附件

**宣贯标准及日程安排**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **日期** | **时间** | **内容** |
| 1 | 5月28日（周三） | 9:00-9:40 | GB/T 44585.1-2024《风险管理在接入IT网络的医疗器械中的应用 第1部分：联网医疗器械或健康软件在其实施和使用中的安全性、有效性和网络安全》解读 |
| 2 | 9:40-10:50 | GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》解读 |
| 3 | 10:50-11:30 | YY 9706.111-2021《医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》解读 |
| 4 | 11:30-12:00 | YY 9706.112-2021《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中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》解读 |
| 5 | 14:00-14:40 | YY 9706.277-2023《医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求》解读 |
| 6 | 14:40-15:20 | YY 9706.278-2023《医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求》解读 |
| 7 | 15:20-15:50 | YY/T 1712-2021《采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统》解读 |
| 8 | 15:50-16:20 | YY/T 1933-2024《磁共振造影注射装置专用技术规范》解读 |
| 9 | 16:20-17:00 | YY/T 1935-2024《磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转复除颤器的安全要求和测试方法》解读 |
| 10 | 5月29日  （周四） | 9:00-9:30 | YY/T 0339-2024《呼吸道用吸引导管》解读 |
| 11 | 9:30-10:20 | YY 9706.287-2025《医用电气设备 第2-87部分：高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》解读 |
| 12 | 10:20-10:40 | YY/T 0294.1-2024《外科器械 材料 第1部分：金属材料》解读 |
| 13 | 10:40-11:00 | YY/T 1148-2024《腰椎穿刺针》解读 |
| 14 | 11:00-11:20 | YY/T 0282-2024《注射针》解读 |
| 15 | 11:20-12:00 | YY/T 1850-2023《男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法》解读 |