附件2

2017年中央财政支持医疗器械标准制修订项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目中文名称 | 制定/修订 | 强制/推荐 | 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 | 吗啡检测试剂盒（胶体金法） | 制定 | YY | 体外诊断 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院 | I2017072-Q-ZJY |
| 2 | 支原体培养鉴定计数药敏试剂盒 | 制定 | YY/T | 体外诊断 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院 | I2017073-T-ZJY |
| 3 | 胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（测序法） | 制定 | YY/T | 体外诊断 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院 | I2017074-T-ZJY |
| 4 | 组织工程医疗产品壳聚糖 | 修订 | YY/T | 无源 | 中国食品药品检定研究院 | 上海其胜生物制剂有限公司 | N2017075-T-ZJY |
| 5 | 人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 | 制定 | YY/T | 无源 | 中国食品药品检定研究院 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | N2017076-T-ZJY |
| 6 | 人类体外辅助生殖技术用医疗器械胚胎移植导管 | 制定 | YY/T | 无源 | 中国食品药品检定研究院 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | N2017077-T-ZJY |
| 序号 | 项目中文名称 | 制定/修订 | 强制/推荐 | 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 |
| 7 | 同种异体修复材料脱矿骨 | 修订 | YY/T | 无源 | 中国食品药品检定研究院 | 山西省医用组织库 | N2017078-T-ZJY |
| 8 | 同种异体修复材料深低温冷冻骨和冷冻干燥骨 | 修订 | YY/T | 无源 | 中国食品药品检定研究院 | 山西省医用组织库 | N2017079-T-ZJY |
| 9 | 同种异体修复材料脱矿骨材料的体内成骨诱导性能评价 | 制定 | YY/T | 无源 | 中国食品药品检定研究院 | 浙江大学 | N2017080-T-ZJY |
| 10 | 同种异体修复材料组织库基本要求 | 修订 | YY/T | 无源 | 中国食品药品检定研究院 | 解放军总医院 | N2017081-T-ZJY |
| 11 | 牙科学匹配性试验第2部分：陶瓷-陶瓷体系 | 制定 | YY | 无源 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | 北大医疗器械质量监督检验中心 | N2017082-Q-BD |
| 12 | 牙科学氟化物防龋材料 | 修订 | YY | 无源 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | 北大医疗器械质量监督检验中心 | N2017083-Q-BD |
| 13 | 牙科学弹性体印模材料 | 修订 | YY | 无源 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | 北大医疗器械质量监督检验中心 | N2017084-Q-BD |
| 序号 | 项目中文名称 | 制定/修订 | 强制/推荐 | 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 | 牙科学测定材料阻射性的试验方法 | 制定 | YY/T | 无源 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | 北大医疗器械质量监督检验中心 | N2017085-T-BD |
| 15 | 医疗器械质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南 | 修订 | YY/T | 管理 | 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 | G2017086-T-HG |