节对技术、管理两方面需要，进一步完善对仿组织超声体模的技术要求； 2. 基于理论认知和多年实践经验，制定超声仿组织体模内在性能检测和外在质量检验的系统方法，建立覆盖其全寿命的质量保证程序。	修订后的标准适用于新制造和使用中的超声仿组织体模。标准正文包括适用范围、规范性引用文件、术语定义、分类-用途和结构、技术要求、标识内容、性能测量方法。除正文之外，另有规范性附录A? “超声仿组织体模整体质量检验方法”、资料性附

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											录 B? “关于 TM 材料和靶线技术要求的说明”、资料性附录 C? “关于 B 超探测深度两种测量方法的说明”。末尾附有参考文献。
29	基于 A 型超声的人体组织硬度测量设备	制定	YY/T			湖北省医疗器械质量监督检验研究院	医学超声关键技术国家地方联合工程实验室	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	可行	超声弹性成像技术是一种新兴的成像方法，可以定量测量人体组织的生物力学特性（例如硬度）。超声弹性成像有多种具体的实现方法，目前超声分技委已完成了其中两类实现方法的标准制定，即：“准静态超声应变弹性成像设备性能试验方法”和“基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法”。目前相对成熟的一类应用还有基于外部振动的弹性测量方法。这种方法的相应产品是基于 A 型超声，原理简单，已经有多家公司生产该类产品，在临床广泛应用	本标准将规定基于 A 型超声的人体组织硬度测量设备的定义、要求、试验方法和检验规则。标准正文包括：（1）范围；（2）规范性引用文件；（3）术语和定义；（4）要求；（5）主要技术指标的试验方法；（6）检验规则。主要的技术指标包括：（1）测量深度和弹性指标；（2）测量的准确性；（3）

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										于肝脏硬度的测量。但是目前关于这类超声设备还没有统一的标准，无法对设备的性能进行评估。本项目拟对基于 A 型超声的人体组织硬度测量设备进行研究，为该类设备的定义、要求、试验方法和检验规则制定统一的产品标准。	测量的重复性。
30	电动骨组织手术设备刀具第 4 部分 铣刀	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	重庆西山科技有限公司	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化技术委员会	该标准是对 YY/T 0752《电动骨组织手术设备》、YY 0904《电池供电骨组织手术设备》、YY 0904《电池供电骨组织手术设备》	旨在对 YY/T 0752《电动骨组织手术设备》、YY 0904《电池供电骨组织手术设备》行业标准进行补充，进一步规范该类产品中铣刀刀具配件的安全、性能要求。铣刀产品是临床开颅、整形等需要对骨组织进行切割手术中的必备刀具，被大量的用于开颅、颌面整形、椎板切除等手术中。产品刃部一般为狭长结构，以高速旋转方式运行，若性能异常，在临床使用时会发生折断，有损伤患者硬脑膜、脑组织、周边神经的风险，甚至	范围和主要技术内容 本标准适用于铣刀。本标准规定了铣刀的术语和定义、材料、要求、试验方法、说明书和标签。其中要求包括：材料、外观、尺寸、表面粗糙度、圆跳动、硬度、刃部强度、耐腐蚀性、消毒或灭菌的耐受性、无菌要求、环氧乙烷残留、生物相容性、适配

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									行业标准进行补充,进一步规范该类产品中铣刀刀具配件的安全、性能要求。该标准实施的主体是铣刀刀具的生产企业,实施主体是国家药	会对操作者造成伤害。因此,有必要建立本标准对其安全、性能进行规定,以降低临床应用风险,保障患者安全。目前,国内外对铣刀产品无任何形式的专用规定,所以建立本标准属业内首创,对促进本行业的发展具有深远的意义。	性等。具体可见附件《电动骨组织手术设备刀具第4部分:铣刀》草案。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									品监督管理局、检测机构及各省市区食品药品监督管理局。该标准的制定和实施,有助于规范铣刀的生产,促进其产品的发展。铣刀产品在符合		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									本产品标准的情况下，对其注册无影响。		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
31	电动骨组织手术设备刀具第5部分 锯片	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	重庆西山科技有限公司	全国电器标准化技术委员会 医用电子仪器标准化技术委员会	该标准是对 YY/T 0752《电动骨组织手术设备》、YY 0904《电池供电骨组织手术设备》行业标准进行补充,进一步规范该类产品中锯片刀具配件的安全、性能要求。锯片产品在临床外科手术中被用于骨组织的锯切操作,大量的用于如膝关节置换、颌面/脊柱/手足等部位整形、创伤急救等手术中,是临床外科手术中最常用的手术工具。目前,国内有 YY 1137-2005《骨锯通用技术条件》对手动骨锯、截骨锯、石膏锯等产品进行了规定,但骨组织手术动力设备配用的锯片产品工作时是处于高速的摆动状态,结构形态不一,粗放、精细手术均适用,这些是在 YY 1137-2005 标准中没有考虑到的,所以应建立本标准,完善对锯片类产品安全、性能规定,以降低临床应用风险,保障患者安	旨在对 YY/T 0752《电动骨组织手术设备》、YY 0904《电池供电骨组织手术设备》行业标准进行补充,进一步规范该类产品中锯片刀具配件的安全、性能要求。锯片产品在临床外科手术中被用于骨组织的锯切操作,大量的用于如膝关节置换、颌面/脊柱/手足等部位整形、创伤急救等手术中,是临床外科手术中最常用的手术工具。目前,国内有 YY 1137-2005《骨锯通用技术条件》对手动骨锯、截骨锯、石膏锯等产品进行了规定,但骨组织手术动力设备配用的锯片产品工作时是处于高速的摆动状态,结构形态不一,粗放、精细手术均适用,这些是在 YY 1137-2005 标准中没有考虑到的,所以应建立本标准,完善对锯片类产品安全、性能规定,以降低临床应用风险,保障患者安	范围和主要技术内容 本标准适用于锯片。本标准规定了锯片的术语和定义、材料、要求、试验方法、说明书和标签。其中要求包括:材料、外观、形状和尺寸、形态、表面粗糙度、硬度、耐腐蚀性、刀具韧性、摩擦发热控制、生物相容性、灭菌要求、环氧乙烷残留、适配性等。具体可见附件《电动骨组织手术设备刀具第5部分:锯片》草案。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									具配件的安全、性能要求。该标准实施的主体是锯片的生产企业,实施主体是国家药品监督管理局、检测机构及各省市食品药品监督管理局。	全。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									该标准的制定和实施,有助于规范锯片的生产,促进其产品的发展。锯片产品在符合本产品标准的情况下,对其注册无影响。		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
32	听诊器	修订	YY		YY91035-1999	江苏省医疗器械检验所	江苏省医疗器械检验所	全国医用电声设备标准化技术归口单位	听诊器是使用率最高的医疗器械,适用医疗机构的绝大多数科室,优良的产品质量是保证医生诊断的基础,通过实施标准建立行业基本技	规范听诊器的技术要求,满足临床使用要求,同时为用户提供舒适而有效的医疗器械。	在原标准的基础上,对相关数据进行研究,根据研究的结果进行修订,增加电子听诊器的内容。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									术规范, 指导生产商开发新一代产品, 全国有大量的企业生产听诊器, 出口国外数量巨大, 《听诊器》标准属于强制标准, 一定会得到广泛的应		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									用, 标准实施可行性好。		
33	医用电气设备第2-66部分: 听力设备及听力设	制定	YY	IEC		江苏省医疗器械检验所	江苏省医疗器械检验所	全国医用电气设备标准化技术归口单位	国际标准已发布三年, 国内企业一直呼吁尽快颁布此标准, 早日结束没有	助听器是听力损失人群必须的产品, 随着我国进入老年化社会, 全国范围内的听力损失人群正逐渐增加。助听器能有效帮助听力损失人群融入主流社会, 降低听力损失带来的社会影响, 提高社会效益。不完全统计, 我国听力残疾比率为 5.2% (苏、川、黔、吉四省 2006WHO 方案调研结果), 每年生产助听器约 20 万只。而大部分助听器均为国际公司在华生产、销	本部分主要针对助听器及助听器系统的基本安全和基本性能要求, 适用于助听器及助听器系统 (包括助听器编程系统、遥控器、音频设备、电池充电器、电源适配器等)。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	备系统基本安全和主要性能专用要求								专标的情况,标准一经发布会迅速实施。	售。相应的助听器标准缺失严重。目前国内实行的医用电气设备安全通用要求 GB 9706.1-2007 大部分条款不适用助听器。本标准等同采用 IEC60601-2-66, 规定了助听器及助听器系统基本安全和基本性能要求, 制定电气安全相关规范, 有助于提高我国国产助听器的整体技术水平, 提高境外助听器产品进入我国市场的准入门槛, 更好的服务于听力损失人群。	
34	听诊器传声特性测试方法	修订	YY/T		YY91077-1 999	江苏省医疗器械检验所	江苏省医疗器械检验所	全国医用电声设备标准化技术归口单位	作为强制标准《听诊器》的配套测量标准, 会随着听诊器标	规范听诊器的技术要求, 满足临床使用要求, 同时为用户提供舒适而有效的医疗器械。	在原标准的基础上, 对相关数据进行研究, 根据研究的结果进行修订, 增加电子听诊器的内容。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									准的实施，项目可行性好。		
35	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	ISO	YY 0290.6-2009		浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化技术委员会		由于人工晶状体的材料成分、材料供应商、制造环境（包括灭菌过程）、包装设计或材料的变化都可能影响人工晶状体有效期的长短，从而需要对人工晶状体进行相关试验以确定其有效期。YY0290 系列标准的本部分用于规范人工晶状体有效期的试验。现行的行业系列标准应顺应技术发展的需要，并以实事求是、科学客观的原则，对标准内容中的不足处和不合理处进行相应修订，以确保行业标准的完整和有效性。	1、适用范围：所有人工晶状体及预装式人工晶状体系统 2、主要技术内容：规定了确定完整包装下的无菌人工晶状体有效期的试验，这些试验包括了建立人工晶状体在经销和贮存期间稳定性的程序

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
36	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				浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化技术委员会		本标准是对 GB 19192、YY0719 系列标准的补充完善。GB 19192、YY0719 明确提出对角膜接触镜护理产品有效成分含量检测的技术要求。由于护理产品中有效成分的多样性和复杂性，GB 19192、YY0719 系列标准中参考 ISO 系列标准，美国的 FDA510 (K) 指南等，只给出了各种有效成分浓度检测指标要求，而未给出每种有效成分的测定方法，因此制造商需要根据所生产产品有效成分的种类建立检验方法。这就造成实际检测中有效成分测定方法不统一，不同的方法测得的有效成分的量存在差异。我单位在近几年在该产品检验中已摸索出一系列比较成熟的检测方法，得到行业内认可。《眼科光学接触镜护理产品第8部分：清洁剂测定方法》标准已正式立项，将于2019年完成审	范围：本标准规定了接触镜护理产品的有效成分螯合剂检测方法。主要技术内容：1、分析比较多种角膜接触镜护理产品的不同配方，明确其组分功效、组成物的化学特性及相关联性，使国内外特别是国内的护理产品配方的研制确立起到指导及安全保证作用。最后建立合理、精确、有效、可行的螯合剂含量检测方法，以便更好地实施现行相关标准的有关要求，更有效的保证护理产品的质量。2、通过不同厂家角膜接触镜护

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										定，螯合剂测定方法的标准为该系列方法标准的重要组成部分，因此计划制定《眼科光学 接触镜护理产品 第9部分：螯合剂测定方法》行业标准，为角膜接触镜护理产品中螯合剂的测定提供统一的检验方法，便于产品质量控制，为角膜接触镜护理产品的市场监管提供有效的技术支持。	理产品有效成分的定量分析，总结目前国内外各个厂家已广泛生产的护理产品有效成分螯合剂大致分布范围，为国内外特别是国内企业在护理产品研发时起到技术指导作用，是企业的研发周期及成本降低，同时确保护理产品产品的安全性，提高患者成功配戴率、减少和避免眼病的重要作用。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
37	医用电气设备第2-50部分：婴儿光治疗设备基本安全和性能的专用要求	修订	YY	IEC	YY 0669-2008		浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化技术委员会		<p>婴儿光治疗设备采用可见光辐射来降低未满一个月的黄疸患者体内的胆红素。目前国内有8家左右的生产企业、6家左右国外生产企业。2008年发布的YY 0669-2008规范了该类产品的安全。YY 0669-2008是等同采用IEC 60601-2-50:2005, 但该IEC版本现已修订为IEC60601-2-50:2009+AMD 1-2016, 因此需要对现有YY0669-2008进行修订, 与国际标准保持一致, 同时, 也为推进专标与新版GB 9706.1标准的配套衔接。</p>	<p>1、范围：适用于发射的主辐射光谱处于400nm~550nm范围内，用于降低婴儿体内胆红素浓度的照射设备。2、主要技术内容：1) 机械强度；2) 设备稳定性；3) 飞溅物；4) 噪声；5) 红外辐射；6) 紫外辐射；7) 电磁兼容性；8) 超温；9) 防火；10) 胆红素总辐照度；11) 总辐照度分布等。</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
38	治疗用激光光纤通用要求	修订	YY/T		YY/T 0758-2009		浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化技术委员会		本专用标准的目的是为了建立医用激光光纤基本性能指标要求，以确保医用激光光纤的使用安全。在 2017 年 8 月 31 日总局发布的《医疗器械分类目录》中，医用光纤的管理类别为第二类，其中眼科激光光纤的管理类别为第三类，医用激光光纤作为医用产品开始独立注册。激光光纤凭借其灵活性不断广泛应用于各类医用激光诊断和治疗设备，近年来，为了不同激光治疗机的配合需要，医用激光光纤的规格型号不断增加，并且市场上出现了多种异型光纤，其性能指标的已经不能完全适用于现有标准 YY/T 0758-2009 的要求。另外，随着国家局对医用激光光纤管理的加强，现有标准的一些性能指标已经不满足于临床实际需要。为此，对现有标准 YY/T 0758-2009 进行修订，明确	本标准适用于传输激光的医用激光光纤，包括治疗用激光光纤和检查、诊断用激光光纤。本标准规定了医用激光光纤的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法及标志标签、包装等要求。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										术语定义、修订性能指标、优化试验方法对医用激光光纤的标准化生产及安全使用具有重要的意义。	
39	激光治疗设备掺钕钇铝石榴石激光治疗机	修订	YY		YY0307-2011 , YY1300-2016 , YY1475-2016		浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化技术委员会		本标准规定了掺钕钇铝石榴石（ND:YAG）激光治疗机的性能参数、安全要求和试验方法。ND:YAG 激光治疗机是临床上常用的激光治疗设备，由于它的激光转换效率高，输出能量密度高，对生物组织的热效应大，潜在危害也大。国内先后发布了 YY0307-2011《连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机通用技术条件》、YY1300-2016《激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机》、YY1475-2016《激光治疗设备 Q 开关	本标准适用于波长为 1064nm 和 532nm 的掺钕钇铝石榴石激光治疗机。本标准不适用于 Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机。。本标准规定了掺钕钇铝石榴石激光治疗机的定义、要求、试验方法、抽样和标志、标签、包装等要求。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										掺钕钇铝石榴石激光治疗机》行业标准，这三个标准规定了不同输出方式下的 ND:YAG 激光治疗机的要求和试验方法。随着治疗机工作特性了解的不加深，以及相关试验方法和标准要求的变化，原有的内容已经不能满足目前市场和监管对治疗机质量评价的要求，急需重新对这些标准进行修订。同时根据国家标准整合的要求，在保证治疗机标准要求和试验方法足够全面的情况下，将这三个标准整合为一个标准，对规范 ND:YAG 激光治疗机的生产、检验和质量监督具有重要的意义。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
40	一次性使用腹膜透析引流器	制定	YY/T			广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	本标准作为推荐性标准,对特殊结构产品的要求具有一定灵活性,对该类产品的监管和提高产品质量有实际意义,具有较强的可行性。	一次性使用腹膜透析引流器在《医疗器械分类目录》的10 输血、透析和体外循环器械-04 血液净化及腹膜透析器具-04 腹膜透析器具产品类别中,按II类医疗器械管理。由引流袋、进液管、出液管、腹膜透析接口、三通管、折芯、保护帽组成,用于治疗急慢性肾衰竭的腹膜透析连接管路系统,产品适用于腹膜透析过程中腹膜透析液的灌注和透析废液的引流和收集,透析液通过输液管进入体内进行透析。该产品取得医疗器械注册证的企业较多约 19 家,注册证数量约 21 个。由于没有统一的行业标准,总结有以下几方面的问题: 1)检验项目缺失,部分企业对引流袋只满足装量要求,而对引流袋的尺寸没有要求;部分企业对产品的密封性无技术指标要求,物理性能较差,无法保证	适用范围:本标准规定了一次性使用腹膜透析引流袋的技术要求、试验方法以及标志说明。 主要技术内容:范围、规范性引用文件、术语与定义、性能要求及试验方法等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>产品安全有效。 2)技术要求不统一：化学、无菌制样方法不统一；对引流管和输液管的尺寸、长度及允差要求混乱，导致产品长度不一，差距甚大。</p> <p>3) 在近几年的监督抽查及注册检验中发现，一次性使用腹膜透析引流器经过环氧乙烷灭菌后，管路及引流袋易出现扭曲和粘连现象，这一现象未引起企业重视。 一次性使用腹膜透析引流器各企业对产品名称、化学性能要求、物理性能、生物性评价缺乏统一的指导标准，临床上预防感染的效果参差不齐，存在一定的管理风险。制定该产品的行业标准，有助于控制产品质量、保证患者的使用安全。</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
41	一次性使用自体血液回收器	制定	YY/T			广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	本标准为推荐性标准。新标准发布后，生产企业需要对产品进行验证，以确定产品是否符合新标准的要求，若符合则不需要对产品进行整改；	国内目前没有专门用于术后的一次性使用自体血液回收器的相关国家和行业标准，各企业产品技术要求和质量参差不齐，不利于一次性使用自体血液回收器产品注册尺度的掌控和有效监管，产品的使用效果就难以评价。本标准依据一次性使用自体血液回收器类产品的性能要求，建立了产品的相关技术要求和试验方法。其最终目的是给相关的生产企业提供技术指导，便于企业产品设计和生产，实现更好地服务医疗机构的目标，也有利于市场的规范及监管。	范围：规定了医疗机构用一次性使用自体血液回收器各项关键指标的技术要求和试验方法。主要的技术内容包括：规定了医疗机构用的一次性使用自体血液回收器的性能指标最低要求，试验方法以及相关的标识要求。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									若不符合,则需要根据新标准要求对产品进行整改。在标准批准实施后,企业的产品应该按新标准进行型式试验,并按国家相关规定对产品		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									进行注册。根据生产企业、使用单位、检验机构的要求，技委会采用标准宣贯或标准培训等方式进行贯彻，宣贯时间可安排在该行业标准发布		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									与实施的过渡阶段进行,以便生产、流通企业及相关单位执行本部分规定。		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
42	透析管路消毒液	制定	YY/T			广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	经查询，已有两家企业获得产品注册证，标准指标要求符合行业及临床发展要求，方法可行性好，标准实施后，有利于指导企业完善相关控制	对血液透析机进行消毒的质量直接关系到进行血液透析治疗的效果，目前，我国尚无柠檬酸消毒液的相关行业规范，最新的医疗器械分类目录，已将柠檬酸消毒液归类至目录中，为规范柠檬酸消毒液的质量控制，以及产品注册审评的需要，特制定本标准。	本标准适用于透析机的清洗和消毒，主要技术内容包括外观、pH值、有效成分含量测定、稳定性试验、金属耐腐蚀性、微生物杀灭试验、模拟现场试验、毒理学安全性等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									要求, 为产品审评提供技术依据, 提高该类产品的质量水平。		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
43	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	ISO	YY 0580-2011	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	本标准为强制性标准。新标准发布后，生产企业需要对产品进行验证，以确定产品是否符合新标准的要求，若符合则不需要对产品进行整改；	心肺转流术常用于心脏外科手术和严重心肺功能障碍患者的体外血液循环替代治疗等。在心肺血液体外转流过程中，常会由血液微栓、血块、气泡等出现，以及脱落的固体碎屑、微小颗粒等，在血液重新进入人体血管之前必须将这些微栓、气泡、碎屑等除去，动脉管路血液过滤器即是在进行心肺转流时滤除人体血液中的微栓、血块、气泡、碎屑、微小颗粒等潜在危险物质。随着技术的发展，对产品的安全要求也越来越高，ISO发布的 ISO15675:2016 标准中，增加了部分新的表述和要求，此外现行的行标中部分表述需做编辑性的修改。为了更好的适应我国对强制性行业标准的最新要求，同时提高国内市场相关产品安全性，需要对现版的行业标准内容进行修订调整，以便更	范围：本标准适用于无菌、一次性适用的动脉管路血液过滤器，该过滤器用于心肺转流手术中滤除人体血液中的微栓、血块、气泡、碎屑、微小颗粒等潜在危险物质。主要技术内容：包括规范性引用文件、术语和定义、使用性能要求、生物性能要求、试验方法等

