

序号	标准项目名称	制修订	标准性质	是否采用国际标准	被修订标准编号	归口单位	第一起草单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
1	医疗器械唯一标识的包装实施和应用	制定	推荐性	否		标管中心	国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心		《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称“规则”）已于2019年8月发布，并开展了为期一年的试点工作，首批9大类69个品种的医疗器械于2021年1月1日起实施，全部第三类医疗器械于2022年6月1日起实施唯一标识。《规则》仅为实施医疗器械唯一标识（UDI）系统的基本要求，缺乏制度实施的操作层面的指导，国家药监局先后制定发布了《医疗器械唯一标识基本要求》《医疗器械唯一标识系统基础术语》《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》《医疗器械唯一标识数据库填报指南》《医疗器械唯一标识的创建和赋予》五项行业标准，为制度初期企业实施提供了有效的支撑。唯一标识制度实施的关键在于将唯一标识应用于产品的各级包装上，2013年12月，国际医疗器械监管机构论坛（international medical device regulators forum, IMDRF）发布《UDI指南》IMDRF/UDI WG/NF FINAL:2013，提出应对医疗器械本身或其包装分配一个医疗器械唯一标识（unique device identifier, UDI），其更高级别的包装也应具有独立的UDI。2019年8月，国家药品监督管理局发布《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称“规则”），规定UDI包括产品标识（device identifier, UDI-DI）和生产标识（production identifier, UDI-PI），要求医疗器械注册人/备案人应当选择与其创建的UDI相适应的数据载体标准，对其名义上市的医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予UDI数据载体。我国医疗器械唯一标识数据库（unique device identification database, UDI）于2020年3月31日开放数据共享功能，包装相关信息是我国UDI核心字段的重要组成部分，也是当前UDI试点企业反应问题比较集中的难点。通过制定本标准，能够进一步规范唯一标识的包装实施，在供应链中扫描任何一级别的医疗器械包装，都能够获得所需要的产品信息，从而促进各方积极应用唯一标识。	本标准规定了医疗器械的各产品包装级别包装的唯一标识实施和在供应链中的解析。本标准适用于多级包装医疗器械产品实施唯一标识的实施和应用。
2	医疗器械唯一标识的形式和内容	制定	推荐性	否		标管中心	国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心		唯一标识制度是我国医疗器械监管领域一项重要的基础性工作，涉及到全部医疗器械，2021年，唯一标识制度纳入医疗器械监督管理条例。《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称“规则”）已于2019年8月发布，并开展了为期一年的试点工作，首批9大类69个品种的医疗器械于2021年1月1日起实施，全部第三类医疗器械于2022年6月1日起实施唯一标识。我国唯一标识制度采取多家发码机构并行的方式，根据《规则》“发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合国家数据安全有关要求”。标管中心也组织制定了《医疗器械唯一标识基本要求》行业标准，通过提炼唯一标识编码的基本要求从而确定符合我国要求的发码机构，目前在我国医疗器械唯一标识数据库中上传编码标准的发码机构有中国物品编码中心（以下简称“GS1 中国”）、中关村工信二维码技术研究院（ZIIOT）和阿里健康科技（中国）有限公司（以下简称“阿里健康”）。