附表2

**2019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/T 16886.3-2019 | 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 | 2019-06-04 | 2020-01-01 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2019年第7号 |
| 2 | GB 4234.4-2019 | 外科植入物 金属材料 第4部分：铸造钴-铬-钼合金 | 2019-10-14 | 2021-05-01 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2019年第12号 |
| 3 | GB 8369.1-2019 | 一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 | 2019-10-14 | 2021-05-01 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2019年第12号 |
| 4 | GB 15810-2019 | 一次性使用无菌注射器 | 2019-10-14 | 2020-11-01 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 | 2019年第12号 |
| 5 | GB 4793.4-2019 | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 | 2019-12-17 | 2021-01-01 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2019年第15号 |