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									若不符合,则需要根据新标准要求对产品进行整改。在标准批准实施后,企业的产品应该按新标准进行型式试验,并按国家相关规定对产品	好的与国际标准相适应。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									进行注册。根据生产企业、使用单位、检验机构的要求，技委会采用标准宣贯或标准培训等方式进行贯彻，宣贯时间可安排在该行业标准发布		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									与实施的过渡阶段进行,以便生产、流通企业及相关单位执行本部分规定。		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
44	一次性使用腹膜透析外接管	制定	YY/T			广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	本标准作为推荐性标准,对特殊结构产品的要求具有一定灵活性,对该类产品的监管和提高产品质量有实际意义,具有较强的可行性。	一次性使用腹膜透析外接管用于肾衰竭病人腹膜透析时连接植入体内的腹膜透析管和腹膜透析袋,在《医疗器械分类目录》的10 输血、透析和体外循环器械-04 血液净化及腹膜透析器具-04 腹膜透析器具产品类别中,按II类医疗器械管理。腹膜透析外接短管一端与钛接头连接,另一端与碘伏帽或一次性使用腹透引流袋连接,使用时间超过一个月,甚至有五个月的。目前国内取得腹膜透析外接管注册证的企业约 10 个,注册证数量约 13 个。腹膜透析外接管连接于钛接头与腹膜透析管相通后,使用时间超过一个月,经历上百次与碘伏帽或引流袋的开合步骤,其使用风险极高,对产品质量要求较高。腹膜透析外接管各企业对产品名称、化学性能要求、物理性能、生物性评价缺乏	适用范围:本标准规定了一次性使用腹膜透析外接管的技术要求、试验方法以及标志说明。 主要技术内容:范围、规范性引用文件、术语与定义、性能要求及试验方法等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										统一的指导标准，临床上预防感染的效果参差不齐，存在一定的管理风险。制定该产品的行业标准，有助于控制产品质量、保证患者的使用安全。	
45	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法第1部分：	制定	YY/T				辽宁省医疗器械检验检测院	医用X线设备及用具标准化分技术委员会		空间分辨率，又称高对比度分辨率是CT系统图像性能的最重要指标，也是CT销售市场的重要竞争指标；早些年CT技术还未发展到很高水平，由于性能不高，该指标的测试主要通过目测高对比度线对小孔的主观测试方法。主观的评估方法受限于人眼的观察能力。随着CT技术的进步，各大厂商CT产品的空间分辨率性能也显著提升，此方法已无法准确描述CT性能。因此，MTF??频率域曲线客观评估方案被各大厂商用来进行CT评	适用范围：本标准适用于X射线计算机体层摄影设备图像质量评价，其中包括为放射治疗计划提供图像数据的X射线计算机体层摄影设备。主要技术内容：本方案的实施将从上文提到的厂商间检测方法的差异入手，找到并定量分析检测结果由哪些因素所致。概括来讲分为

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	调制传递函数 (MTF) 评价									估。 现有法规（如 YY 0310）空间分辨率测试项的测试方法描述为：用 MTF 方法对空间分辨率进行检测。因为 MTF 测试方法涉及的内容很多，最好以一份独立的标准文件形式给出，因而 0310 标准中没有给出 MTF 测试方法。MTF 方法每个厂家的做法是截然不同的，而且其具体计算处理方法也均由企业自行提供，这样使得不同厂商之间的测试结果没有可比性。也使得在空间分辨率这个指标上，每一家生厂商都没有规范的做法。此方法性标准是基于上述提出的现状，以规范行业内 CT 性能指标??调制传递函数的测试手段和评价标准为目的提出的。该检测方法标准的实施必将使得 CT 行业内空间分辨率的客观评估标准统一和标准化。	三个方面： 1、统一测试模体； 2、统一测试流程和条件； 3、统一曲线计算算法； 由于模体和算法流程的设计通用性需要检验，需要不同厂商不同配置的 CT 系统资源进行评估，以保证模体和算法流程设计的通用性。模体的差异是导致 MTF 曲线测试结果差异的最重要因素。不同厂家使用的扫描条件、测试流程和算法完全相同，但因体模的差异导致 MTF 曲线的不同。这里主要是通过设计模体，主要考虑：金属丝材料；金属丝直

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											径、模体背景填充物、金属丝在模体中的具体位置、模体相对待测试CT系统机架的摆模位置关系。关于扫描操作流程和扫描条件的统一：选择多个机型的等价测试条件，使用相同模体在每一机型下进行测试；试验获取较理想的具有主观可比性的MTF百分比输出值，并以此作为检测结果输出；对比测试结果，分析和进一步优化测试条件；以此为参考统一流程和扫描条件；

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
46	一次性使用宫颈扩张器第3部分球囊式	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国计划生育器械标准化技术委员会		一次性使用宫颈球囊扩张器适用于促宫颈成熟，市场容量大，经国家局官网检索，目前全国已有 19 家单位拥有注册证，可以预见的是，还会有更多企业将申请或已经在申请注册证，而本产品尚无行业标准，导致各使用单位无法对产品进行规范评价，因此我们申请制订本产品行业标准。	范围：用于妇女足月引产前对成熟度不佳的宫颈进行宫颈管的机械扩张。主要技术内容：1. 外观和基本尺寸 2. 物理性能 3. 化学性能 4. 无菌性能 5. 生物相容性

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
47	避孕套技术要求与试验方法	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	武汉杰士邦卫生用品有限公司	全国计划生育器械标准化技术委员会	标准适用产品的技术要求通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法,标准验证方案中,对大部分生产企业的产品的	避孕套是以非药物形式去阻止受孕的简单方式之一,亦有防止淋病、艾滋病等性病传播的作用。目前市售的避孕套按作用对象可分为男用和女用的避孕套;按使用材料分有天然胶乳或者合成橡胶或其混合材料。避孕套和其他避孕方法相比,来源丰富、使用方便、没有副作用,避孕成功率高,已越来越被人们接受并使用。由于避孕套作为二类医疗器械,经营上只需在各市级药监局备案,但避孕套的使用关系到消费者健康和安全的,在零售上方便使用者的同时,理应从生产源头上严抓质量管理,在批发流通环节依法监督管理。目前存在的主要问题是:1)随着GB 7544“强标精简”为GB/T 7544,目前没有强制性的国/行标,从源头上对生产产品进行规范;2)目前没有统一的对各类避孕	范围:适用于天然或合成橡胶胶乳男用及女用避孕套的技术要求与试验要点。 主要技术内容: 1、外观和基本尺寸 2、爆破体积和爆破压力 3、针孔 4、最低稳定性要求 5、可见缺陷 6、无菌性能 7、包装与标志 8、检验要求

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									物理、化学性能进行验证,因此不会对企业在注册审评方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、	套(天然胶乳、聚氨酯胶乳、聚异戊二烯胶乳、男用、女用)基础安全性能进行规范;3)由于避孕套的批量比较大(一般为50万只),抽验数量有限,判罚原则不确定。4)避孕套作为厚度在0.1mm以下的产品,在检测细节上重视不够。为统一规范适用于所有避孕套产品的技术要求和检测要求,急需制定一个避孕套产品的统一标准。因此我们申请制订本同类产品的强制性行业标准。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									质量控制、采购,从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法,给产品注册、审评形成了统一的评判标准,因此不会给产品注册带来问题。		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
48	一次性使用宫腔压迫球囊	制定	YY/T				上海市医疗器械检测所	全国计划生育器械标准化技术委员会	标准适用产品的技术要求通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法,标准验证方案中,对大部分生产企业的产品的	产后出血是产后极为严重的并发症,对产妇及新生儿的生命健康有极大的威胁。宫腔球囊填塞术是目前公认较为有效的方法之一。球囊填塞术中所使用的一次性宫腔压迫球囊目前尚无相关国家标准及行业标准。一次性宫腔压迫球囊在产品的设计、生产工艺以及性能验证方面均有较高要求,而目前许多临床应用的产品并非专为产后出血设计,充盈后不能有效贴合宫腔形状,无法评价止血效果,甚至在取出后引发二次出血。为规范此类产品的生产及使用,亟需制定相关行业标准。	本标准适用于在保守治疗可行时,预期用于临时控制或减少产后子宫出血的一次性宫腔压迫球囊。主要技术内容包括球囊部分(球囊尺寸、抗疲劳能力、排空时间、爆破容积、超声可探测)、球囊导管部分(导管尺寸及尖端构型、断裂力、引流流率)、灌输组件、止回阀等性能指标,此外还包括对产品材质、化学性能及生物学性能的要求。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									物理、化学性能进行验证,因此不会对企业带来困难;标准实施后,将对企业在注册审评方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									质量控制、采购,从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法,给产品注册、审评形成了统一的评判标准,因此不会给产品注册带来问题。		

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
49	牙科学正畸支抗	制定	YY/T	ISO		国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	稳定的支抗是控制牙齿移动的基础，临床上正畸医师希望矫治牙按设计的方向和距离移动，而支抗牙则尽量不要移动或少移动。支抗控制的好	近年来，随着口腔正畸技术的发展，正畸支抗在临床上广泛应用开来。口腔正畸治疗中支抗控制是成功的关键，所谓支抗就是把支抗螺钉植入到颌骨中作为正畸支抗，配合固定矫治术已达到治疗效果。正畸支抗有着体积小、微创伤、操作便捷、植入位灵活、植入间隔时间短等优势，能够更好地达到生长改型与牙齿最大限度移动的正畸效果。目前国内用于正畸治疗的支抗多为微型种植体支抗，做为III类医疗器械，正畸支抗长期植入牙槽骨内，一般1年~2年左右，支抗的材料选择、结构设计、植入手术操作、植入骨质条件、载荷大小与方向等都会对初期稳定性产生影响。然而我国目前并没有相关国家标准、行业标准的发布。为了对市售正畸支抗的产品质量进行规范，本标准的制	范围：本标准规定了正畸支抗的性能要求以及试验方法，同时还给出了包装和标签信息要求。技术内容：本标准规定了正畸支抗的以下化学、物理和机械性能要求：1 材料 1 有害元素 1 尺寸 1 扭转性能

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									坏,关系到治疗效果及预后。本标准规定了正畸支抗的性能要求以及试验方法,同时还给出了包装和标签信息要求。对提高产品质量,保证	定迫在眉睫。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									临床治疗效果有实际意义。本标准经过试验预研，具有较强的可行性。		
50	牙科学无托槽隐形矫治器用聚合物基材料	制定	YY/T			国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	无锡时代天使医疗器械科技有限公司	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	本标准规定了无托槽隐形牙颌正畸矫治器产品原材料性能和成	随着口腔正畸行业技术的发展和人民生活水平的提高，以及患者对美观和舒适度要求的提高，传统固定（托槽）矫治技术的弊端也越发突出无法满足患者要求。伴随着高分子材料技术及计算机技术的快速发展，无托槽隐形矫治技术被认为是正畸临床矫治技术的一次飞跃。隐形矫治技术由于可以为患者提供美观、舒适、方便	范围：本标准规定了无托槽隐形牙颌正畸矫治器产品原材料性能和成品质量的要求及测试评价方法，依据现有认知所采用的这些方法有助于确定无托槽隐形矫治器产品原材料性能和成品质量是否能达到其需

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									品质量的要求及测试评价方法,依据现有认知所采用的这些方法有助于确定无托槽隐形矫治器产品原材料性能和成品质量是否能达到	摘戴、易于清洁、疗效可预测的选择,近些年来受到广大患者的青睐,其市场规模增长迅速,具有广阔的市场前景。用于制作隐形矫治器的材料都是适用于热压成形的热塑性的聚合物基材料。目前市场上材料品牌多种多样,不同厚度、不同材质的原材料物理性能差异很大,聚合物基材料性能的差异会直接体现在矫治器产品的加工质量及临床矫治效果上。然而,国内外目前对用于制作隐形矫治器的聚合物基材料所应具有的性能指标缺乏明确的定义及要求,也没有统一、规范的测试方法,这对于隐形矫治行业的健康、长远发展是很不利的。因此,有必要明确规范隐形矫治器用聚合物基材料的性能指标及技术要求,并建立一套标准测试方法,便于指导隐形矫治器生产厂商合理	要的预期使用目的。技术内容:无托槽隐形牙颌正畸矫治器产品原材料性能和成品质量的要求及测试评价方法,提出测量这些性能指标的方法规范,并制定性能指标的接收范围。本标准拟涵盖的主要技术内容如下:1 原材料物性指标及检测方法 1 原材料力学性能指标及检测方法 1 产品感官要求及检测方法 1 产品尺寸规格要求及检测方法 1 产品力学性能指标及测试方法 1 产品微生物要求及测试方法

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									其需要的预期使用目的。经试验预研,技术要求 and 试验方法可行可靠。具有可实施性。	地选择牙科聚合物基材料,同时也为牙科聚合物基材料供应厂商提供技术指导。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
51	口腔引导组织再生膜通用技术要求	制定	YY/T			国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	本标准规定了口腔引导组织再生膜材料的术语和定义、分类、要求、试验方法、标志、包装、贮存和运输的要求。本标准经过前期预研，证明标	随着口腔种植行业技术的发展和人民生活水平的提高，以及患者对口腔健康关注度和舒适度要求的提高，传统口腔修复技术越发突出无法满足患者要求。伴随着口腔软硬组织修复和口腔种植技术的快速发展，可吸收胶原材料和可吸收高分子材料被认为是手术治疗过程中固定充填材料、促进伤口愈合和骨再生的理想材料，近些年来受到广大口腔医务工作者的青睐，其市场规模增长迅速，具有广阔的市场前景。用于制作可吸收胶原材料的来源于动物胶原，目前市场上材料品牌多种多样，动物源性不同，生产加工工艺复杂多样，材料性能差异很大。可吸收高分子膜材料作为屏障膜，多用于牙周组织缺损引导组织再生膜，多由可吸收间接聚合物经特殊工艺加工制成，由于原材料	范围：本标准规定了口腔引导组织再生膜材料的术语和定义、分类、要求、试验方法、标志、包装、贮存和运输的要求。本标准适用于预期用途是修复各种原因引起的口腔软、硬组织缺损，起到隔离、修补、固定、减张、替代等作用。本标准拟涵盖的主要技术内容如下：1 材料物理性能指标及检测方法 1 材料力学性能指标及检测方法 1 材料生物相容性及测试方法

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									准技术指标和试验方法可行可靠,具有实施可行性。	组成成分多样,加工工艺水平不一,材料性能的差异会直接体现在临床治疗效果上。然而,国内外目前对用于口腔引导组织再生膜所应具有的性能指标缺乏明确的定义及要求,也没有统一、规范的测试方法,这对于口腔引导组织再生膜的健康、长远发展是很不利的。因此,有必要明确规范口腔引导组织再生膜的性能指标及技术要求,并建立一套标准测试方法,便于指导患者合理地选择口腔引导组织再生膜,同时也为牙科聚合物基材料供应厂商提供技术指导。	
52	内镜手术器械腹部切割吻合	制定	YY/T				上海市医疗器械检测所	全国外科器械标准化技术委员会		吻合器主要适用于消化道重建、脏器切除手术中的吻合、离断和切除组织,广泛应用于开放手术和内镜手术。现行行业标准 YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》、YY 0875-2013《直线型吻合器及组件》、	《内镜手术器械 腹部切割吻合器及组件》规定吻合器的结构型式和材料、要求、实验方法、标志、使用说明书及包装、运输和存储,适用