国家药监局和国家卫生健康委联合印发的《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》明确提出验证条码并行的操作性，但是在实际的操作中识读设备兼容难的问题普遍存在，一些流通和使用单位仍存在系统不能识别制造商的条码，无法形成条码化管理系统的现象，其归根到底就是信息系统对于不同厂家的编码识别能力弱。从企业的实施层面也存在混淆唯一标识中AIDC以及HRI部分和医疗器械标签中相关信息，导致UDI标签在流通使用环节无法识别。本标准能够为当前多家发码机构并行的现状下唯一标识有效的识读和解析提供技术支持，解决当前企业混淆唯一标识和标签内容，尝试将唯一标识和标签内容融合导致不符合发码机构标准要求导致的条码无法识读的现象，从而提升医疗器械全环节唯一标识的规范程度，提升各方扫码的效率，提升各方实施唯一标识的积极性，促进三医联动。	本标准规定了医疗器械唯一标识的形式和内容、数据分隔符的使用和唯一标识的解析。本标准适用于医疗器械制造商和发码机构符合唯一标识制度的要求，供应链相关方在多码并行的情况下正确的识读和解析医疗器械唯一标识。
3	同种异体产品中可沥滤物测定指南	制定	推荐性	否		中国食品药品检定研究院	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会		同种异体产品是指从组织库或生产企业利用捐献的人类合格供体获取与制备的组织，经清洗、病毒灭活、脱脂肪、脱蛋白、成型、冻干、灭菌等工艺加工处理而成的产品。同种异体修复材料的修复效果一直被公认为是“金标准”，是移植手术中使用最广泛的材料之一。同种异体产品在生产加工过程中，会用到多种残留溶剂等小分子物质，如乙醇、异丙醇、丙三醇、戊二醛、氯仿等，这些有机溶剂如果在工艺过程中未能有效去除，将会给使用者带来不同程度的危害，因此对该类产品中可沥滤物的检测和控制非常重要。我国一直把该类产品作为高风险产品进行重点监管，并多次列入全国专项检查产品的范围。然而，现行行业标准YY/T 0513.1《同种异体修复材料 第1部分：组织库基本要求》、YY/T 0513.2《同种异体修复材料 第2部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨》、YY/T 0513.3《同种异体修复材料 第3部分：脱矿骨》均没有规定该类产品中分子物质残留的要求和检测方法，不利于相关产品的安全性保障。因此，本项目拟开展同种异体产品中可沥滤物的标准检测方法研究，给出测定指南，规范相关产品的质量控制。	适用范围：本标准给出了同种异体产品中可沥滤物的测定指南，本标准适用于同种异体产品。主要技术内容：适用于持久接触器械的可沥滤物评估。通过浸提试验获得潜在的残留物，并进一步通过方法学验证参数进行验证确定分析测试方法，以确保方法的适用性。
4	组织工程医疗器械产品神经植入物神经细胞毒性试验方法	制定	推荐性	否		中国食品药品检定研究院	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会		目的：给出用于神经再生与修复的神经植入物对神经细胞试验方法意义：在我国科技重点研发计划和国家自然科学基金的大力支持下，神经组织修复与再生研究得到长足发展，在周围神经和脊髓损伤再生的基础研究和应用研究领域均取得了诸多创新成果。近年来不断有周围神经组织修复与再生植入类产品获证，推进了临床应用，解决了神经组织再生困难的诸多瓶颈问题。然而，目前国内外还没有神经修复与再生植入类产品质量评价相关标准，缺少临床前安全性和有效性评价标准化试验方法，限制了产品研发的进程和产业的的高质量发展。细胞毒性试验作为神经植入物的安全性评价通用方法之一，如果单纯采用常规的评价体系，如L929工具细胞，则不能充分反映神经细胞的毒性反应特点。为了科学地评价神经植入物的材料对神经细胞的潜在毒性风险，亟需开发一专属的标准化方法，通过采用神经细胞及设定神经毒性阳性对照，客观地评价材料对神经细胞及神经胶质细胞的潜在毒性风险。国家药品监督管理局已经把神经再生修复植入物相关质量评价技术和标准体系建设列为监管科学行动计划的第2批实施方案内容，要求“建立神经再生植入物相关标准体系，为该类生物材料的研发和质量控制及监管提供支持。我国“十四五”重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项中，2022年度定向申报项目“组织工程类医疗器械产品安全性有效性评价技术研究”专项里，“神经与血管检测与评价关键技术和标准化研究”作为课题之一，列入了系统地开展神经植入物标准体系建设和研究的内容。本标准项目的立项是落实监管科学行动计划第2批实施方案的相关任务和推进上述科技部重点研发计划课题研究，建立神经修复植入物材料对神经细胞潜在毒性评价试验方法标准，为相关生物材料的研发和质量控制及监管提供参考和支持，是行业发展的迫切需要。	本文件规定了神经植入物对神经细胞的毒性评价试验方法。本文件适用于神经植入物。主要技术内容见标准草案（工作组讨论稿）。
