附表2

**2020年医疗器械国家标准发布清单**

| **序号** | **标准号** | **标准名称** | **发布日期** | **实施日期** | **归口单位** | **发布公告** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 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 | 2020-04-09 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第7号 |
| 2 | GB 9706.212—2020 | 医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-04-09 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第7号 |
| 3 | GB 9706.237—2020 | 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-04-09 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第7号 |
| 4 | GB 9706.203-2020 | 医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-05-29 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第13号 |
| 5 | GB 9706.205-2020 | 医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-07-23 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第18号 |
| 6 | GB 9706.206-2020 | 医用电气设备　第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-07-23 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第18号 |
| 7 | GB 14232.1-2020 | 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 | 2020-07-23 | 2022-02-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第18号 |
| 8 | GB/T 39111-2020 | 牙颌模型三维扫描仪技术要求 | 2020-09-29 | 2021-10-01 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2020年第20号 |
| 9 | GB 8369.2-2020 | 一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 | 2020-11-17 | 2022-06-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第25号 |
| 10 | GB 9706.260—2020 | 医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-11-17 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第25号 |
| 11 | GB 9706.263—2020 | 医用电气设备 第2-63部分: 口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 | 2020-11-17 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第25号 |
| 12 | GB/T 19703—2020 | 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质及支持文件内容的要求 | 2020-11-19 | 2021-12-01 | 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 | 2020年第26号 |
| 13 | GB/T 29790—2020 | 即时检验 质量和能力的要求 | 2020-11-19 | 2021-12-01 | 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 | 2020年第26号 |
| 14 | GB/T 39367.1-2020 | 体外诊断检验系统 病原微生物检测和鉴定用核酸定性体外检验程序 第1部分：通用要求、术语和定义 | 2020-11-19 | 2022-06-01 | 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 | 2020年第26号 |
| 15 | GB/T 39381.1-2020 | 心血管植入物 血管药械组合产品 第1部分：通用要求 | 2020-11-19 | 2021-12-01 | 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 | 2020年第26号 |
| 16 | GB/T 9937-2020 | 牙科学 名词术语 | 2020-12-14 | 2021-07-01 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2020年第28号 |
| 17 | GB 9706.103-2020 | 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第31号 |
| 18 | GB 9706.201-2020 | 医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第31号 |
| 19 | GB 9706.211-2020 | 医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第31号 |
| 20 | GB 9706.217-2020 | 医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第31号 |
| 21 | GB 9706.228-2020 | 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第31号 |
| 22 | GB 9706.244-2020 | 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第31号 |
| 23 | GB 9706.245-2020 | 医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第31号 |
| 24 | GB 9706.254-2020 | 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2020-12-24 | 2023-05-01 | 国家药品监督管理局 | 2020年第31号 |