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	器及组件									YY/T 0245-2008《吻（缝）合器通用技术条件》均适用开放手术中使用的吻合器。内镜手术在临床上应用广泛，具有手术创伤小、病人术后恢复快、住院时间短、病人术后疼痛轻、腹部切口瘢痕小，美观等特点。市场上内镜手术用的吻合器生产企业多，为保证吻合器制造质量和使用安全，市场需要一份可实施执行的规范标准。申报的预立项目，是制定推荐性标准《内镜手术器械 腹部切割吻合器及组件》。	于在内镜手术中作消化道重建及脏器切除手术中的吻合口创建与残端或切口关闭的切割吻合器。主要技术内容：吻合器的结构型式；配合性能；切割性能；材料；锋利度；耐压性能；表面粗糙度；硬度；夹持力；耐腐蚀性；包装密封性能；灭菌；生物学评价；标志、使用说明书及包装运输和贮存。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
53	内镜手术器械重复性使用腹部穿刺器	修订	YY/T		YY 0672.1-2008		上海市医疗器械检测所	全国外科器械标准化技术委员会		腹腔镜手术在临床上应用广泛，具有手术创伤小、病人术后恢复快、住院时间短、病人术后疼痛轻、腹部切口瘢痕小，美观等特点。腹部穿刺器用于腹腔镜手术，对人体腹壁组织穿刺，建立人工气腹及操作手术器械通道。穿刺器的启闭阀和阻气阀是产品安全使用的关键，保证其气密性，是避免临床发生泄漏而丧失气腹、造成不稳定的腹压导致手术失败的事件。按照使用状态，腹部穿刺器有重复使用和一次性使用。重复使用穿刺器的执行标准为 YY 0672.1-2008《内镜器械 第 1 部分：腹腔镜用穿刺器》；一次性使用穿刺器的执行标准《内镜手术器械 一次性使用腹部穿刺器》，目前正在制定中（N2018038-T-SH）。为保证 2 个标准在今后实施中其相关技术指标的协调统一，申报预立项修	标准规定了重复性使用腹部穿刺器的结构、材料、要求、试验方法、检验规则、包装和标识。标准适用于腹腔镜手术时穿刺人体腹壁组织建立人工气腹及操作手术器械通道的重复性使用腹部穿刺器。标准的主要内容涉及结构；标识；材料；外观；尺寸；表面粗糙度；灵活性；配合性能；密封和阻气性能；硬度；注气阀接口；穿刺和插拔性能；耐腐蚀性；清洗、消毒和灭菌；包装标识和说明书；生物相容性。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										订 YY 0672.1-2008《内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器》，名称修改《内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器》。	
54	外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标	修订	YY/T		YY/T 0811-2010		天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		随着人们期望寿命的延长、日常活动的显著增加和生活质量的提高，对于设计和制造出更经久耐用人工关节的需求越来越多。植入人工关节的耐用性与假体的摩擦学特性密切相关，高交联聚乙烯材料之所以被选来用作人工关节摩擦副是基于其优异的摩擦学特性和良好的生物相容性。交联聚乙烯是利用物理方法，使聚乙烯分子由线型分子结构变为三维网状结构，由热塑性材料变成热固性材料。聚乙烯（PE）交联技术是提高其	范围：本标准涉及满足 GB/T 19701.1、GB/T 19701.2 所有要求的纯树脂粉料和固化形成的高交联超高分子量聚乙烯材料（制品）。主要技术内容：本标准规定了高交联超高分子量聚乙烯材料及制品的拉伸试验，冲击试验，极限载荷试验，疲劳裂纹扩展试验，压缩试验，热

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	准要求									材料性能的重要手段之一。经过交联改性的 PE 可使其性能得到大幅度的改善, 显著提高 PE 的力学性能、耐环境应力开裂性能、耐化学药品腐蚀性能、抗蠕变性和电性能等综合性能。自 2010 版标准发布以来实现了对高交联聚乙烯产品的较好规范。2013 年本标准所参考的 ASTM 标准进行了更新, 在参考标准、性能指标、试验方法等方面都有了一定的调整, 对本标准的及时修订可更方便产品标准或技术要求对其进行引用, 对指导和规范此类产品的注册、保障产品的安全具有重要意义。	属性试验, 剩余自由基试验, 溶胀度试验, 氧化指数试验和反式乙烯指数试验和弹性模量试验。
55	整形手术用交联透明质	修订	YY/T		YY/T 0962-2014		中国食品药品检定研究	全国外科植入物和矫形器械标准化		对 YY / T 0962—2014《整形手术用交联透明质酸钠凝胶》标准复审结论分为“修订”。对 YY / T 0962—2014 标准进行修订, 有利于提高标准的适用性。YY / T 0962—2014 标准, 经	本标准适用于整形手术用交联透明质酸钠凝胶。本标准规定了整形手术用交联透明质酸钠凝胶的要求、检验规则、

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	酸钠						院	技术委员会		过 4 年的应用实践，有些内容和指标已经不能适应时代的进步和发展。例如：YY / T 0962—2014 标准中 6.6 溶胀度测量方法人为因素影响结果。为使标准适应时代发展，将对 YY / T 0962—2014 标准进行修订，使标准更利于为相关行业提供服务，以期为整形手术用交联透明质酸钠凝胶产品提供更适用性的标准。	标志、包装和由制造者提供的信息。
56	弯曲自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温	制定	YY/T				天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		形状记忆合金 (Shape Memory Alloys)，简称 SMA，是一种在加热升温后能完全消除其在较低的温度下发生的变形，恢复其变形前原始形状的材料。在医学领域，经常利用镍钛合金的形状记忆能力（人体温度下具有恢复形状的能力）达到预期用途（如封堵器、骨骨固定器、支架等）。因此相转变温度，是反映镍钛合金形状记忆功能的重要指标。如果镍钛合	该测试方法描述了通过测试完全退火或热处理的镍钛合金在热转变过程中的变形恢复确定马氏体到奥氏体转变温度的程序。该方法标准包含了范围、规范性引用文件、术语、测试方法概要、意义和应用、仪器、制样、校准、测试

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	度									金的相转变温度低于人体体温，采用其为原材料制成的植入物可能就无法按要求恢复到应有形状。目前国内主要采用《YY/T 0641-2008 热分析法测量 NiTi 合金相变温度的标准方法》来测试镍钛合金材料的相转变温度。但该方法存在 2 个重要问题，第一，测试样品重量为 20-50mg，这样就使得无法使用成品进行测试，因此也就缺乏了对于成品检测的意义。第二要求试验样品在进行试验前要在 800℃ 下进行退火处理，对镍钛合金而言，这样的处理可能会改变材料的相转变温度。国际上对镍钛合金的相转变温度主要采用《ASTM F2082-2016 通过弯曲和自由恢复试验测定镍钛形状记忆合金相转变温度》方法，因此本标准计划参考 ASTM F2082-2016，建立医用镍钛合金相转变温度测试	程序、相变温度的确定、报告、精度和偏差等内容。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										方法。	
57	外科植入物聚乳酸材料中丙交酯单体含量检测	制定	YY/T				先健科技(深圳)有限公司	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		目的：检测医疗器械聚乳酸材料中丙交酯单体含量 意义： 1. 聚乳酸越来越多的作为可吸收植入性医疗器械原材料。 2. 目前，国内外合成聚乳酸过程中存在丙交酯的残留，影响着聚乳酸材料的机械强度和热稳定性 [1]，在聚乳酸和蛋白质组成的药物系统中，即使是非常小的量(小于 1% w/w)的残留的丙交酯单体在处理过程中也能与药物发生反应[2]，此外	本标准适用于外科植入物用原生半结晶型聚(L-丙交酯)或聚(D-丙交酯)均聚物树脂。单体包括 L-丙交酯和 DL-丙交酯。技术内容：聚乳酸是由丙交酯的开环聚合而成，是可逆反应[4]，因此要准确测试丙交酯含量需要先排除

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>丙交酯残留还能提高聚乳酸产品的水解降解率[3], 因而对丙交酯单体残留量进行测定和控制显得尤为重要。 3. ASTM F1925-17 和 YY/T 0661-2017 对外科植入物 原生半结晶型聚丙交酯均聚物和聚丙交酯共聚物树脂要求单体残留需$\leq 2.0\%$。但是国内并没有找到相关的检测方法标准。</p>	<p>聚乳酸降解产生丙交酯的干扰。三氯甲烷很适合作为聚乳酸的溶剂, 而环己烷是一种很好的聚乳酸沉淀剂, 可以从三氯甲烷溶液中完全析出聚乳酸, 从而排除聚乳酸降解对丙交酯含量测试的干扰。具体操作如下: 采用气相色谱内标法定量测定聚乳酸中残留单体的含量。聚乳酸样品用三氯甲烷溶解到玻璃离心管中, 加入一定量的内标(2, 6-二甲基-γ-吡喃酮), 再加入一定量丙酮和环己烷的混合液, 涡旋震荡后, 是聚乳酸完全沉</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											淀，而丙交酯在此溶液中有足够的溶解度。此时，离心后取上层清液到气相色谱仪进行检测，色谱柱采用毛细管色谱柱，检测器采用FID检测器。
58	电解液中电偶腐蚀试验的标准指南	制定	YY/T				天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		电化学腐蚀是导致金属植入材料失效的一种常见原因，可分为金属材料与人体内电解质间发生的局部腐蚀（如点蚀、缝隙腐蚀）和不同金属材料组合应用时发生的电偶腐蚀。电偶化学腐蚀是指由于不同材料间电极电位不同，而导致发生电化学反应，使材料发生的腐蚀。它是导致金属植入材料失效的一种常见原因，可分为金属材料与体内介质间发生的电化学腐蚀和不同金属材料间发生的电化学腐蚀（电偶腐蚀）。目前国内	范围：本标准适用于锻造和铸造金属和合金。 内容：本标准涵盖了电偶腐蚀试验，来表征两种不同的金属在电解液中的电偶腐蚀行为。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										主要采用 YY/T 0695-2008 来测试镍钛合金材料的小型植入物的局部腐蚀敏感性的腐蚀电位。但这种方法无法反映不同金属材料间发生的电化学腐蚀（电偶腐蚀）。因此本课题计划参考 ASTM G71 所列的恒电位法，建立医用镍钛合金电偶腐蚀性能评价方法。	
59	外科植入物接骨板弯曲强度和刚度的测定	修订	YY/T	ISO	YY/T 0342-2002		天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员		骨板是植入物产品在临床使用中最为常用的产品之一，用量巨大。在临床使用中存在着断板的危险，会对患者造成巨大的痛苦。为此，2002 年我中心制定了骨板相应的弯曲试验方法，对骨板的弯曲性能进行了评估。在此基础上，2017 又推出了骨板动态性能，更加全面的评估了骨板的完全性能。但是，由于静态弯曲试验标准形成年代较为久远，其中的试验方法不能随着时代的发展满足部分产品的	使用范围：接骨板静态弯曲试验 主要技术内容：接骨板静态弯曲试验，包括样品的摆放、加载辊轴、加载方式、结果计算等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
								会		试验条件，使产品无法进行安全有效的检测。在这种情况下，本标准中的试验方法进行了修改，使标准能适用于更多的骨板产品，填补部分产品无法进行检测的空白，保证其的安全使用性。	
60	骨骼外固定器械标准规范及测试方法	制定	YY/T				天津市医疗器械质量监督检验中心	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		目的：骨科外固定支架可以固定骨折，也可以矫正某些骨畸形，是骨科的一种重要器具。骨科外固定支架中子组件的配置是影响其系统整体安全有效性的决定性因素，因此明确地表征子组件的几何特性和机械性能是至关重要的。本试验方法标准旨在提供一种针对骨科外固定支架中子组件的力学性能测试方法，为骨科外固定支架产品的力学性能评价搭建标准的测试平台，建立健全产品配	适用范围：本标准为试验方法标准，规定了骨科外固定支架子组件在力（轴向、内-外向、前-后向）、力矩（扭转、内-外向弯曲、前-后向弯曲）或力和力矩协同作用下的刚度和强度测试方法。主要内容：本标准主要包括术语和定义、意义和应用、

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										套的标准试验方法。同时，也为《骨科外固定支架产品技术审查指导原则》的颁布实施提供必要的技术支持。意义：本试验方法标准不仅可以评估骨科外固定支架子组件力学性能的一致性，还可用于不同组件力学性能之间的比较，更有利于器械制造商使用标准化的测试方法更全面、科学地评价器械的力学性能，从而有效控制并不断改进产品质量，提高产品在国内市场及国际市场的技术竞争力。	仪器、测试样品、步骤、结果的计算和解读、报告、精密度和偏差、原理。
61	全膝关节假体约束度测试方法	制定	YY/T				苏州微创关节医疗科技有限公司	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨		建立起评价全膝关节置换产品约束范围的标准测试方法，以辅助产品设计，及为同类产品对比提供测试方法依据。	使用范围：全膝关节产品 主要技术内容：全膝关节置换产品约束范围的测试方法。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
								科植入物分技术委员会			
62	金属U型钉标准规范及测试方法	制定	YY/T				天津市医疗器械质量监督检验中心	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		目前我国每年实施的肌肉骨骼系统内固定手术越来越多，金属U型钉的使用也越来越广泛，因此，对其性能须严加控制。标准中具体规定了以下四种对金属U型钉机械性能的测试方法：U型钉恒定振幅弯曲疲劳试验的试验方法；U型钉拉出固定强度的试验方法；U型钉软组织固定强度的试验方法；U型钉弹性静态弯曲的试验方法。对用于肌肉骨骼系统内固定的金属U型钉的设计和机械功能进行表征。本标准的转化将作为骨接合	范围：本标准包括用于肌肉骨骼系统内固定的金属U型钉的设计和机械功能的表征。技术内容：本标准包括以下四种测量金属U型钉机械性能的测试方法 U型钉的恒定振幅弯曲疲劳试验的试验方法。U型钉拉出固定强度的试验方法。U型钉的软组织固定强度的试验方法。U

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										植入物标准有效的补充，对金属U型钉实施更加全面的有效评价，为技术监管提供有效技术支撑。	型钉弹性静态弯曲的试验方法。
63	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				天津市医疗器械质量监督检验中心	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		膝关节植入物是外科植入物的重要组成部分，全世界每年都有大量患者使用。膝关节植入物，主要目的是恢复人体正常的使用功能、生理结构，提供持久的使用寿命。我国对膝关节假体的标准已经达到一定水平，近几年的工作逐步做到了与国际标准接轨。但是膝关节假体中的单间室置换术中的单髁假体却缺乏针对的评价方法，处于监管的盲区，现阶段仅对产品的材料进行要求。本标准将单髁膝关节置换胫骨托进行评价，从功	适用于膝关节假体 主要技术内容包括：疲劳强度。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										能上实现了对假体进行的测试与分析。	
64	外科植入物部分和全髋关节假体第2部分：金属、陶瓷及塑	修订	YY/T	ISO	YY/T 0809.2-2010		天津市医疗器械质量监督检验中心	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		本项目旨在完善现有的髋关节假体产品标准体系，借鉴 ISO 7206-2 标准修订髋关节假体的行业标准，修订原行业标准（YY/T 0809.2-2010）中对髋关节假体表面粗糙度和径向偏差的要求和试验方法，从而与国际标准的要求接轨。	本项目针对部分和全髋关节假体制定；对其表面粗糙度和径向偏差的要求和试验方法做出了明确规范。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	料 关 节面										
65	心 血 管 植 入 物 心 脏 瓣 膜 修 复 器 械	制定	YY/T	ISO			天 津 市 医 疗 器 械 质 量 监 督 检 验 中 心	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		随着人们生活水平的不断提高，人类心脏患病的几率也随之大大增加。尤其是心脏瓣膜疾病，如：瓣膜关闭不全、瓣膜钙化导致的返流增大等等。科学技术的发展，人工心脏瓣膜置换术已经从原来的外科手术置换术发展到了经导管植入式置换术的时代。然而，没有一种瓣膜器械是最理想的，没有一种瓣膜器械可以治疗所有瓣膜疾病。在治疗心脏瓣膜疾病时存在以下问题：1) 外科手术置换术风险较高；2) 二尖瓣和三尖瓣采用经	范围：适用于通过作用于瓣膜器械或相临解剖组织结构（如：心房、冠状窦等）上以修复或改善自体瓣膜功能的心脏瓣膜修复器械。主要技术内容：范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、基本要求、器械描述、设计验证测试和分析/设计确认和参考文献

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>导管植入置换术室其手术入路相当复杂；3）对于某些瓣膜疾病（如：二尖瓣返流、瓣膜闭合不全等），无需替换整个瓣膜。因此，在研究人员的研发出了以瓣膜修复为目的的产品，如：瓣膜成形环、二尖瓣修复夹、瓣膜修复系统等。心脏瓣膜修复产品主要是通过经导管方式植入人体，其特点在于手术创伤小、时间短、恢复快。由于此类疾病较为普遍，所以国内外生产企业都在致力于研发相关产品。因此，对于该类产品的监管也就十分必要了。目前，关于心脏瓣膜修复器械的标准还是空白，一些生产企业仅仅参考 ISO 5840 人工心脏瓣膜的系列标准进行相关产品性能检测，但两者从产品结构、作用原理等方面都不尽相同。因此，为了更好地规范该类产品的性能和安全性，我</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										国应该制定相应的行业标准。	
66	血管支架体外轴向、弯曲、扭转耐久性测试方法	制定	YY/T				上海微创医疗器械股份有限公司	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		该标准可用于开发测试方法、明确测试接受标准，和为产品测试文件用于注册递交提供指导，该标准可为提供适当的方式进行产品测试设计、实施和报告提供一项基本保证。	适用范围：该标准适用于金属或合金编制的球囊扩张和自膨式支架；适用于测试支架（或是支架的一个代表部分）；适用于治疗动脉瘤疾病、外周血管损伤，或提供血管通路的血管内假体（覆膜支架）和其他导管产品；适用于非

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
								员会			径向动脉运动对支架耐久性的体外建模。主要技术内容：该标准包括三个独立的与血管支架有关的循环变形耐久性指南：弯曲、轴向和扭转。
67	心血管植入物血管器械第1部分血管内假体	修订	YY/T	ISO	YY/T 0663.1-2014		天津市医疗器械质量监督检验中心	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		本标准为 YY/T 0663.1-2014 修订，进一步规范和完善了血管内假体的质量要求，同时为适应国内医疗器械发展的需要。ISO 25539-1 已经于 2017 年发布了新版本，本标准为与国际接轨，并作为进口产品注册检验依据和国内企业相关产品的生产和检验依据提供支持。	范围：本技术标准适用于可吸收心血管植入物及其输送系统。技术内容：预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装及制造商提供信息。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
68	医用羧甲基壳聚糖	修订	YY/T		YY 0953-2015	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	该标准是对 YY 0953-2015 的修订。YY 0953S 是医用羧甲基壳聚糖原材料标准,标准中的内容是对医用羧甲基壳聚糖原材料的基本性能要求,并	以壳聚糖为原料的生物医用材料及制品近年来得以飞速发展,这其中羧甲基壳聚糖是一枝独秀,从十多年前仅用于手术后防粘连发展到体内止血和关节腔注射等,正是由于该物质的水溶性、良好的生物相容性和高度粘弹性等优异特性,其新的临床应用领域不断在开拓。羧甲基壳聚糖具有止血、抑菌、愈创、镇痛、减少疤痕增生等多种生物学功能,用于可降解吸收的生物医用止血材料、损伤组织再生修复材料、组织工程支架材料和缓释药物载体材料的研究也在开展。YY 0953-2015《医用羧甲基壳聚糖》标准是吸取了医用壳聚糖原料的行业标准 YY/T 0606.7-2008《组织工程医疗产品 第 7 部分:壳聚糖》以及 2008 年壳聚糖类防粘连产品再评价的一些相关经验,在前期进行了大量	适用范围:本标准规定了医用羧甲基壳聚糖的要求、试验方法等内容。本标准适用于以壳聚糖或甲壳素等为原料,经脱乙酰化、羧化和纯化而制成的医用羧甲基壳聚糖。主要技术内容:本标准规定了技术指标要求及其试验方法。指标包括:外观、定性试验、取代度、等电点、干燥失重、pH、透光率、重均相对分子质量及相对分子质量分布、紫外吸光度、羧甲基壳聚糖纯度、蛋白质残留量、重金属和微量元素、炽灼残渣、不溶物、残留

