附件1

2017年中央补助地方医疗器械标准制修订项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 1 | 医用生化培养箱 | 制定 | YY/T | 有源 | 北京市医疗器械检验所 | 北京市医疗器械检验所 | A2017001-T-BJ |
| 2 | 放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 | 制定 | YY/T | 有源 | 北京市医疗器械检验所 | 北京市医疗器械检验所 | A2017002-T-BJ |
| 3 | 血清电解质  （钾、钠、钙、镁）参考测量程序  （离子色谱法） | 制定 | YY/T | 体外诊断 | 北京市医疗器械检验所 | 宁波美康生物科技股份有限公司 | I2017003-T-BJ |
| 4 | 人基因单核苷酸多态性（SNP）检测试剂盒 | 制定 | YY/T | 体外诊断 | 北京市医疗器械检验所 | 北京市医疗器械检验所 | I2017004-T-BJ |
| 5 | 纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 制定 | YY | 体外诊断 | 北京市医疗器械检验所 | 北京赛科希德科技股份有限公司 | I2017005-Q-BJ |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 6 | 核酸提取试剂盒（磁珠法） | 制定 | YY | 体外诊断 | 北京市医疗器械检验所 | 西安天隆科技有限公司 | I2017006-Q-BJ |
| 7 | 真菌（1-3）-β-D葡聚糖测定试剂盒 | 制定 | YY/T | 体外诊断 | 北京市医疗器械检验所 | 北京金山川科技发展有限公司 | I2017007-T-BJ |
| 8 | 全自动粪便分析仪 | 制定 | YY | 体外诊断 | 北京市医疗器械检验所 | 爱威科技股份有限公司 | I2017008-Q-BJ |
| 9 | 体外诊断试剂用质控物通用技术要求 | 制定 | YY/T | 体外诊断 | 北京市医疗器械检验所 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | I2017009-T-BJ |
| 10 | 一次性使用医用（外科）口罩 | 修订 | YY | 无源 | 北京市医疗器械检验所 | 北京市医疗器械检验所 | N2017010-Q-BJ |
| 11 | 医用个人防护系统 | 制定 | YY | 有源 | 北京市医疗器械检验所 | 北京市医疗器械检验所 | A2017011-Q-BJ |
| 12 | 外科植入物氧化钇稳定四方氧化锆（Y-TZP）陶瓷材料 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017012-T-TJ |
| 13 | 外科植入物金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层第1部分：通用要求 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017013-T-TJ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 14 | 与无源外科植入物联用的器械骨钻 | 修订 | YY/T | 无源 | 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 | N2017014-T-TJ |
| 15 | 与无源外科植入物联用的器械通用要求 | 修订 | YY/T | 无源 | 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 | N2017015-T-TJ |
| 16 | 神经外科植入物弹簧圈 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017016-T-TJ |
| 17 | 外科植入物金属骨针第1部分：通用要求 | 修订 | YY/T | 无源 | 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 | N2017017-T-TJ |
| 18 | 无源外科植入物第2部分：脊柱植入物通用要求 | 修订 | YY | 无源 | 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 | N2017018-Q-TJ |
| 19 | 无源外科植入物第1部分：骨接合植入物通用要求 | 修订 | YY | 无源 | 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 | N2017019-Q-TJ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 20 | 外科植入物部分和全髋关节假体第13部分：股骨柄部件球头固定抗扭试验方法 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017020-T-TJ |
| 21 | 组合式髋臼部件分离力试验方法 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017021-T-TJ |
| 22 | 外科植入物部分和全髋关节假体第12部分：髋臼杯变形试验方法 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017022-T-TJ |
| 23 | 球囊扩张和自扩张血管支架的径向载荷指南 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017023-T-TJ |
| 24 | 医用电气设备第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | YY | 有源 | 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 | A2017024-Q-TJ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 25 | 振动叩击排痰机 | 制定 | YY/T | 有源 | 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 | A2017025-T-TJ |
| 26 | 经络刺激仪 | 制定 | YY/T | 有源 | 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 | A2017026-T-TJ |
| 27 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 修订 | YY | 无源 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所 | N2017027-Q-SH |
| 28 | 医用电气设备第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | YY | 有源 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所 | A2017028-Q-SH |
| 29 | 手术刀片 | 修订 | YY | 无源 | 上海市医疗器械检测所 | 上海浦东金环医疗用品股份有限公司 | N2017029-Q-SH |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 30 | 医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 | 修订 | YY | 有源 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所 | A2017030-Q-SH |
| 31 | 医用电气设备第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境下使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 | 制定 | YY | 有源 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所 | A2017031-Q-SH |
| 32 | 医用电气设备第2-47部分:动态心电图系统基本安全和基本性能的专用要求 | 修订 | YY | 有源 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所 | A2017032-Q-SH |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 33 | 医用电气设备第2-34部分:有创血压监测设备基本安全和基本性能的专用要求 | 修订 | YY | 有源 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所 | A2017033-Q-SH |
| 34 | 医用电气设备第2-61部分:脉搏血氧设备基本安全和基本性能的专用要求 | 修订 | YY | 有源 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所 | A2017034-Q-SH |
| 35 | 医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护设备基本安全和基本性能的专用要求 | 修订 | YY | 有源 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所 | A2017035-Q-SH |