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									给出了相应的检测方法。标准经修订后完善了相应的检测方法，具有很好的可实施性。	调研，采用了医药行业的通用规则，征询了一线生产企业的意见起草而成。该标准虽然是 2015 年才发布，但 2011 年已经完成报批，其中所引用的中国药典还是 2010 年版；同时，随着产业的发展和技术的进步，标准使用单位在术语、要求和试验方法等方面也提出了不少意见建议，例如，取代度、红外光谱、乙醇残留量、分子量和分子量分布、蛋白质残留量等项目的检测方法都有需要改进的地方。另外，根据新的医疗器械监管条例和相关法律法规的最新要求，原标准中的部分内容需要增删。因此，提出了标准修订的必要性。羧甲基壳聚糖产品在 2008 曾发生过严重不良事件，是监管部门重点监管的产品。该标准是医疗器械原材料标准，所涉及的原材料羧甲基壳聚糖需要通过	物、无菌或微生物限度、细菌内毒素检查和生物学性能。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>标准规范的形式指导行业更好地进行质量控制，从而规范产业发展，促进羧甲基壳聚糖制备技术及产品性能提升，充分保障该类产品的安全有效性，从而推进行业的健康发展。该标准虽然发布时间短，由于需要修订的技术内容较多，无法通过“修改单、技术勘误表”形式对现有标准进行修改，因此提出了修订计划。本标准自 2015 年发布以来，标准起草单位一直关注该标准的使用情况，注意收集使用单位反馈的意见建议。国家局医疗器械标准管理中心对该标准的实施情况也非常重视，针对该标准发文“关于对医疗器械标准实施相关意见开展研究的函”（国械标管函〔2018〕128 号），要求该标准归口单位开展研究。全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>医疗器械产品分技术委员会（SAC/TC110/SC3）为了讨论标准使用单位的反馈意见和标准修订的必要性，于2018年7月30号在北京召开了该标准的技术研讨会，来自监管、审评、检验、监测单位和企业的三十多名专家参加了会议。经过会上讨论，一致认为：由于需要修改的技术内容较多，不适用于以修改单或勘误表的形式进行修改。而且技术内容的修改涉及羧甲基取代度、蛋白质残留量等关键质控指标，如果不修订直接影响标准的实施。经过讨论，与会代表一致同意对该标准进行修订。</p> <p>另外关于标准性质是否需要修订的讨论：国家药品监督管理局器械注册司，医疗器械技术审评中心，医疗器械标准管理中心等专家一致认为根据国家强制性标准的管理要求和</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										本标准作为原材料标准的性质，将原强制性标准修订为推荐性标准更为合理。其他参会代表一致赞成将原强制性标准修订为推荐性标准的意见。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
69	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	ISO		四川大学	四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心）	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	该标准为国际标准转化，标准中内容为评价生物活性陶瓷类多孔材料的细胞迁移的测量方法，用于评价生物活性陶瓷类多孔材料的细胞	创伤、炎症、肿瘤以及发育因素导致的骨缺损引起功能的丧失以及生活质量的改变。目前治疗骨缺损的方法主要有自体骨移植、同种异体骨移植。自体骨移植受供区的影响，而同种异体骨移植则可能引起机体的排斥反应。随着生物科学的兴起，利用组织工程技术制作各种骨移植替代物成为当前研究的热点。生物活性陶瓷具有良好的生物活性和亲和性，广泛用于骨科和牙科领域。而多孔的生物活性陶瓷，细胞可从组织进入其空隙，从而修复骨缺损，因而成为骨组织工程的细胞支架的医疗产品之一。细胞迁移能力，作为“骨再生性质”的指标之一，是多孔生物材料（包括生物活性陶瓷）的首要 and 最重要的性能。细胞迁移直接关系到多孔生物材料中的细胞增殖，分化，组织	（一）范围：本标准规定了用于测量和记录多孔生物活性陶瓷材料的细胞迁移能力的测试方法。本标准适用于多孔生物活性陶瓷材料。本标准不适用于低或无细胞粘附性能的多孔材料，例如合成聚合物和金属。（二）主要技术内容如下：1. 本标准主要包括术语和定义：生物陶瓷、生物活性陶瓷、生物材料、完全融合、完全培养基、成骨样细胞、细胞群 2. 准则：提出了本标准测试方法的原理 3. 测试样品：给出试验样品的尺寸，使用

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									相容性。方法中技术单纯,已经过初步验证,具有很好的可实施性。	的形成和成熟以及对材料的包裹。目前有两种方法测试细胞迁移能力:一种是将细胞悬液滴到多孔材料表面,这种方法测试了细胞悬液在重力作用下的穿透能力;另一种是将多孔材料加到细胞悬液中通过摇晃驱使细胞进入材料中。这两种方法只能检测细胞的穿透和滞留能力,但是不能模拟细胞在体内的迁移情况。本标准旨在提出一种可量化且模拟细胞在体内行为的方法来检测多孔生物活性陶瓷的细胞迁移能力,本标准的制定有利于对生物活性多孔材料的骨缺损修复能力作进一步的评价,从而保证我国相关产品水平与国际保持同步,有利于打破国际贸易壁垒,增强我国相关产品的技术竞争力,促进相关产业的发展。	数量以及对照材料选择。4.步骤:规定试验测试程序,包括试验厚度和直径的测量,试样的灭菌操作,试样脱气处理,细胞培养,试验与细胞的接触培养以及后处理,阴性对照和阳性对照组的设置,试样中细胞迁移的观察,最大迁移距离的确定与测量。5.结果计算与处理:规定结果的计算方式6.报告:规定测试报告中应包括的内容7.附录中关于辅助试验用具的制备。详见标准草案。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
70	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				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会		<p>医疗器械中所含的免疫原性物质是导致其免疫毒性的原因。用流式细胞术定量检测液相多重蛋白的方法，适用于对医疗器械/材料诱导产生免疫应答的评价。流式液相多重蛋白检测是集 ELISA 和细胞流式技术优点为一身的液相蛋白检测技术。与 ELISA 相比，能更有效地捕获被分析物；流式液相多重蛋白检测具有 FCM 的宽范围荧光检测特点，对样本需求量更少，检测更快速、更准确。</p>	<p>本标准给出了用流式细胞术定量检测液相多重蛋白的方法，适用于对医疗器械/材料诱导产生免疫应答的评价。具有特定的荧光强度，且包被有适用于特定分析（如其它抗体或者可溶性蛋白）的特异性捕获抗体（Capture Antibody），提供了类似 ELISA 孔板的捕获表面。当微球和待测样品溶液混合后，微球上的特异性抗体就与样品（血清、血浆或者细胞培养液）中相应的抗原或蛋白结合，然后加入荧光标记的检测抗体，</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											就会形成“三明治”夹心复合物。最后利用流式细胞仪可对荧光信号进行级数放大的特性，对特异性目的蛋白进行检测
71	医疗器械临床前动物研究第1部分通用要求	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物学评价技术委员会		<p>医疗器械动物试验是医疗器械安全性和有效性评价的重要环节之一。包括有啮齿类动物的生物相容性动物试验，例如按照 GB/T16886 系列标准进行的动物试验研究。还包括临床前大动物试验，即在模拟临床使用的情况下进行安全性和有效性评价。其中，选择动物试验，特别是临床前大动物试验主要的优势包括：大动物脏器比例、解剖结构更接近人类；器械原位植入的可能性大，更能模拟临床使用；大动物适用于评价器械安全性</p>	本指南的目的是为采用最佳操作方法进行动物研究提供参考，并预期用于说明所研究器械的动物研究数据对于先前的人类经验足够安全或用于支持器械上市申请的安全性，同时加入当前动物保护和策略。使用本指南制定和提出用于支持医疗器械的安全性和性能 的动

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										和有效性以及能弥补部分临床试验不能实现的观察指标。本文件适用于为企业提供医疗器械动物研究的设计评价策略和报告研究结果，为器械的安全性提供初步证据。识别器械临床使用时潜在的性能以及机体对该器械的生物学反应。当考虑可以支持某一医疗器械安全性和性能的动物数量和数据量时，建议权衡 3R 的伦理原则和最低法规负担原则，目的是使用最少数量的动物得到有效的科学数据来合理说明安全性和性能。	物研究方案、方法和报告。体内研究通常为该器械与生物系统间的作用提供初步评定，同时也评定生物系统是如何影响该器械的，例如通过器械腐蚀和结构变形。本指南为医疗器械动物试验的通用要求，陆续还会制定相应的具体的动物试验方法学标准。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
72	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	ISO			山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物学评价技术委员会		气路类医疗器械是临床上一类重要的医疗器械，常见的呼吸管路器械包括呼吸机中气体通路管路附件、麻醉工作站中的气体混合器、呼吸系统和通风设备、氧保护设备、制氧机、雾化器、低压软管、加湿器、热量和水分交换器、呼吸气体监测、呼吸监视器、面罩、咬口器、人工呼吸器、吸气管、呼吸系统过滤器、三通管等。这些器械主要用于患者呼吸气体或通过蒸汽给药，在各类患者中使用较为广泛。如果该类产品中有潜在有害物质，在临床使用中会通过气体直接进入人体肺部进而进入血液循环系统，会存在较大的危害，因此评价气路类器械的生物安全性十分必要。此外通过近几年的临床不良反应事件来看医疗器械在临床上存在的问题主要是病人反应有异味，主要原因是	该标准将给出以下内容：1) 气路类医疗器械生物学评价的一般原则；2) 该类医疗器械的分类方法；3) 气路类医疗器械的生物安全性的评定等

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>生产工艺粘结剂或其它加工助剂残留造成。目前我国气路类医疗器械的风险评价无单独针对性标准，主要通过 GB/T16886 系列的生物学评价方式进行。但由于呼吸管路是通过气体蒸汽给药或直接呼吸气体，器械所接触的气体基质也不尽相同，目前的评价方式不能全面评估患者在使用气体时可能接触到的风险，因此并不完全适用于呼吸管路。因此，建立气路类医疗器械生物学评价 等 1 部分风险管理过程中的评价与试验具有重大意义，将指导该类医疗器械开展生物学评价，评价其临床使用安全性。</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
73	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				中国食品药品检定研究院	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会		近年来由于城市化和老龄化进程加快，同时伴随着生活方式的改变，导致肥胖和超重人口数量增加，我国糖尿病发病率有逐年增高的趋势。糖尿病病人由于微血管和周围神经病变，导致皮肤营养障碍，易受损、易继发感染，且修复能力差，从而引发溃疡、坏疽和皮肤缺损。国内出现了一系列治疗糖尿病引起的皮肤缺损的医疗器械产品，目前缺乏关于此类医疗器械产品安全性和有效性评价的标准，制定此标准旨在规范糖尿病引起的皮肤缺损的临床前安全性和有效性评价。	适用范围：本标准规定了糖尿病大鼠皮肤缺损模型的构建方法，适用于覆盖皮肤创面类医疗器械的安全性和有效性评价。主要技术内容： 1) 糖尿病大鼠模型建立方法； 2) 皮肤缺损模型建立方法； 3) 手术过程及方法； 4) 观察指标； 5) 实验结果及评价标准

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
74	医疗器械生物学评价纳米材料指南	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会		<p>医疗器械表面产生的形态学结构在纳米尺度范围时，需要考虑这种结构产生的生物学反应的影响。医疗器械整个生命周期中可产生 1-100nm 尺寸的纳米物质，因此，纳米物质导致的可能不良反应应从医疗器械的制备、使用、磨损或降解过程中评价。这适用于由纳米材料制造的医疗器械，以及不用纳米材料制造，但可能产生纳米尺度的磨损或降解颗粒的医疗器械。本标准提供专业指导，提供纳米材料生物学评价方法的通用方法，强调在评价时如何应用 GB/T16886 系列的其他标准，因为 GB/T16886 系列标准的方法可能不适用于纳米材料的检测。纳米材料本身可能以粉剂或胶体形式存在，也可以加入基质作为纳米结构的材料或医疗器械表面结构的形</p>	<p>本标准描述了由纳米材料组成或包含纳米材料的医疗器械的生物学评价的考虑。本标准还适用于在生产过程中未使用纳米材料，但医疗器械（或部件）降解、磨损或在机械处理过程中（如医疗器械的研磨、抛光等）产生的纳米物质产物的评价。本标准主要包括：纳米材料的表征；纳米材料测试的样品制备；医疗器械中纳米物质的释放；纳米物质的毒代动力学；纳米材料的生物学评价；结果的描述；医疗器械评价中纳米材料的风险</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										式存在。当测试材料或器械时，需要对纳米材料本身而非通常使用的医疗器械浸提液进行评价。当应用通常使用的医疗器械评价体系和解释实验结果时，纳米材料提出了特殊的挑战。尽管评价纳米材料适宜的方法和工具仍在发展中，考虑到风险/受益分析，应提供纳米材料在医疗器械领域内安全应用的表征和生物学作用的资料。本标准在 GB/T16886.1 中提出的风险管理的基础上，给出了包含、产生或由纳米物质组成的医疗器械的生物学评价的指南。	评价；生物学评价报告；医疗器械或在设计、制造、加工过程中预期产生的表面纳米结构。
75	医疗器械血栓形成试验第 1	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检	全国医疗器械生物学评价技术委员		血管补片、血管内导管、血管移植物、血管支架、瓣膜环、心脏瓣膜和辅助循环器械等与循环血液接触的医疗器械进行血液相容性评价时，需要对其血栓形成情况进行评价，对医疗器械的血栓形成评价可以采用体内、半	本标准规定了在对医疗器械/材料血液相容性评价时，采用犬进行体内血栓形成试验的具体试验方法，适用于对医疗器械/材料是否引起

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	部分：犬体内血栓形成试验						验中心	会		体内和体外试验进行。体内试验常用的评价指标为大体分析，阻塞百分比，光学显微镜，SEM 等，但是在评价之前如何建立模型，并没有可行的标准可以参考，YY/T XXXX 的本部分是犬体内血栓形成试验的具体试验方法，可作为 GB/T 16886.4 中医疗器械/材料血栓形成试验的补充。	体内血栓形成进行评价。血栓一般发生在体内或半体内，当医疗器械/材料与入血接触后，材料表面如引起血浆蛋白如白蛋白粘附，粘附的蛋白层会激活凝血通路和引起血小板的粘附，分别形成纤维蛋白和血小板血栓，二者又会互相促进，最后形成附壁血栓。因此，将医疗器械/材料通过合适的程序植入犬心血管内，放置一定时间后，观察材料表面和血管内血栓形成情况，可以综合反应医疗器械/材料对血液中蛋白的粘附，

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											激活凝血通路和引起血小板粘附的情况，从而判断医疗器械/材料是否具有抗血栓性。
76	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				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物学评价技术委员会		随着生物材料行业领域的高速发展，不断涌现出众多新型生物材料和产品，其中，可吸收医用材料被广泛应用于缝合线、再生医学材料、药物释放载体、动脉血管支架等领域。可吸收植入物预期设计即可降解，所以会将降解产物释放于患者，这是此类产品与其他预期不被患者机体吸收的医疗器械根本不同的特性。而目前我国已有关于医疗器械生物学评价的标准多为通用性标准，主要针对非吸收性材料，未针对可吸收植入物的特点或特性进行专门的考虑和设计，在进行生物学评价时无统一的可参考	本标准为基于GB/T16886风险评估过程中对可吸收医疗器械的评价提供总的指导，包括对吸收、降解和其他相关术语的解释。提供的内容预期描述对可吸收植入物进行生物学评价的可能的方法以支持此类可吸收医疗器械的安全性。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										的依据，导致不能充分评价此类材料或产品的生物相容性，给患者带来了诸多未知的使用风险。因此，制定本标准的目的是为基于 GB/T16886 风险评估过程中对可吸收医疗器械的评价提供总的指导。研究制定针对可吸收植入物的生物学评价指南标准，对科学评价可吸收植入物的生物相容性有非常重要的意义。	
77	医疗器械初级软包装设计 与评价	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		医疗器械包装是保证医疗器械质量、运输和使用得以正确实现的重要保证。其中的医疗器械初级软包装也发挥了重要的作用。目前，虽然国内已经有 GB/T19633、YY/T0681、YY/T0698 等相关的系列标准，但对于这些标准在监管、研发、生产、使用等环节中如何使用还缺乏清晰认识和统一规定；同时，医疗器械进行初级软包装质量评价和研究开展的较少，这种情	本指南为医疗器械初级软包装的设计与评价提供了指导。包装及材料在生产过程、最终使用和产品包装中必须合理选择。本指南提供了试验方法、规范和程序的摘要。具体的个别试验方法须要基于具体包装产品的相关特征，以及

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										况对医疗器械质量的控制和提升是不利的。本标准针对医疗器械初级软包装的设计与评价推荐给出了方法和选择，包括安全、阻隔、耐用、完整性、可视性、运输性能等方面进行评价，对于指导生产企业、监管部门进行风险控制和质量控制提供了准则，有利于医疗器械质量的提升。	试验、研究和开发，或验证进行选择。并非所有试验方法都适用。本指南未提出可接受准则，这需要由包装生产商和医疗器械制造商共同确定。本指南不对将要包装的产品，使用的灭菌方法进行评估。
78	无菌医疗器械包装试验方法第4部分：染色液穿	修订	YY/T		YY/T0681.4		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		本标准 of YY/T0681.4 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。染色液穿透法操作简便，所需仪器和材料简单，测试费用低，是普遍采用的一种包装泄漏测试方法。现行标准为2010年发布的，参考采用ASTMF1929-1998，主要包括注射法一种方法；本标准拟参考ASTMF1929-2015，包括注射法、边缘浸入	本次标准技术上等同ASTMF1929-2015。该标准广泛应用于无菌医疗器械包装密封泄漏的测试。本测试方法适用于检测透明材料和透气材料组成的包装密封处大于或等于50微米的通道。染色液用于包装密封边缘来检测泄露通

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	透法测定透气包装的密封泄漏									法和滴注法三种方法。与现行标准相比，新版标准为无菌医疗包装密封泄漏测试者提供了更多选择，适应性更好。	道。当染色液和包装密封位置接触一段时间后，目测检查染色液渗漏情况；本方法包含三种检测方式：注射法、边缘浸入法和滴注法；本方法用于透明材料和透气材料形成的热封边，该方法用于至少 5 秒内不会因为毛细现象出现染色的透气材料，无涂胶纸在使用该方法前需要仔细衡量，因为它容易出现疑似渗漏；本方法要求染色液的与不透明材料上具有较大反差。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
79	医用输液输血器具用止流夹和流量调节器非流体接触式	制定	YY/T	ISO			山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		<p>本标准为非液体接触式输液、输血器具用夹子和流量调节器，该夹子和流量调节器被用作通过无菌输液器、输血器和血袋系统非液体接触式控制静脉溶液和/或血液成分流量的部件。通过对此标准的制定，明确非液体接触夹子和流量调节器（有刻度和无刻度）的功能分类；明确不同功能分类夹子和流量调节器的试验方案，能够填补国行标在此部件试验要求上的空白；一种非液体接触式带刻度流量调节器的新型产品被提倡应用，能够降低微粒污染和无菌的临床使用风险。</p>	<p>本次标准等同采用ISO8536-14:2016国际标准。该标准部件为非液体接触式输液、输血器具用夹子和流量调节器，广泛应用于可以对静脉溶液和/或血液成分的流量调节和控制。本标准在技术要求上规定了夹子和流量调节器适用管路规格、工作/作用温度、结构、承压试验、刻度式流量调节器的流量精确度试验和流量稳定性试验。针对不同夹子和流量调节器定义不同的试验要求和方法。</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
80	YY/T 1416.5 一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂的测定方法第 5 部分：甘氨酸	制定	YY/T				中国食品药品检定院	全国医用输液器具标准化技术委员会		随着胎儿游离 DNA (cell-free fetal DNA, cffDNA) 和肿瘤游离 DNA (cell-free tumor DNA, ctDNA) 在孕妇和肿瘤患者体内的发现，临床上对应了 2 个火热的领域：无创产前检测和肿瘤的液态活检。对 cffDNA 的检测已经覆盖很多方面，尤其是染色体整倍型的分析，截止目前已经在全球范围内广泛进行。随着 cffDNA 对于无创产前检测明确的临床意义和随之而来商业上的成功，近几年来也开始聚焦 ctDNA 在肿瘤液态活检中的种种应用。游离 DNA 的用途广泛，可直接应用于下游检测，如荧光定量 PCR、数字 PCR 和高通量测序等，在目前正在申报的试剂盒中，有许多涉及循环血液游离 DNA 的样本，如癌症液态活检。因此，游离 DNA 的保存质量对检测结果起重要作用，在运	范围：1) 血浆游离 DNA 保存管及一次性使用人体静脉血样采集容器中甘氨酸添加剂量 2) 仅适用于含有甘氨酸保护剂的保存管 技术内容：1) 甲醛滴定法 2) 电位滴定法 3) 其他添加剂的干扰

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>输、保存过程中，既要防止血浆中的核酸酶对游离 DNA 的降解，又要避免血液有核细胞中基因组 DNA 的释放。因此，保存管中添加核酸酶抑制剂以及有核细胞保护剂是必须的。目前，上市的一次性真空采血管较多，但未查到获批的针对游离 DNA 保存的采血管，意味着目前市场上的具备游离 DNA 保存的采血管大都处于无证状态，各检测结构在进行高通量测序检测或其他使用游离 DNA 样本时使用的游离 DNA 保存管均处于不被监管的状态，属于监管漏洞。目前尚没有针对游离 DNA 保存管的评价方法。我们在接收的注册检验中，也是发现了企业在制定技术要求时，由于缺乏可参考的方法，有的故意回避该项检验，只作为常规采血管进行。甘氨酸作为常规添加的游离 DNA 保护剂，药典</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										中有针对药品中含量的方法，不适合作为保存管的添加剂的质量评价方法。本标准制定将统一检测方法，规范行业要求，确保游离 DNA 保存管的质量。	
81	一次性使用人体末梢血样采集容	修订	YY/T		YY/T 0617-2007		山东省医疗器械产品质量检验中	全国医用输液器具标准化技术委员会		静脉血和末梢血为临床常用血液检测标本。随着检验医学技术现代化、微量化、便捷化的不断发展和日益完善，末梢采血的应用也越来越广泛。由于儿童自主配合依从性差、血管纤细，在经动脉标本采集过程中，相比成人成功率低、并发症发生率更	本标准规定了用于体外诊断检查的、制造商预期一次性使用、采血量不超过 1000 μL 的人体末梢血样采集采血管的要求和试验方法。不包括静脉血样采集容器和

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	器						心			高，因此末梢血样采集在儿科临床工作中占有不可或缺的地位。临床实践中，通常在足跟或手指部位穿刺，采集患儿的毛细血管血液进行血液检验。随着社会的发展和科技的进步，末梢血液采集器具的应用日渐广泛。产品相关标准相对滞后，已经不能满足现在血液学检验中的需求。尤其是在儿科的应用上，对于医疗用品的安全和使用应当有更合适的要求来适应我国的应用现状。	动脉血样采集容器。本次修订了适用范围，明确了微量采血管不适用于本标准。删除了原YY/T 0617 中关于混合空间的要求（即 5.1、5.2、5.3）。为了最大化的模拟临床使用将离心强度的供试液由去离子水修改为与正常人体血液相同的比重的溶液。明确了添加剂的浓度和体积，并将添加剂中制造商应规定的部分删除。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
82	YY 0286.5 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		YY0286.5-2008		山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	全国医用输液器具标准化技术委员会		老版法规为 2008 年修订，部分条款不适用与现有产品。修正刻度容量的定义和检测方法。老标准的刻度未考虑空气对刻度容量的影响，也未给出详细的检测方法，导致检测数据有差异。	YY 0286 本部分规定了贮液容器不大于 500mL、以分液输注为主要目的的一次性使用吊瓶式和袋式输液器（以下简称输液器）的要求，以确保与输液容器以及静脉器具相适应。YY 0286 本部分还为输液器所用材料的质量和性能规范提供了指南。YY 0286 本部分不适用于对输液剂量有精确控制要求的滴定管式输液器（见 YY 0286.2） 主要修订内容：??贮液容器最大规格上调至 500mL（见 1 范围）；??更新了规范性引用文件（见 2 规范

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											性引用文件)； ??删除了药液过滤器孔径的要求(见 4.2 图 1 d)； ??修改了袋体刻度的接受准则(见 6.2.3)； ??增加了附录 C 液袋标称容量的试验方法(见附录 C)。 ??修改了标志的要求(见第 9 章)； ??增加了处置要求(见第 11 章)；

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
83	液路、血路无针接口消毒帽抗菌功效评价方法	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		输液、输血管路系统上用无针接口代替注射式接口，避免了因使用注射针将穿刺落屑引入输液、输血系统的风险，同时对医务人员可以避免穿刺针意外扎手的风险，目前在临床上的应用已较为广泛，一般与长期使用的血管内留置导管（如静脉留置针、中心静脉导管）配合使用。在避免上述风险的同时，无针接口尚存在增加微生物侵入输液系统的风险。在对患者的临床输注过程中，无针接口会被多次使用（如输液、注射、冲管），如果在下次使用前不能对其有效消毒，微生物就有可能进入输液系统，造成患者感染。现在临床上比较主流的做法是用消毒棉片对接口进行消毒后进行输液。消毒棉片这一消毒方式对不同类型的无针接口的消毒效果也不一样，可能会存在微生物残留并进入	本试验方法用于消毒保护帽产品抗菌功效的评价。本试验方法模拟临床条件用临床相关挑战微生物人工污染典型无针连接件并对其进行消毒，通过比较未处理的无针接头上的微生物数量，分别确定消毒保护帽消毒作用至最短作用时间和最长作用时间后微生物数量的对数降低值（LRV），以此确定消毒保护帽的消毒功效。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>人体血液循环系统的风险。消毒帽产品的出现，可能会改变目前临床上这一传统的消毒方法。消毒帽既用于物理屏障无针接口，也用于对无针接口进行消毒。消毒帽对无针接口的消毒不是通过擦拭完成的，而是通过与无针接头进行鲁尔锁定，其内的消毒剂成分使得无针接口下次使用前一直处于“物理屏障+化学消毒”状态。</p> <p>《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》以及 YY 0581.2-2011《输液连接件 第2部分：无针连接件》都对无针输液接口提出了微生物侵入评价的要求。对于无针输液接口来讲，是微生物侵入评价；对于所用的消毒器械来讲，是消毒效果评价。叫法虽然不一样，但都是特定消毒器械及其消毒操作程序对特定无针输液接口消毒效果的评价。</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										我们在前期工作中，从无针输液接口角度，针对消毒棉片擦拭这一消毒方式给出了微生物侵入评价的推荐性方法（YY/T 0923-2014《液路、血路无针接口微生物侵入试验方法》），但目前行业内尚没有针对消毒帽这一消毒方式进行评价的方法。本方法的建立预期可以引导生产企业在消毒帽产品的研发阶段进行深入研究，提高产品质量。同时，预期可以统一该类产品的审评审批尺度，降低上市后的临床感染风险。	
84	一次性使用人体静脉血样采	修订	YY	ISO	YY 0314-2007		山东省医疗器械产品质量检	全国医用输液器具标准化技术委员会		随着国内外医疗水平的提升，检验医学技术的不断发展，越来越多的疾病诊断使用血液分析技术。近年来血液分析技术的不断提升导致对于分析前血液标本质量的要求越来越高，分析的项目也越来越多样。因此，对于	本标准主要适用于一次性使用真空与非真空采血管。主要技术指标包含材料、公称液体容量、刻度标志和充装线、设计、结构、添加剂等多

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	集 容 器						验 中 心			<p>一次性使用血样采集容器的要求也越来越多样，采集容器中添加剂的种类增加，致使现行的标准已经不能满足现在的医疗环境，需要更新相关标准以适应现在的医疗环境；另外，对真空采血管的无菌状态标示进行了明确的规定，提高了临床使用的安全性。</p>	<p>个方面。本次修订主要是为了适应多样化的血样采集容器，将公称液体容量的要求修改为抽吸体的要求，并删除刻度标志和充装线的要求。删除了标准中对于泄漏试验重复的技术指标。并且为了最大化的模拟临床使用将离心强度的供试液由去离子水修改为与正常人体血液相同的比重的溶液。对于液体添加剂的体积明确规定了添加剂的体积对于血液分析检测有影响的要求。为了更好的区分不同规格的血样采集容器，细化血样采集</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											容器的色标，对采集容器的无菌要求进行了明确的区分，要求真空供应的采血管必须是无菌状态。
85	YY/T 1416.6 一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂的测定	制定	YY/T				中国食品药品检定院	全国医用输液器具标准化技术委员会		随着胎儿游离 DNA (cell-free fetal DNA, cffDNA) 和肿瘤游离 DNA (cell-free tumor DNA, ctDNA) 在孕妇和肿瘤患者体内的发现，临床上对应了 2 个火热的领域：无创产前检测和肿瘤的液态活检。对 cffDNA 的检测已经覆盖很多方面，尤其是染色体整倍型的分析，截止目前已经在全球范围内广泛进行。随着 cffDNA 对于无创产前检测明确的临床意义和随之而来商业上的成功，近几年来也开始聚焦 ctDNA 在肿瘤液态活检中的种种应用。游离 DNA 的用途广泛，可直接应用于下游检测，如荧光定量	范围：1) 血浆游离 DNA 保存管及一次性使用人体静脉血样采集容器中咪唑烷基脲添加剂量 2) 仅适用于含有咪唑烷基脲的保存管 技术内容：1) 样本处理方法 2) 基质效应 3) 咪唑烷基脲定量方法 4) 其他添加剂的干扰

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	方法第 6 部分：咪唑烷基脲									<p>PCR、数字 PCR 和高通量测序等，在目前正在申报的试剂盒中，有许多涉及循环血液游离 DNA 的样本，如癌症液态活检。因此，游离 DNA 的保存质量对检测结果起重要作用，在运输、保存过程中，既要防止血浆中的核酸酶对游离 DNA 的降解，又要避免血液有核细胞中基因组 DNA 的释放。因此，保存管中添加核酸酶抑制剂以及有核细胞保护剂是必须的。目前，上市的一次性真空采血管较多，但未查到获批的针对游离 DNA 保存的采血管，意味着目前市场上的具备游离 DNA 保存的采血管大都处于无证状态，各检测结构在进行高通量测序检测或其他使用游离 DNA 样本时使用的游离 DNA 保存管均处于不被监管的状态，属于监管漏洞。目前尚没有针对游离 DNA 保存管的评价方法。我们</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										在接收的注册检验中，也是发现了企业在制定技术要求时，由于缺乏可参考的方法，有的故意回避该项检验，只作为常规采血管进行。常规添加的核酸酶抑制剂为咪唑烷基脲，目前尚没有针对游离 DNA 保存管添加该成分的检测方法。本标准制定将统一检测方法，规范行业要求，确保游离 DNA 保存管的质量。	
86	医 用 液 体 和 气 体 用 小 孔 径 连 接 件 第 1	修订	YY/T	ISO	YY/T 0916.1-20 14		山 东 省 医 疗 器 械 产 品 质 量 检 验 中 心	全 国 医 用 输 液 器 具 标 准 化 技 术 委 员 会		在临床上，一个病人经常需要通过各种管路注射多种药物，例如静脉输液、肠道给养、呼吸气体采样、无创血压测量和鞘内药物注射等。尽管执行各种不同的功能，但目前医疗器械普遍使用 GB/T1962.1 和 GB/T1962.2 规定的 6%鲁尔圆锥接头形式的小孔径连接件。由于这种连接件的通用	YY/T 0916 系列标准针对呼吸系统和驱动气体应用、胃肠道应用、泌尿道应用、四肢气囊充气应用、轴索应用和血管内和皮下应用等六种形式的小孔径连接件制定相应的要求，YY/T

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	部分：通用要求									性，当一个患者使用几种不同的连接件，当彼此靠近时，可能会发生意外的错误连接，国际上有多起管路间医疗器械因“错误途径”用药引发死亡或严重伤害的事件，世界卫生组织呼吁将这种错误风险降到最低，目前国际上已对这些问题的重要性达成共识，认为有必要识别和开发不同专用的医疗器械及其附件的连接件。YY/T 0916 系列标准旨在解决这一重要问题，而本部分针对连接件的通用要求作了规定。YY/T 0916.1-2014 自发布以来，对国内小孔径连接件的形式改进起到了积极作用，鉴于 ISO 80369-1 已经更新为 2018 版，因此有必要更新 YY/T 0916.1，以便对国际标准的变化进行更新。	0916 的本部分规定了通用要求，主要技术内容包括材料要求、不相容性性能要求及临床应用要求等。新标准相对于 2014 版，主要变化有： 1) 更新了规范性引用文件。 2) 变化了范围部分内容，删除了三种非相互连接的情况，增加了错误连接说明的备注。 3) 材料要求部分增加了 ISO 相关标准，并给出 ISO 标准与 ASTM 标注对应关系。 4) 小孔径连接件其他应用更新为临床应用，并且增加了肠道应用、四肢气囊充气应用、轴索应用以及血管

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											<p>内和皮下应用的临床使用要求。5) 增加了多通道小孔径连接件的要求，包括关闭性能和标识要求。6) 更新了附录 B 验证非互相连接特性的物理试验方法，以便与 ISO 80369-2、ISO 80369-3、ISO 80369-5、ISO 80369-6 及 ISO 80369-7 相一致。7) 增加了附录 D，代替老版标准中 7 对提出的包括在 ISO80369 中新设计的小孔径连接件的评定程序，并且在非相互连接性能评定中增加了计算机辅助设计 (CAD) 分析的描述。</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
87	一次性使用高压造影留置针	制定	YY				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		随着输液技术的不断发展和临床要求的日益提高,相继出现了各种适应于不同输注时间和特殊药物的血管通路器械;YY1282-2016 一次性使用静脉留置针专门用以规范留置时间72-96 小时以内的静脉留置针这种末梢血管通路器械。由于输液器具的发展是无止境的,期望在一项标准中把所有特殊要求的留置针都包括进来是不可能的。在迅速发展的影像诊断技术中,电子计算机断层扫描技术(CT)和磁共振成像(MRI)技术在临床上得到了越来越广泛的应用;对于早期的、小型的病变,CT 和 MRI 平扫往往因为分辨率不高、病灶显示不清楚而容易发生漏诊情况;而通过事先注入造影剂,造影剂进入病灶组织后可以得到明显强化,很容易观察到病灶的大小、边界、部位等,因此增强	本次制定高压造影留置针的标准,制定相关的术语定义、产品结构、性能指标、试验方法、单包装标志等要求。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										CT和增强MRI在肿瘤等疾病的诊断中得到了广泛的应用。造影剂的注射器械一般包括：高压注射机、高压注射器、高压延长管路和血管通路器械（VAD）。目前已经有YY/T0614标准规定了一次性使用高压造影注射器及附件的要求；在实际临床使用中，还存在着造影剂输注专用器械缺乏，用一般的输液器械（如静脉输液针）代替的情况，因为代替品无法满足造影剂注入的大流量、耐高压的要求，可能造成管路上造影剂泄漏、破裂的情况，轻则无法注射足够量的造影剂，影响CT或MRI检查质量；严重时造成造影剂的外渗，以至于造成患者皮肤、组织溃烂等严重问题。关于造影剂注入用的血管通路器械（VAD）目前尚无国家或行业标准规范该产品。本次建议基于YY1282、YY0285、	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										ISO10555、YY/T0614 等标准，制定高压造影用留置针产品标准，对于其安全性、有效性、风险性提供有效的检定和评估标准。	
88	YY/T 0611 一次性使用静脉营养输	修订	YY/T		YY 0611-2007		山东威高集团医用高分子制品股	全国医用输液器具标准化技术委员会		老版标准为 2007 年修订，部分条款不适用与现有产品。修正刻度容量的定义和检测方法。老标准的刻度未考虑空气对刻度容量的影响，也未给出详细的检测方法，导致检测数据有差异。为体现目前产品技术要求，服务于监管需求，特修订本标准。	本标准规定了无菌供应的一次性使用静脉营养输液袋(简称营养袋)的要求。??修改了防重开启式截留夹的要求（见 6.2.2.2）； ??修改了袋体刻度的接受准则

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	液袋						份有限公司				(见 6.3.2)； ??修改了醇溶出物的限定要求(见 7.7)； ??修改了包装的要求(见第 10 章)； ??增加了处置要求(见第 11 章)； ??增加了附录 C 液袋标称容量的试验方法(见附录 C)。
89	输血器与血液成分相容性测定第 2 部分血液成	制定	YY/T				中国医学科学院输血研究所	全国医用输液器具标准化技术委员会		血液及血液成分流经一次性使用输血器时，修订的 GB 8369 要求应针对所推荐的血液成分范围对输血器予以评定，除了确保输血器对各血液成分相关组分的残留不超过一个成人治疗剂量的 5%，还应确保各相关血液成分流经输血器后无显著损伤(或若适用，被激活或未被激活)。标准中只给出了要求，但未规定具体的试验方法。YY/T XXXX 的本部分的目的	首次在本领域采用的材料生产的输血器，应针对所推荐的血液成分范围对输血器进行评定，以该评定宜使用经确认的试验方法对流经输血器前后的血液成分样品进行比较。输血器可用于成分血包括红细胞成分血、血浆成分血和血

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	分损伤评定									是设计一个试验方案，评估流经输血器前后的血液成分的损伤。可作为 GB 8369 的补充，用于评价血液成分在流经输血器时的损伤。	小板成分血等的输注。影响输血器功能的可能因素包括液体管路长度、流速和特性、空隙体积和选择的材料。滴斗内的过滤网的设计和加工尤为重要，两套输血器之间潜在的重大变异来源包括材料来源、表面积和特性，丝径、网孔大小和均一性。YY/T XXXX 的本部分所描述的血液成分损伤评定方法，可用来评价输血器与血液成分的相容性，红细胞成分血的损伤以游离血红蛋白（HGB）含量、钾离子含量显示，血小板成分血