| 36 | 一次性使用无菌注射器第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 | 修订 | YY/T | 无源 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所 | N2017036-T-SH |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 37 | 一次性使用无菌注射器第4部分：防止重复使用注射器 | 修订 | YY/T | 无源 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所 | N2017037-T-SH |
| 38 | 诊断X射线成像设备通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 | 修订 | YY/T | 有源 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | A2017038-T-SY |
| 39 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 | 修订 | YY/T | 有源 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | A2017039-T-SY |
| 40 | 医用血管造影X射线机专用技术条件 | 修订 | YY/T | 有源 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | A2017040-T-SY |
| 41 | 眼科光学眼内填充物 | 修订 | YY | 无源 | 浙江省医疗器械检验院 | 浙江省医疗器械检验院 | N2017041-Q-HZ |
| 42 | 眼科仪器眼后节光学相干断层扫描仪 | 制定 | YY | 有源 | 浙江省医疗器械检验院 | 浙江省医疗器械检验院 | A2017042-Q-HZ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 43 | 超声多普勒胎儿心率仪 | 修订 | YY/T | 有源 | 湖北医疗器械质量监督检验中心 | 湖北医疗器械质量监督检验中心 | A2017043-T-WH |
| 44 | 血管内超声诊断设备通用技术要求 | 制定 | YY/T | 有源 | 湖北医疗器械质量监督检验中心 | 湖北医疗器械质量监督检验中心 | A2017044-T-WH |
| 45 | 动物源医疗器械第1部分：风险管理应用 | 修订 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017045-T-JN |
| 46 | 动物源医疗器械第2部分：来源、收集与处置的控制 | 修订 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017046-T-JN |
| 47 | 医疗器械遗传毒性试验第2部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 | 修订 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017047-T-JN |
| 48 | 医疗器械遗传毒性试验第3部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的体外哺乳动物细胞基因突变试验 | 修订 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017048-T-JN |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 49 | 压力输液设备用一次性使用液路及附件第1部分:液路 | 修订 | YY | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017049-Q-JN |
| 50 | 压力输液设备用一次性使用液路及附件第2部分：附件 | 修订 | YY | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017050-Q-JN |
| 51 | 压力输液设备用一次性使用液路及附件第3部分：过滤器 | 修订 | YY | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017051-Q-JN |
| 52 | 无菌医疗器械包装试验方法第15部分运输试验 | 制定 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017052-T-JN |
| 53 | 输血器与血液成分相容性测定第1部分：血液成分残留评定 | 制定 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017053-T-JN |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 54 | 输液、输血用过滤器的泡点压试验结果与阻菌试验结果建立关联的方法 | 制定 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017054-T-JN |
| 55 | 输液用药液过滤器第2部分：标称孔径1.2µm药液过滤器白色念珠菌截留试验方法 | 制定 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017055-T-JN |
| 56 | 一次性使用聚氨酯输注器具二苯甲烷二异氰酸酯（MDI）残留量测定方法 | 制定 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017056-T-JN |
| 57 | 一次性使用输注器具与药物相容性研究指南第2部分：可沥滤物研究已知物 | 制定 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017057-T-JN |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 58 | 无菌医疗器械包装试验方法第16部:包装系统抗气候应变性 | 制定 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017058-T-JN |
| 59 | 无菌医疗器械包装试验方法第1部分：加速老化试验指南 | 修订 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017059-T-JN |
| 60 | 一次性使用医用手套第4部分：抗穿刺试验方法 | 制定 | YY/T | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017060-T-JN |
| 61 | 医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 | 制定 | YY | 无源 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2017061-Q-JN |
| 62 | 牙科学牙根尖定位仪 | 制定 | YY/T | 有源 | 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 | A2017062-T-GZ |
| 63 | 牙科学牙骨凿 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017063-T-GZ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 64 | 牙科学口内抹刀 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017064-T-GZ |
| 65 | 牙科学手机连接件连轴节尺寸 | 修订 | YY/T | 无源 | 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 | N2017065-T-GZ |
| 66 | 牙科学手机扭矩传送器 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017066-T-GZ |
| 67 | 煮沸消毒器 | 制定 | YY/T | 有源 | 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 | A2017067-T-GZ |
| 68 | 医疗保健产品灭菌一次性使用动物源医疗器械液体化学灭菌过程的特性、开发、确认和常规控制的要求 | 修订 | YY | 无源 | 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 | N2017068-Q-GZ |
| 69 | 腹膜透析用碘伏帽 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017069-T-GZ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准项目名称 | 制定/  修订 | 推荐/  强制 | 有源/无源/体外/管理 | 项目承担单位 | 主要起草单位  （第一起草单位） | 计划项目号 |
| 70 | 血液透析及相关治疗血液透析导管 | 制定 | YY/T | 无源 | 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 | N2017070-T-GZ |
| 71 | 清洗消毒器第5部分：采用化学消毒剂对床架、手术台等进行清洗消毒的清洗消毒器要求和试验 | 制定 | YY/T | 有源 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 广州医疗器械质量监督检验中心 | A2017071-T-GZ |