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											<p>的损伤以上清液乳酸脱氢酶活性、上清液及膜表面的 P 选择素、β 血栓球蛋白含量、血小板低渗休克、血小板形态、涡流、pH 显示，血浆成分血的损伤以凝血酶原片段 1, 2、纤维蛋白 A、凝血因子 XIIa、凝血酶抗凝血酶复合物 (TAT) 显示，通过测定流经输血器前后的成分血的变化检测流经输血器前后的血液成分的损伤，适用于输血器与血液成分相容性的评价。</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
90	YY/T0616.8 一次性使用医用手套第8部分阻血液传播病原体穿透噬菌体Phi-X174 穿透试验	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位		卫生保健行业中对伤者或病人进行治疗及护理的人员易接触到可以传播疾病的血液及体液，这些由各种微生物引起的疾病会对生命和健康造成严重的危害，尤其是可引起肝炎[乙型肝炎病毒(HBV)和丙型肝炎病毒(HCV)]和获得性免疫缺陷综合征(AIDS)[(人类免疫缺陷病毒(HIV))]的血源性疾病。由于工程控制无法消除所有接触的可能，因此人们将注意力放在使用防护衣物，包括手套、手臂防护罩、围裙、手术衣、连体服、帽子和靴子等，来减少血液传播病原体与皮肤的直接接触。医用手套主要包括一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套等，按原料材质的不同通常分为天然乳胶手套与丁腈胶手套 2 大类。目前国内各类医用手套执行的标准中	本试验方法用于评价来自医用手套成品的样品以及用于制作医用手套的材料。本试验方法在规定时间内和压力下(0kPa 保持 5min, 再 13.8 kPa 保持 1min, 然后 0kPa 保持 54min), 让样本经受包含病毒的营养肉汤挑战, 随后采用微生物学方法对穿透病毒进行采样分析。即使在看不见液体穿透的情况下, 仍能检测到穿过材料的活病毒, 补充了目测穿透试验的不足。如果有任何证据显示病毒穿透了样品, 则视为样品不合格。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	方法									均未有阻血液传播病原体穿透性能指标要求，也未见评价医用手套阻血液传播病原体穿透试验方法。因此，目前医用手套均未标识相关阻血液传播病原体穿透等级或相关性能要求，医护人员在使用时也无法判断手套的防护性能，可能导致不能进行有效自我保护。为更好的对医护人员进行防护，必须建立医用手套阻血液传播病原体穿透性能的评价方法。	
91	一次性使用高喷溅风险专用手术衣	制定	YY/T				合肥高贝斯医疗卫生用品有限公司	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位		手术衣作为手术过程中必要的防护服装，用于降低医务人员接触病原微生物的风险，同时也能降低病原微生物在医务人员与患者之间相互传播的风险，是手术操作中无菌区域的安全屏障。近年来，随着医学界对血源性传播疾病研究的不断深入，手术过程中医务人员及患者采取的防护措施也越发受到关注。手术衣需根据手	1、范围：标本标准规定了高喷溅风险专用手术衣的专用要求。本标准适用于一次性使用高喷溅风险专用手术衣，不适用于重复性使用的手术衣。 2. 主要技术内容：将涉及一次性使用高喷溅风险专用手术衣

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										术操作过程中所产生的血液、体液的体积或总量，以及手术持续时间制定不同的防护等级标准。尤其是在膝关节置换、髋关节转换、开胸、开颅等使用切削、钻削的手术过程中，因医生使用球形钻作业，会导致骨头的碎屑飞溅等至医生或护士无防护的区域，如医生的脸部或颈部。高喷溅风险专用手术衣（常称帽式手术衣和头盔式手术衣），就是为临床高飞溅手术风险专门设计的一种手术衣，能有效避免骨屑、体液飞溅至医生的脸部或颈部，从而防止对医生造成伤害。高喷溅风险专用手术衣在结构和区域划分上与普通的手术衣区别比较大，具有独特的区域划分以及性能要求等，但目前手术衣的标准（YY/T 0506 系列等）中并没有针对骨科用手术衣在规定专用的特殊要求，因此非	专业术语定义、结构设计、专用性能要求等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										常有必要制定该类产品的行业标准，从而进一步规范产品技术要求，推进标准体系的完善和产业的发展。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
92	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	制定	YY/T				江阴贝瑞森生化技术有限公司	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位		创面是正常皮肤组织在外界致伤因素及机体内因素如营养不良、缺氧和感染等作用所导致的损害，表现为破坏皮肤完整性及丢失正常组织形态及功能。我们将4-6周不愈合的创面称为慢性难愈创面。目前国际创伤愈合学会对慢性伤口的定义为：无法通过正常有序而及时的修复过程达到解剖和功能上的完整状态，常常是二期愈合伤口。临床上多指各种原因形成的创面，经1个月以上的治疗未能愈合，也无愈合倾向者，多发生于糖尿病、创伤、静脉曲张、血管硬化、截瘫长期卧床、免疫力低下等患者。在糖尿病患者的发病过程中，有30%的患者会发生皮肤感染，由于糖尿病溃疡所导致的截肢在非创伤性截肢患者中达到50%以上。因此，慢性难愈创面越来越引起医务工作者及研	本标准规定了评价促创面愈合性能的动物II型糖尿病难愈创面模型的标准，用于创面修复敷料性能评价。主要技术内容包括根据慢性难愈创面的特点建立动物模型，确定创面制备方法，考察创面大小、形状、处理方式、取样时间、评估指标等对于模型的影响。确定各种性能指标的检测方法；验证模型及评估指标的重复性、稳定性、精密度。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	病难愈创面模型									究人员的重视。 皮肤破损后通常需要采用皮肤的替代品医用敷料来保护伤口，防止创面感染和严重脱水，提供有利于伤口愈合的湿润环境，促进创面愈合。医用敷料质量的好坏直接关系到患者的生命安全，发达国家从 20 世纪 60 年代就开始对医用敷料进行安全性监测。 各类新型敷料在其使用说明中声称有各自不同的功能。如声称：抗菌、促创面愈合、防粘连、控制渗出液、止血等。目前都没有公认的且重复性好实验室试验方法来证实这些功能。对于这类功能的评价，一般是在体内或体外建立一个评价模型，在相同的试验模型上使研究中敷料与公认的上市场敷料进行横向比对试验，以此评价不同产品间的优劣。建立理想稳定的创伤动物模型是现代创伤外科领域在基础与	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										应用研究中的一个极为重要的实验方法和手段，一个符合临床发病过程和符合影响创面修主要因素的动物模型将有助于更科学、更准确地认识创伤后机体各系统及局部创面的演变规律，为临床针对性地治疗、护理创伤病人提供基础资料，也为各类新型敷料的评价和质量控制提供可靠的手段。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
93	YY/T0616.6 一次性使用医用手套第6部分 化疗药物渗透性能评定试验方法	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位		目的、意义 化疗是当今治疗恶性肿瘤的三大常规手段之一,化疗药物的不断开发与应用,使很多肿瘤患者的生存时间得以延长,生活质量得以提高。多数化疗药物在抑制或杀伤恶性肿瘤细胞生长的同时,对正常的细胞也存在不同程度的损害,对机体正常的组织器官的损害尤为严重。肿瘤科护士由于在护理、操作过程中会接触多种化疗药物,严重影响其身体健康。近年来我国肿瘤患者有逐年增多的趋势,肿瘤科护士在护理、操作过程中接触的化疗药物的种类和剂量也呈增长趋势。日常工作中医护人员常见的职业暴露途径及化疗药物对医护人员的危害也逐渐被广泛重视,合理有效的防护措施,如佩戴医用手套,以减少潜在的直接皮肤接触。这就要求所佩戴的医用手套要具备一	本标准是试验方法标准,规定了一个在连续接触情况下医用手套材料抗肿瘤化疗药物的渗透性的试验方法。该试验方法是建立在9种化疗药物在一定时间段渗透(突破 breakthrough)手套材料基础上。主要技术内容包括:试验装置、试验各项参数及具体试验步骤等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										定的抗化疗药物渗透的性能，以达到有效防护的目的。范围和主要内容 本标准是试验方法标准,规定了一个在连续接触情况下医用手套材料抗肿瘤化疗药物的渗透性的试验方法。该试验方法是建立在 9 种化疗药物在一定时间段渗透（突破 breakthrough）手套材料基础上。主要技术内容包括：试验装置、试验各项参数及具体试验步骤等。	
94	一次性使用医用手套第 7 部分抗原性蛋白	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位		天然橡胶诱发的 I 型超敏最常表现为皮肤接触天然橡胶后局部荨麻疹，但也包括过敏性鼻炎、哮喘和极少过敏的症状。这种直接的（I 型）过敏是由橡胶树固有的天然蛋白质引起的，在天然橡胶终产品上仍具有这些蛋白。使用标准蛋白比色法对 NRL 产品中的蛋白水平进行定量，由于橡胶产品中化学添加剂干扰了测定，可	本标准是采用天然橡胶（NRL）蛋白特异性兔抗血清测定一次性使用医用手套中抗原蛋白含量的免疫学方法。该方法通过抑制方式定量测定溶液中乳胶蛋白抗原。在抑制性 ELISA 中，橡胶抗原被吸附固定于 96

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	质免疫学测定方法									能产生假的结果。此外发现，产品中 NRL 蛋白含量常常低于标准比色蛋白分析的检测限度。该方法描述了用兔抗 NRL 血清定量天然橡胶蛋白的免疫学方法。用 NRL 蛋白免疫的兔子对存在的大多数 NRL 蛋白有反应性，并且它们的血清具有检测大部分（如果不是全部）NRL 蛋白的能力。	孔测定板的板孔内。在稀释板中，样品浸提液与 NRL 蛋白特异性抗体混合。抗体与相关 NRL 抗原孵育结合后，将混合物加入含有固相抗原的测定板中。未与样品浸提液中 NRL 蛋白结合的抗 NRL 抗体将与板中的固相抗原结合。洗去可溶性抗原抗体复合物，加入二抗（即酶标记抗体）使其与固相上 NRL 蛋白结合一抗特异性结合。随后加入酶结合底物，通过底物显色反应导致颜色变化。与未受抑制的对照组相比，颜色量的减少表明待测样

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											品所含的抗原量。使用已知量的 NRL 蛋白进行标准曲线的比较可以定量。该方法具有较高敏感性，并且可将 NRL 蛋白定量至 ng/mL 的范围。
95	YY/T 1293.6 接触性创面敷料第 6 部分 贻贝粘蛋白敷料	制定	YY/T				江阴贝瑞森生化技术有限公司	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位		贻贝粘蛋白 (mussel adhesive protein, MAP) 是一种多酚类单一蛋白生物材料。贻贝粘蛋白分子中含有多巴 (DOPA) 基团, 可交联形成微观网状支架结构; 同时, 分子中还含有赖氨酸, 带有正电荷。因此, 形成创面保护膜和带有正电荷的网状支架用于促进创面的愈合。贻贝粘蛋白作为新型的医用创面修复敷料在临床已得到应用。贻贝粘蛋白还可与现有的医疗器械产品结合形成新的医疗器械产品。作为一种新型的生物医用	本标准规定了贻贝粘蛋白敷料的通用技术要求。主要技术内容包括依据贻贝粘蛋白敷料的产品特征和作用形式, 确定影响贻贝粘蛋白敷料安全性和有效性的物理学、化学和生物学指标, 并建立相应的试验方法。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										材料有着广阔的应用前景。本项目密切结合行业发展和监管需求,着力解决材料及产品的安全性、有效性评价关键技术指标确定及检测方法标准。通过本标准的制定旨在研究影响贻贝粘蛋白及其产品的性能指标,确定试验方法,从源头上保障其产品质量可控和安全。制定本标准的意义是规范贻贝粘蛋白原材料及其性能指标及测定方法,完善接触性创面敷料标准体系,指导相关产品的研发设计和应用,促进我国医疗器械产业的健康发展。	
96	医用针式注射系统. 试验方法	制定	YY/T	ISO			山东威高集团医用高分子制	全国医用注射器(针)标准化技术委员会		我国目前尚无相对应的医用针式注射系统的标准,国内生产的具有医用针式注射系统包括笔式胰岛素注射器在内的均采用国际标准 ISO 11608-1 和 ISO 11608-2 的技术要求,应制定我国的行标,以适应产品技术	《医用针式注射系统. 试验方法和要求. 第 2 部分:针头》规定了一次性双端无菌针头的要求和测试方法适用于符合 ISO 11608-1 规范的针

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	和 要 求. 第 2 部 分: 针 头						品 股 份 有 限 公 司			要求和行业发展。	式注射系统。包括针头的尺寸要求、流速要求、与注射系统的兼容性等相关要求及其测试方法。
97	一 次 性 使 用 配 药 用 注 射 器	修订	YY/T		YY/T 0821-2010		成 都 市 新 津 事 丰 医 疗 器 械 有 限 公 司	全 国 医 用 注 射 器 (针) 标 准 化 技 术 委 员 会		《YY/T 0821-2010 一次性使用配药用注射器》已经批准发布近 8 年，该标准的发布实施对规范企业的生产活动和提高产品质量以及保证临床配药安全起到积极作用。随着医疗水平的提高和临床需求的不断发展，该标准技术参数已经不能够满足现有产品的要求，且临床配药精度要求也在不断提高。因此需要制定相应新技术要求对一次性使用配药用注射器产品进行规范。对该标准的修订也将对临床配药和规范企业的生产起到积极的作用。	《一次性使用配药用注射器》本标准适用于临床抽取或配制药液的配药器；主要技术内容： 1、物理性能：外观、标尺、标尺数字、公称容量线的标尺总长、标尺位置、外套、按手间距、活塞外观、锥头要求、配药真要求（包括材料、外观、尺寸、畅通性、微粒污染、穿刺落霄、连接牢固度、耐腐蚀性） 器身密合性、容量允差、

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											残留量)。
98	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	ISO			山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	全国医用注射器(针)标准化技术委员会		我国目前尚无相对应的医用针式注射系统的标准, 国内生产的具有医用针式注射系统包括笔式胰岛素注射器在内的均采用国际标准 ISO 11608-1 和 ISO 11608-2 的技术要求, 应制定我国的行标, 以适应产品技术要求和行业发展	《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》规定了针头可更换或不可更换的针式注射系统, 一般用于输注胰岛素等药物。包括注射系统的容量指标要求、准确度等要求及其测试方法。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
99	医用防护产品环氧乙烷残留限量	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	生物防护用品归口单位		本标准拟制定防护服、外科口罩、手套等长期、多频次接触医用防护产品的环氧乙烷残留限量。医用防护产品由于材质的原因一般采用环氧乙烷灭菌，而环氧乙烷易吸附于防护产品材料。环氧乙烷残留量累积及多种接触途径对医护人员产生的危害不容小觑。目前医用防护服产品行业标准均援引输液器标准中规定的10ug/g作为环氧乙烷限量。本标准旨在从参数设定合理性着手，结合可沥滤物允许限量测定，制定医用防护产品合理的环氧乙烷限量。	范围：本标准规定了医用防护服、医用外科口罩、医用外科手套、医用防护头套、医用防护鞋套等长期、多频次接触医用防护产品环氧乙烷（EO）残留限量要求，环氧乙烷（EO）残留量测试方法和试验结果报告。本标准适用于采用环氧乙烷灭菌工艺的医用防护服、医用外科口罩、医用手套、医用防护头套、医用防护鞋套等医用防护产品的环氧乙烷残留限量和测试。其它采用环氧乙烷灭菌工艺的医用防护产品环氧乙烷残留限量可参考

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											本标准。主要技术内容包括：范围；规范性引用文件；术语和定义；防护产品分类；环氧乙烷（EO）残留限量要求；环氧乙烷（EO）残留量测试方法；试验结果报告。
100	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	中国食品药品检定研究院		随着环境的污染、生育年龄推迟、生活压力等原因，不孕夫妇人数在不断地增加，其中男性原因导致的不育约占 25%~30%（包括遗传性疾病、内分泌功能障碍、生殖器官感染、性功能障碍等）。辅助生殖是治疗不孕不育的一种重要手段。目前，国内人工授精导管的市场主要由国外产品占领，如 Cook Incorporated; Smiths Medical International Limited 等。国内现已有三家企业取得了人工授	范围：本标准规定了人工授精导管的组成、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于经阴道插入子宫腔内注入精液进行人工授精的辅助生殖技术用人工授精导管。主要技术内容：分类、要求（原材料、设计、物理性能、

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										精导管产品注册证，由于不同企业对产品技术要求会有所不同，存在差异性，缺管统一的标准。本标准的出台将有利于提高产品质量，保证产品的安全、有效性，提高国内企业竞争力；有利于对该类产品的监管；有利于推动我国的辅助生殖医学水平，从而解决更多患者不孕不育的问题。	化学性能、生物性能)、检验规则、包装、标志、运输和贮存。
101	人类辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖用培养皿	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	中国食品药品检定研究院		辅助生殖用培养皿的作用对象是配子、合子及不同细胞阶段的胚胎，这些细胞对微环境的变化十分敏感，辅助生殖操作过程中微小的环境因素都会对胚胎的生理学及遗传学产生影响。不同于穿刺取卵针等暂时接触的产品，培养皿与胚胎细胞的接触可长达数天，并且该接触途径难以与GB16886中的接触途径相对应。然而由于缺乏适用的产品标准，很多医疗机构常采用普通的细胞培养皿。本	范围：本标准规定了辅助生殖用培养皿的组成、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。本标准适用于在体外受精-胚胎移植及其衍生技术操作过程中，制备、储藏、操作或转移用于体外受精或其他辅助生殖程序的人配子或胚胎的器皿。主要技

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										标准旨在建立适用于制备、储藏、操作或转移用于体外受精或其他辅助生殖程序的人配子或胚胎的辅助生殖用培养皿的通用标准，为突破辅助生殖技术瓶颈提供技术支撑。	术内容：产品说明、设计属性、性能指标（物理性能、化学性能、生物性能）、灭菌、风险管理、包装、标志和使用说明书、运输和贮存。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
102	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			北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	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	标准为方法标准，主要规范和指导生产企业产品性能评价。标准制定过程，参考国内外现有法规和标准，结合国内实际情况。标准发布后，组织	目前，已发布的体外诊断国家标准、行业标准中，产品标准数量占了较大比重，而方法标准较少。体外诊断产品品种繁多，2013年国家食品药品监督管理总局发布的体外诊断试剂分类子目录公布的体外诊断试剂达到766种，如果再区分方法学，数量会更大，并且随着技术的发展，新靶标和新方法还在不断涌现，因此以具体产品为目标制定产品标准从而实现体外诊断医疗器械产品监管范围的全覆盖，显然是不现实的。国家食品药品监督管理总局2015年“体外诊断试剂质量评估和综合治理工作”，对体外诊断试剂产品标准开展了调研工作，调研形成的其中一条重要意见是“在制定具体产品标准的基础上，要更加关注基础标准、方法标准的研究和制定”。在现阶段的标准制	本部分适用于定量测定的体外诊断检验系统。本标准不适用于结果报告为名义标度和序数标度的体外诊断检验系统，例如用于血细胞鉴定、微生物分型、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定，结果报告为阴性、阳性或1+、2+、3+的体外诊断检验系统。对体外诊断医疗器械产品的性能评价，其实质是试剂、仪器、质控品、校准品等作为一个系统进行评价的，评价的是检测系统的性能，因此本系列标准采用系统的概念进行描述。本标准

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									宣贯培训。	修订工作中，更高效地发挥现有资源，将工作重心放在基础标准、通用标准和方法标准的制定上，加强标准协调性、适用性研究，形成一套符合我国国情的体外诊断领域标准体系。精密度、正确度、准确度、检出限、定量限、线性、分析特异性等是体外诊断医疗器械的重要性能，是标示产品质量优劣的尺子。对体外诊断产品性能的评价、确认、验证、型式检测，围绕这些基本指标。由于目前没有统一的方法标准，体外诊断产品生产企业在研发产品时，产品性能评价方法五花八门，更严重的是缺乏对自家产品性能的深入研究，往往直接把国行标中的性能验证方法当作评价方法，这也是国产产品总体质量水平有待于进一步提高的原因之一。由于没有统一的方法标准，目前已发布的体外	可适用于体外诊断试剂、体外诊断设备的性能评价，在实际应用此标准进行性能评价时，应具体指明评价是产品类型或型号。本部分的主要技术内容有体外诊断医疗器械性能评价的基本原则、方法和步骤、数据处理、结果报告，包含性能评价和性能验证两大部分。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>诊断产品国行标的性能验证方法，还存在不协调不统一的现象。以正确度验证方法为例，各标准采用相对偏差、比对实验、回收实验的原则不完全一致，实验方法也不统一。在上述背景下，提出《体外诊断检验系统性能评价方法》的系列标准，由以下六部分组成：</p> <p>？体外诊断检验系统性能评价方法 第 1 部分：精密度 ？</p> <p>体外诊断检验系统 性能评价方法 第 2 部分：正确度 ？</p> <p>体外诊断检验系统 性能评价方法 第 3 部分：准确度 ？</p> <p>体外诊断检验系统 性能评价方法 第 4 部分：检出限与定量限 ？</p> <p>体外诊断检验系统 性能评价方法 第 5 部分：线性与可报告区间 ？</p> <p>体外诊断检验系统 性能评价方法 第 6 部分：干扰</p> <p>本标准与方法标准，提供了体外诊断医疗器械性能评价的基本般</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>原则、方法和步骤、数据处理、结果报告，旨在规范、统一体外诊断医疗器械性能评价和性能验证的方法。本标准的目的是为生产企业进行体外诊断医疗器械性能评价提供技术指导，为医疗器械监管机构和检验机构进行体外诊断医疗器械性能验证和产品质量评价提供技术规范，为注册管理部门审核生产企业提交的分析性能评价资料提供技术参考。同时，本指南也可以指导医疗机构的医学实验室进行定量检测方法的精密度评估，检验程序的验证、确认，产品的选型、招标、验收、故障分析、排除。本标准的制定，为体外诊断医疗器械具体产品标准的编制提供参考，有利于产品标准间的协调一致。本标准为基础标准、方法标准。</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
103	免疫组织化学试剂(盒)	修订	YY/T		YY/T 1181-2010	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	全国医用临床检验室和体外诊断系统标准化技术委员会	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程,标准要经过多次、充分讨论。标准发布后,会组织宣传贯彻培训。标准实施后,会规范企业的研	免疫组织化学试剂盒是医院病理实验室等广泛使用体的外诊断试剂产品,对于临床诊断具有重要支持作用。该产品品种众多,早在2010年,就已制定发布行业标准YY/T 1181-2010。随着技术进步、国家医疗器械注册、监管等相关法规的变化,需要对该标准进行修订。近年来免疫组织化学在体外诊断领域中有着显著的发展,特别是在自动化领域,原有的标准对免疫组织化学自动化没有提及和指导。免疫组织化学在外科病理学的作用日趋明显,不同类型的应用也随之产生并发展,如免疫组化多重染色技术在病理诊断中有着良好的作用和明确的伴随诊断意义,原有标准对此未做描述。《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断	标准适用于病理实验室所使用的基于抗原抗体反应的用于检测石蜡切片、冰冻切片及涂片、爬片等标本的组织、细胞化学定性试剂盒。主要技术内容涉产品的符合性,重复性,稳定性等。主要技术变化如下: ?标准名称由免疫组织化学试剂盒修改为免疫组织化学试剂(盒); ?在范围中,原“本标准适用于医学实验室所使用的基于抗原抗体反应的用于检测石蜡切片、冰冻切片及涂片、爬片等标本的组织/细胞化学定性试剂

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									发、生产，不会给企业带来问题。	试剂产品属性及类别调整的通告》（2017年第226号）对免疫组化产品的分类做了较大调整，226号文以前，免疫组化一抗均为三类体外诊断试剂，只有二抗、底物试剂、缓冲液等试剂为一类。226号规定作为第三类体外诊断试剂管理的产品，包括：（1）指导临床用药的特异性抗体或探针试剂；（2）具有明确诊断价值的抗体或探针试剂。226号文的附件2中只有不到10个免疫组化一抗为三类试剂，其余200多个试剂均为一类试剂。一类试剂为备案管理，因此更需要标准对产品规范提供技术支持。综上所述，非常有必要对标准进行修订。	盒”修改为“本标准适用于基于抗原抗体反应的用于检测石蜡切片、冰冻切片及细胞制片等标本的组织/细胞化学定性/半定量试剂(盒)”（见1）；增加了“本标准适用于免疫组织化学试剂盒，也适用于单独包装的一抗试剂。”？在范围中删除了“该试剂盒至少包括一抗和显色系统”（见1）；？在规范性引用文件清单中YY/T 0466-2003修改为GB/T 29791.2（见2）；？3.1定义中“定量”修改为“半定量”（见3.1）；？3.3、3.4

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											<p>定义中“组织或细胞切片”修改为“组织或细胞片”（见 3.3、3.4）； ?3.7 “背景 background 在显微镜下，预期细胞特定位置外（其他细胞或细胞间质）出现的非特异显色。”修改为“非特异性着色 nonspecific staining 在显微镜下，预期细胞特定位置外（其他细胞或细胞间质）出现显色。”（见 3.7）； ?3.8 定义中“在显微镜下，阳性组织片中预期细胞的特定位置上出现明显的显色，且无背景出现”修改为“在</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
											<p>显微镜下，阳性片中预期细胞的特定位置上出现明显的显色，且无非特异性着色出现”（见 3.8）； ?5.1b）“包装完整，无破损”修改为“包装完整，无破损，液体无渗漏”（见 5.1b））； ?5.2a）“无背景着色”修改为“无非特异性着色”（见 5.2a））； ?标签、标记和使用说明书改为“应符合 GB/T 29791.2 的相关规定”（见 7）；</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
104	荧光免疫层析分析仪	制定	YY/T				北京市医疗器械技术审评中心	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	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程，标准要经过多次、充分讨论。标准发布后，会组织宣传贯彻培训。标准实施后，会规范企业的研	免疫荧光技术是将免疫学方法（抗原抗体特异结合）与荧光标记技术结合起来，荧光素经一定波长的激发光照射后发出明亮的发射光。由于物质分子结构不同，吸收光谱和发射光谱也有所不同，利用这个特性可以对待测物质进行定性分析。在一定条件下，待测物质浓度越高，激发光照射后所发射的荧光越强，据此可以对待测物质进行定量分析。荧光免疫层析技术在医学和生物学中应用已有 60 多年的历史，在微生物学、免疫学、病理学以及免疫组织化学中广泛应用。荧光技术的高度敏感性与免疫学技术的高度特异性相结合，荧光免疫层析试纸与荧光免疫层析分析仪配套使用，对荧光免疫层析试纸检测结果进行判读。结合标准曲线，仪器可实现将判读结果转换为半定量、甚至定量	本标准适用于以测定定量荧光试纸检测区域的荧光强度对样品进行定量分析的荧光免疫层析分析仪。主要技术内容包括：外观、准确度、重复性、线性、通道一致性、稳定性、功能等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									发、生产，不会给企业带来问题。	<p>的检测结果。此类产品目前很多供非专业人士使用，所以其检测结果可靠性显得尤为重要。荧光免疫层析分析仪配合荧光免疫层析试纸使用，通过定量荧光试纸检测区域的荧光强度对样品进行定量分析。本标准明确产品名称、结构组成、工作原理、主要技术指标和标签说明书等方面。该标准的制定有助于规范该类产品，对产品安全性、有效性作出更全面系统的评价；同时也更有利于指导生产企业的产品注册工作，统一整个行业的技术参数，有利于该行业的健康发展。</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
105	耳聋基因突变检测试剂盒	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	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	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程，标准要经过多次、充分讨论。标准发布后，会组织宣传贯彻培训。标准实施后，会规范企业的研	听力障碍是新生儿最常见的出生缺陷，国外报道其发病率约在 1‰~3%，我国每年新增聋儿 6-8.5 万余名。越来越多的原因不明的耳聋缺陷被揭示是由遗传因素导致的。因此随着科技发展和优生优育理念的不断深入，从源头上控制致残诱因已成为从根本上减少新生聋儿的重要手段。早在 2009 年，我国卫生部就已颁布《新生儿疾病筛查管理办法》，将新生儿听力筛查与另外两种遗传代谢病作为新生儿必查的病种之一。但是随着临床的实践发现，听力筛查有一定的局限性，容易漏筛迟发性和药物性耳聋。基于这种情况，我国学者提出“新生儿听力筛查与基因检测”联合筛查策略，联合筛查的好处是提高检出率的同时能够提前干预的时间，真正做到了早发现早干预早治疗。	适用于以测序法、微阵列芯片法、飞行时间质谱法、联合探针锚定聚序法、PCR+导流杂交法、荧光 PCR 法、ARMS-PCR 法等原理定量测定耳聋基因的试剂盒。主要技术内容包括：外观、检测限、参考品符合性、分析特异性和重复性。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									发、生产，不会给企业带来问题。	基于此，已有多家企业开展了耳聋基因突变检测试剂的研究工作，这些检测方法涉及多种原理，包括测序法、微阵列芯片法、飞行时间质谱法、联合探针锚定聚序法、PCR 法等。目前国内已上市销售的耳聋基因突变检测试剂盒有 6 家，尚有多家企业正在进行注册相关工作，积极准备上市。这些试剂在临床上已得到了广泛的应用：如某试剂厂家在 30 余个省市的 400 多家三甲医院合作，已完成全国筛查 200 万人份，发现耳聋基因携带率 4.38%；药物性耳聋敏感率 0.25%。在北京，新生儿耳聋基因免费筛查已突破 100 万人次，发现耳聋基因携带率 4.59%；药物性耳聋携带率达到 2.5%。筛查参与率达 95%以上，超过 60 万新生儿受益。以上数据表明，耳聋基因筛查技术已非常成	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>熟，受众面广。然而各家因检测原理、检测位点和检测能力范围不同，存在一定技术水平差异，所以制定一个耳聋基因突变检测试剂盒的统一标准非常有意义，与耳聋基因突变检测国家参考品配合使用，将有助于促进各厂家改进检测能力和范围，提高试剂检测质量，必将有效提高耳聋患儿的检出率，真正实现优生优育。</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
106	氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法)	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	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	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程,标准要经过多次、充分讨论。标准发布后,会组织宣传贯彻培训。标准实施后,会规范企业的研	我国是出生缺陷的大国,每30秒就有一个缺陷儿出生。据统计,我国出生缺陷总发生率约为5.6%,以全国年出生数1600万计算,每年新增出生缺陷约90万例,其中出生时临床明显的出生缺陷约25万例。新生儿遗传代谢疾病发病率较高,其中苯丙酮尿症发病率为0.72/万,先天性甲状腺功能低下症发病率为4.75/万。新生儿遗传代谢疾病筛查是遗传代谢缺陷病的一种早期诊断和早期防治方法,其根本在于对检出的遗传代谢缺陷病进行治疗。实施新生儿遗传代谢疾病筛查,对遗传代谢缺陷病进行早期诊断和早期防治,缺陷儿在出生后的代谢异常不发生或及早被纠正,不影响婴幼儿智能发育;或先天已发生的损伤不再继续,患儿早期就得到康复;继而维持婴幼儿智能	范围:本标准规定了氨基酸和肉碱测定试剂盒的质量评价要求、检测方法等。本标准适用于串联质谱法检测新生儿氨基酸和肉碱的试剂盒。技术内容:主要技术内容:外观,准确度,线性,重复性,灵敏度,质控品测定值范围。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									发、生产，不会给企业带来问题。	正常发育所需体内环境，从而使缺陷儿获得正常生长发育。制定本标准的目的在于对遗传代谢病相关的氨基酸和肉碱检测试剂盒制定行业标准，保证基于干血片样本提取的氨基酸和肉碱质量，协助相关从业人员对样本宿主的遗传代谢性疾病情况做一个很好的判断。本标准若经批准实施后，可以规范这个行业，确保企业产品质量，从而更好的确定新生儿是否患有遗传代谢性疾病，为后续的治疗提供更好的依据，确保孩子的健康成长。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
107	精子质量分析仪	制定	YY/T				上海北昂医药科技股份有限公司	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	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程,标准要经过多次、充分讨论。标准发布后,会组织宣贯培训。标准实施后,会规范企业的研	本次提出《精子质量分析仪》行标项目建议,首先是医疗器械监督管理和医疗器械技术发展需要。在 2017 版《医疗器械目录》中“精子分析仪器”(22-09-05)作为三级目录的一个独立品种,对产品描述、预期用途、品名举例等有详细定义,管理类别属于 II 类医疗器械。据国家药品监督管理局网站可查数据,早在 2009 年我国已有精子质量分析仪这类产品获批上市,现有有效医疗器械注册证的国产器械 12 张。目前精子质量分析仪产品定义清晰、技术成熟,近几年有加速上市的迹象。我司早在 2014 年就有这类产品获注册许可,现已有 7 个型号的同类产品上市,并已具备标准验证的能力。再是, SAC/TC136 标委会有组织 IVD 产品行业标准制定和发布的能力和经	【适用范围】本标准适用于遵循《人类精液检查与处理实验室手册第五版》的临床要求、采用显微数字成像技术和计算机辅助精子分析 (computer-aided sperm analysis, CASA) 技术的精子质量分析仪,供医疗机构用于精子质量分析。【主要技术内容】本标准拟规定精子质量分析仪的术语定义、要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									发、生产，不会给企业带来问题。	<p>仪行业标准的制定、发布的可行性提供了强有力保证。随着国家医疗政策的深化改革和《中国制造 2025》的发布，医疗器械行业（尤其是体外诊断医疗器械）正在进入一个高速发展期。为了规范精子质量分析仪产品的安全性和有效性，促进本行业同类产品的发展水平，进一步提高国产产品的竞争力，此时提出精子质量分析仪行业标准立项是非常必要的。精子质量分析仪行业标准的制定、发布有利于规范我国制造商对该类产品的质量</p> <p>控制，要求制造商对产品现有的技术做出改进和增加安全相关的功能，促进企业的技术积累，提高企业竞争力。提高同类产品品质和长期符合性，从而促进我国 IVD 医疗器械产业的发展，提升整体社会医疗卫生水平。精子质量分析仪行业标准对保证</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										上市产品的安全有效性方面，有积极的经济和社会意义。	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
108	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				中国食品药品检定研究院	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	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程，标准要经过多次、充分讨论。标准发布后，会组织宣传贯彻培训。标准实施后，会规范企业的研	目的在于进一步规范该产品的生产和质量控制，保证产品的质量。乙型肝炎病毒感染呈世界性分布，全世界约有 3.5 亿人感染 HBV，我国约占 1/3 左右。HBV 感染可导致急、慢性肝炎，肝硬化，每年约有 1 万人死于 HBV 感染引起的肝细胞癌。患者感染 HBV 后血清中陆续出现 HBsAg，HBeAg 及 anti-HBc，该状况可持续数年。经过数十年后，血清中 HBeAg 可能被 anti-HBe 替代，进入临床免疫耐受期，终身携带病毒，或者最终，anti-HBs 替代 HBsAg，患者康复。HBeAg 阳性期为高病毒血症期，当 anti-HBe 阳转时，病毒滴度下降；出现 anti-HBs 时病毒被清除。在 HBV 慢性携带过程中，HBeAg 消失 anti-HBe 出现是病毒活跃复制向非活跃期的过渡标志，因此，anti-HBe	范围：本标准规定了乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和储存等。本标准适用于利用化学发光免疫分析技术，采用双抗体夹心法原理测定人血清/血浆中 HBeAb 的试剂盒。包括化学发光、电化学发光、时间分辨、光激化学发光、荧光等方法。本标准不适用于拟用于单独销售的 HBeAb 校准品、HBeAb 质控品；以及以化学发光免疫分析为原理的生物

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									发、生产，不会给企业带来问题。	<p>阳转是重要的判断 HBV 治疗终点的血清学标志物。目前临床上 HBeAb 检测常用的方法主要为：胶体金法、酶联免疫法、化学发光法。其中化学发光法最为灵敏，具有灵敏度高、稳定性好、无污染、价格及成本较低等优点，目前已广泛应用于基础和临床医学的各个领域。根据 2018 年 5 月 8 日国家药监局网上查询数据，HbeAb 测定试剂盒生产企业（发光法）目前有注册证的国产企业有 23 家，进口有 6 家；注册证号国产有 46 个，进口为 19 个。但各企业的技术要求及产品质量参差不齐，为了加强 HBeAb 测定试剂盒领域的规范化发展，对 HBeAb 测定试剂盒的研制技术、过程与产品的质量进行相关标准制定已势在必行。</p>	<p>芯片。主要技术内容：范围、规范性引用文件、技术要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和储存等内容。</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
109	血细胞分析仪用校准物	修订	YY/T		YY/T 0701-2008		北京市医疗器械检验所	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	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程，标准要经过多次、充分讨论。标准发布后，会组织宣传贯彻培训。标准实施后，会规范企业的研	血细胞分析仪用校准物（品）是2008-10-17 发布、2010-01-01 实施的，目前已执行了近 8 年的时间。在标准实施 8 年中，卫生部临床检验中心、北京市医疗器械检验所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司等机构、企业根据国际血液学标准化委员会（ICSH）和美国临床实验室标准化委员会（CLSI）等相关国际血液学标准化组织发布的国际约定参考方法，先后建立、完善了血细胞参考实验室，可及时提供溯源用、检测用定值血，为国家行业标准的执行提供了坚实的基础保障。这 8 年中，国内、外许多企业（如深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、四川迈克生物科技股份有限公司、SYSMEX CORPORATION、Beckman Coulter, Inc.）也开发、生产出了自己的血细胞分析仪用校准	本校准物用于校准血细胞分析仪（又称血液分析仪）的 WBC、RBC、HGB、MCV/HCT、PLT 五个参数，从而建立血细胞分析仪测量结果的计量学溯源性。主要要求包括：外观、均匀性（瓶内均匀性、瓶间均匀性）、溯源性（实验室要求、赋值程序、校准物的互换性、赋值的准确性）及稳定性。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									发、生产，不会给企业带来问题。	物（品），配套血液分析仪及相关试剂开展检验工作。在标准实施 8 年中，发现标准有些条款不太合适，主要问题为赋值的准确性、稳定性。如赋值的准确性，个别项目要求的偏倚接近参考实验室同项目的不确定度水平，原标准要求过于严格，执行起来有一定的难度。稳定性中规定了到效期的产品与效期内的产品（或开瓶后到规定时间的产品与刚开瓶的产品）做为样本检测，测试结果间的偏倚，但如果效期内产品（或刚开瓶的产品）已经与定值血存在一定的偏差，而到效期的产品与效期内的产品存在同向的偏差时，那到效期的产品与定值血的偏差可能超出赋值的准确性允许的偏差了，建议修改稳定性的要求。还有些标准的术语、格式方面的问题也应根据当前的要求进行	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>修订。具体如下：本标准在 YY/T 0701-2008 的基础上修订而成，与 YY/T 0701-2008 相比，除编辑性修改外主要变化如下：一、修改标准名称为血液分析仪用校准物 与校准物配套使用的仪器的行业标准名称是“血液分析仪”，现将标准名称改为“血液分析仪用校准物”。二、规范性引用文件中文字描述按 GB/T 1.1 进行编写 三、规范性引用文件均未注日期，即其最新版本适用于本标准 规范性引用文件也存在进行修订的可能性，不注明标准日期，可认为使用最新版本的标准。四、外观描述修改 增加外观描述的要求。五、去掉装量要求 1、校准物为血基质样本，在测试装量时瓶内可能存在挂壁残留，影响最终结果； 2、校准物一旦做完装量检测，可能就不能再继续</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										使用。 六、赋值的准确性允许偏倚范围进行修改 七、删除生物安全性各生产商在生产校准物前应已对样本进行检测、筛查、确认，该部分属于原材料的要求，拟删除。 八、稳定性允许偏差范围修改 1、做为校准物，本身的变化不应太大； 2、校准物本身准确度可能存在偏倚，稳定性时如果存在同向偏倚，累积的综合偏差可能过大。 九、修改稳定性检测方法 十、标志、标签、使用说明书要求修改 十一、包装、运输和贮存要求修改	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
110	血栓弹力图仪	制定	YY/T				广州普阳医疗科技股份有限公司	全国医用临床检验室和体外诊断系统标准化技术委员会	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程，标准要经过多次、充分讨论。标准发布后，会组织宣传贯彻培训。标准实施后，会规范企业的研	血栓弹力图仪是动态分析血块形成到纤维蛋白溶解的全过程，是以细胞学为基础的凝血检测模式，用微量全血监测包括凝血酶原、凝血酶和纤维蛋白的形成速度、纤维蛋白溶解的状态以及所形成的血凝块的坚固性和弹力度等，与传统的凝血功能检测相比，其结果能即时、真实、全面地反映患者体内的凝血功能状态，更好地指导临床医生及早制定治疗决策。血栓弹力图检测是由血栓弹力图仪与配套试剂系统组成的，具有优越的凝血监测功能：①可快速检测心血管疾病、术后、经皮血管内冠状动脉成形术（PTCA）、癌症、产科疾病和老年病人的血栓形成倾向；②检测血小板减少症、凝血因子缺乏症患者和使用肝素或香豆素后的低凝状态；③检测高纤维蛋白溶解症、弥漫性血	1) 适用范围：本标准适用于血栓弹力图仪，其与配套试剂盒使用，用于检测和分析血液样品的凝聚状态，评估患者凝血特性，预测临床状况。本标准规定了血栓弹力图仪的术语和定义、分类和组成、技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。2) 本标准主要技术内容：外观、温度的准确度和波动度、分析结果准确性、分析结果重复性、系统稳定性、系统噪声、安全要求及电磁兼容；并规定了这个技术指标相

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									发、生产，不会给企业带来问题。	管内凝血（DIC）、纤维蛋白溶解治疗和胎盘早期剥离等状态下的血栓溶解情况；④凝血弹性图还可用于指导输血及用于监测试验。目前血栓弹力图检测在国外发达国家与地区已广泛应用于肝脏和心血管手术、重症监测病房、急症和创伤医疗中心、血液科与临床实验室和产科等；血栓弹力图检测仪在国内属于较前沿的新型产品；近几年，国内医疗机构尤其是三甲医院开始推广应用该检测技术，涉及血栓弹力图检测的国内企业逐渐增多，但不同厂家的血栓弹力图仪在产品设计和仪器要求等方面有所差异，导致检测结果的准确性也受到影响。因此，制定通用型的行业标准，统一规范及要求，能有效的保证临床使用的可靠性，同时，有助于血栓弹力图仪的监测、审评和监	应的试验方法。具体请见附件 1：“血栓弹力图仪标准草案文本”

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										管, 满足市场需求。	
111	医用质谱仪第2部分基质辅助激光解析电	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程, 标准要经过	随着质谱技术的不断发展, 其在体外诊断领域应用也越来越广泛, 针对此类技术的标准化工作也越来越受到业内重视。基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱 (MALDI-TOF-MS) 是近年来发展起来的一种新型的软电离生物质谱, 其无论是在理论上还是在设计上都是十分简单和高效的。目前在临床检验领域如微生物鉴定、核酸检	本部分规定了医用基质辅助激光解析电离飞行时间质谱仪的性能要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和储存。本部分适用于采用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱技术 (简称 MALDI-TOF)

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
	离飞行时间质谱仪								多次、充分讨论。标准发布后，会组织宣传贯彻培训。标准实施后，会规范企业的研发、生产，不会给企业带来问题。	测、蛋白检测已得到有效应用，其中尤以微生物鉴定最为成熟，并以其快速的检测周期和高度准确性在临床检验部门得到了快速推广应用。目前，已有至少7家国内外相关质谱设备在国内注册上市，并有多家国产厂家在进行相关设备的注册工作。但目前尚没有针对该类设备基本性能的行业标准，为保准相关设备能满足检测的基本需求、推进本项技术的标准化进程，有必要对该类仪器制定行业标准，为行业发展和质量监管提供技术支撑。	的医用质谱系统，该设备在临床上主要用于分析患者标本培养的分离菌落的蛋白指纹图谱（主要为核糖体蛋白图谱）、核酸检测等。主要技术内容：质量范围、分辨率、灵敏度、稳定性、临床应用指标等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
112	微生物培养基	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	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	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程，标准要经过多次、充分讨论。标准发布后，会组织宣传贯彻培训。标准实施后，会规范企业的研	微生物感染性疾病的病原菌种类多，致病性及对抗菌药物的耐药性所发生的变化，给感染性病症的预防和治疗带来极大的挑战。对微生物检验也提出了不少新的更高的要求，而微生物检测可解决以下几个问题：研究感染性疾病的病原体特征、提供快速、准确的病原学诊断、对医院感染进行监控，以及指导合理应用抗生素。根据中华人民共和国卫生部、国家中医药管理局、中国人民解放军总后勤部卫生部 2004 年 10 月联合发布的《抗菌药物临床应用指导原则》的要求： 1、诊断为细菌性感染者，方有指征应用抗菌药物； 2、尽早查明感染病原，根据病原种类及细菌药物敏感试验结果选用抗菌药物； 3、按照药物的抗菌作用特点及其体内过程特点选择用药。卫生部在《医院分级管理	本标准规定了微生物培养基的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书及包装、运输、贮存。本标准适用于临床微生物实验室常规检验用各种干粉培养基、固态琼脂平板培养基、液体培养基，以及其他形式的固形物培养基产品，包括基础营养培养基、选择性培养基、鉴别培养基、药敏试验培养基、显色培养基等。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									发、生产，不会给企业带来问题。	<p>《实施细则》中规定二级以上的医院检验科必须开展细菌培养和抗生素药敏测定。而所有的这些工作，都离不开微生物培养基的使用，所谓微生物培养基，是指由人工方法配制而成的，专供微生物培养、分离、鉴别、研究、运送和保存使用的混合营养物质。培养基是微生物学研究的基础，培养基的完善和演进推动了微生物学各专业的全面进展，推动了微生物学工作的迅速发展。检测结果很大程度上取决于培养基质量的优劣。我国生产培养基已经有相当长的历时，现有培养基种类繁多，产品形式繁多，生产厂家也有很多，虽然目前对于某些单独的培养基也建立了行业标准，但真多种类繁多的培养基还没有一个通用的，符合我国国情的标准，以致培养基的质量参差不齐，直</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										接影响到很多微生物学实验结果，因此急需制定标准来规范各厂家该类产品的研制和生产。	
113	化学发光免疫分析法检测试剂盒	制定	YY/T				北京市医疗器械技术审评中心	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程，标准	化学发光法是依据化学检测体系中待测物浓度与体系的化学发光强度在一定条件下呈线性定量关系的原理，某些物质（发光剂）在化学反应时，吸收了反应过程中所产生的化学能，使反应的产物分子或反应的中间态分子中的电子跃迁到激发态，多余的能量以发射光子的形式释放出来，	该标准适用于暂无相应国家标准和行业标准的化学发光免疫分析法体外诊断试剂产品，这些产品可参照该标准规范合理的设置性能指标。主要技术内容包括：外观、空白限、重复性、

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
								员会	要经过多次、充分讨论。标准发布后，会组织宣传贯彻培训。标准实施后，会规范企业的研发、生产，不会给企业带来问题。	利用仪器对体系化学发光强度的检测，而确定待测物含量的一种痕量分析方法。化学发光免疫分析法是将具有高灵敏度的化学发光和高特异性的免疫分析（抗原抗体反应）两项技术结合起来，用于各种抗原、抗体、激素、酶、维生素、药物等检测分析。常见的化学发光免疫分析的方法有酶促化学发光免疫分析法、直接化学发光免疫分析法、电化学免疫分析法等。如此多种的产品，不可能短时间内逐一制定行业标准。因此，制定化学发光免疫分析法检测试剂（盒）通用技术要求显得尤为重要，它的制定有助于为今后制定具体的产品标准打下基础。此外，该标准的制定还能帮助企业在注册过程中确定产品的技术指标，以统一整个行业不同产品的技术参数。	线性、准确度、特异性、批间差、稳定性等技术要求。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
114	革兰阴性菌脂多糖（细菌内毒素）测定试剂盒	制定	YY/T				天津喜诺生物医药有限公司	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	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程，标准要经过多次、充分讨论。标准发布后，会组织宣传贯彻培训。标准实施后，会规范企业的研	由革兰阴性菌所引起的内毒素血症及脓毒血症是目前临床上的主要死亡原因之一。在各类抗生素杀灭革兰阴性菌的同时，也会使后者释放出一定数量的内毒素，从而加重内毒素血症。早期诊断的细菌学培养需时长，而且由于抗生素的应用，其培养阳性率低。因此，早期正确、快速定量检测体液中脂多糖（内毒素）及相应的对症治疗就显得格外重要。脂多糖检测在临床检验方面具有早期正确、快速定量等诸多优势，从而可以快速指导医生临床用药，使得患者能够及时得到治疗。然而，国内辅助诊断革兰阴性菌感染疾病的革兰阴性菌脂多糖检测试剂盒多年来执行各企业标准，为提高行业内标准化水平，为临床提供快速、有效的参考依据、指导用药，建议制定行业标准，与国	适用范围：本标准规定了革兰阴性菌脂多糖检测试剂盒的要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于以分光光度法为原理检测革兰阴性菌脂多糖的试剂（盒）（以下简称“试剂盒”），用于革兰阴性菌脂多糖（细菌内毒素）的定量测定，辅助诊断临床上革兰阴性菌感染疾病。主要技术内容参考临床化学体外诊断试剂通用技术标准设定，包括：外观、装量、准确性、重复性、线性、空白检

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									发、生产,不会给企业带来问题。	际接轨。	测限、反应特征曲线、原始吸光度、批间差等技术要求。

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
115	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				北京市医疗器械检验所	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	标准为方法标准，主要规范和指导生产企业产品性能评价。标准制定过程，参考国内外现有法规和标准，结合国内实际情况。标准发布后，组织	目前，已发布的体外诊断国家标准、行业标准中，产品标准数量占了较大比重，而方法标准较少。体外诊断产品品种繁多，2013年国家食品药品监督管理总局发布的体外诊断试剂分类子目录公布的体外诊断试剂达到766种，如果再区分方法学，数量会更大，并且随着技术的发展，新靶标和新方法还在不断涌现，因此以具体产品为目标制定产品标准从而实现体外诊断医疗器械产品监管范围的全覆盖，显然是不现实的。国家食品药品监督管理总局2015年“体外诊断试剂质量评估和综合治理工作”，对体外诊断试剂产品标准开展了调研工作，调研形成的其中一条重要意见是“在制定具体产品标准的基础上，要更加关注基础标准、方法标准的研究和制定”。在现阶段的标准制	本部分规定了体外诊断检验系统性能评价方法精密度的性能评价方法。本部分适用于定量测定的体外诊断检验系统，也适用于基于定量测量并通过阈值判断结果的定性体外诊断检验系统（例如酶联免疫法的乙肝表面抗体试剂盒）。本部分不适用于结果报告为名义标度和序数标度的体外诊断检验系统，例如用于血细胞鉴定、微生物分型、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定，结果报告为阴性、阳性或1+、2+、3+的体外诊断检验系

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									宣贯培训。	修订工作中，更高效地发挥现有资源，将工作重心放在基础标准、通用标准和方法标准的制定上，加强标准协调性、适用性研究，形成一套符合我国国情的体外诊断领域标准体系。精密度、正确度、准确度、检出限、定量限、线性、分析特异性等是体外诊断医疗器械的重要性能，是标示产品质量优劣的尺子。对体外诊断产品性能的评价、确认、验证、型式检测，围绕这些基本指标。由于目前没有统一的方法标准，体外诊断产品生产企业在研发产品时，产品性能评价方法五花八门，更严重的是缺乏对自家产品性能的深入研究，往往直接把国行标中的性能验证方法当作评价方法，这也是国产产品总体质量水平有待于进一步提高的原因之一。由于没有统一的方法标准，目前已发布的体外	统。对体外诊断医疗器械产品的性能评价，其本质是试剂、仪器、质控品、校准品等作为一个系统进行评价的，评价的是检测系统的性能，因此本系列标准采用系统的概念进行描述。本标准可适用于体外诊断试剂、体外诊断设备的性能评价，在实际应用此标准进行性能评价时，应具体指明评价是产品类型或型号。本标准的主要技术内容有体外诊断医疗器械性能评价的基本原则、方法和步骤、数据处理、结果报告，包含性能评

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>诊断产品国行标的性能验证方法，还存在不协调不统一的现象。以精密度验证方法为例，有的标准考虑了试剂批号间的精密度，有的标准又没有考虑，并且批间差的计算公式也不统一，有变异系数和相对极差两种；各个标准中精密度样品浓度水平为1个至3个不等；重复测试次数，有的标准为10次，有的标准为20次。在上述背景下，提出《体外诊断检验系统性能评价方法》的系列标准，由以下六部分组成：</p> <p>体外诊断检验系统性能评价方法 第1部分：精密度</p> <p>体外诊断检验系统性能评价方法 第2部分：正确度</p> <p>体外诊断检验系统性能评价方法 第3部分：准确度</p> <p>体外诊断检验系统性能评价方法 第4部分：检出限与定量限</p> <p>体外诊断检验系统性能评价方法</p>	<p>价和性能验证两大部分。</p>

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>第5部分：线性与可报告区间 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第6部分：干扰 本标准与方法标准，提供了体外诊断医疗器械性能评价的基本原则、方法和步骤、数据处理、结果报告，旨在规范、统一体外诊断医疗器械性能评价和性能验证的方法。本标准的目的是为生产企业进行体外诊断医疗器械性能评价提供技术指导，为医疗器械监管机构和检验机构进行体外诊断医疗器械性能验证和产品质量评价提供技术规范，为注册管理部门审核生产企业提交的分析性能评价资料提供技术参考。同时，本指南也可以指导医疗机构的医学实验室进行定量检测方法的精密度评估，检验程序的验证、确认，产品的选型、招标、验收、故障分析、排除。 本标准的制定，为体外诊断</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
										<p>医疗器械具体产品标准的编制提供参考，有利于产品标准间的协调一致。 本标准为基础标准、方法标准。</p>	

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
116	血气分析仪	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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	相关企业、监管机构、检测机构参与标准制定的全过程，标准要经过多次、充分讨论。标准发布后，会组织宣传贯彻培训。标准实施后，会规范企业的研	血气分析仪是用于血液检测的医学设备，具有检测快速、方便、范围广泛等优点，能在几分钟内检测出患者血液中的氧气、二氧化碳等气体的含量和血液酸碱度级相关指标的变化。血气分析仪通过对人体血液及呼出气的酸碱度（pH）、二氧化碳分压（pCO ₂ ）、氧分压（pO ₂ ）进行定量测定，分析和评价人体血液酸碱平衡（紊乱）状态和输氧状态；它还可以用于人体其他体液（腔液、胃液、脑脊液、尿液）的 pH、pCO ₂ 、pO ₂ 的分析测量。由于该仪器分析快速、准确、可靠，可以为分析病因和制定治疗方案提供可靠的依据，因此他是医院中不可缺少的检验设备之一。特别是近 20 年来，随着电极等传感技术的不断改进及创新，特别是微电子技术的发展，此项技术日臻完善。血气分析仪	本标准适用于使用选择电极作为传感器对人体血液样本或其他体液样本进行血气项目检测的血气分析仪。本标准对干式、湿式血气分析仪均适用。本标准对半自动、全自动血气分析仪均适用。按组成模块分，血气分析仪可分为单独的血气分析仪、血气电解质分析仪，以及血气+电解质+葡萄糖+乳酸等多参数组合式分析仪，本标准仅适用于其中血气模块，其他模块可参见相应标准。主要技术指标有：准确度，重复性，线性，稳定性，携

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
									发、生产，不会给企业带来问题。	的性能经过不断发展完善，应用逐渐扩大到 ICU（危重症监护室）、急诊、麻醉科、呼吸科、产科等临床各科，已成为医院常规设备，特别是重危患者救治中必不可少的医疗设备。目前国内市场上的血气分析仪以进口产品为主，国产品牌也逐渐增多，有必要制定该产品的统一技术要求，进一步规范产品质量。	带污染率，功能，外观、电气安全、电磁兼容、环境试验等。