5	组织工程医疗器械产品周围神经植入物基于坐骨神经和腓总神经损伤动物模型的体内评价方法	制定	推荐性	否		四川大学	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会		目的：给出周围神经植入物临床前体内评价的要求和方法。意义：由于常规体外试验无法模拟体内环境的复杂系统，周围神经修复植入材料必须通过临床前的体内试验来评价和验证其安全性和有效性，同时为产品定型和临床研究方案提供设计参考。建立有效的周围神经修复植入物临床前体内试验的统一评价体系是保证体内试验可靠和可比较的关键。	本文件规定了周围神经植入物基于坐骨神经和腓总神经缺损动物模型的临床前体内评价要求和试验方法。本文件适用于周围神经植入物。主要技术内容见标准草案（工作组讨论稿）。
6	组织工程医疗器械产品周围神经植入物材料对神经元的生物学效应评价试验方法	制定	推荐性	否		南通大学	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会		目的：给出用于神经再生与修复的神经植入物对神经元生物学效应评价试验方法意义：在我国科技重点研发计划和国家自然科学基金的大力支持下，神经组织修复与再生研究得到长足发展，在周围神经和脊髓损伤再生的基础研究和应用研究领域均取得了诸多创新成果。近年来不断有周围神经组织修复与再生植入类产品获证，推进了临床应用，解决了神经组织再生困难的诸多瓶颈问题。神经植入物，特别是生物源性神经植入物，可以通过促进神经细胞或神经胶质细胞的生长、增殖、迁移，或者通过为损伤的神经组织提供利于细胞生长、增殖或迁移及损伤修复的微环境，防止周围组织长入及炎性细胞侵入，从而实现损伤或断裂神经的修复。材料特性不同，所引起神经损伤修复的作用及机理可能不同，得到的修复效果可能有差异。为了科学地评价神经植入物的材料对神经细胞的修复功能及考察其作用机理，需要开发一系列标准化的方法，客观地评价材料对神经细胞及神经胶质细胞的生物学效应。国家药品监督管理局已经把神经再生修复植入物相关质量评价技术和标准体系建设列为监管科学行动计划的第2批实施方案内容，要求“建立神经再生植入物相关标准体系，为该类生物材料的研发和质量控制及监管提供支持。我国“十四五”重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项中，2022年度定向申报项目“组织工程类医疗器械产品安全性有效性评价技术研究”专项里，“神经与血管检测与评价关键技术和标准化研究”作为课题之一，列入了系统地开展神经植入物标准体系建设和研究的内容。本标准项目的立项是落实监管科学行动计划第2批实施方案的相关任务和推进上述科技部重点研发计划课题研究，建立神经修复植入物材料对神经元的生物学效应评价试验方法标准，为相关生物材料的研发和质量控制及监管提供参考和支持，是行业发展的迫切需要。	本文件给出了神经植入物对神经元的生物学效应评价试验方法。本文件适用于神经植入物。主要技术内容见标准草案（工作组讨论稿）。
7	组织工程医疗器械产品周围神经植入物材料对施万细胞的生物学效应评价试验方法	制定	推荐性	否		南开大学	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会		目的：通过在体外评价神经植入材料对施万细胞活性、增殖和迁移的作用，为临床神经损伤修复材料应用和治疗的的安全性和有效性提供支持和保障。意义：在我国科技重点研发计划和国家自然科学基金的大力支持下，神经组织修复与再生研究得到长足发展，在周围神经和脊髓损伤再生的基础研究和应用研究领域均取得了诸多创新成果。近年来不断有周围神经组织修复与再生植入类产品获证，推进了临床应用，解决了神经组织再生困难的诸多瓶颈问题。国内已上市产品，如：可吸收神经套接管（GEM Neurotube, 美国）、可吸收外周神经套接管（NeuroLac Peripheral Nerve guide, 荷兰）、去细胞同种异体神经修复材料（神桥，广州中大医疗）、人工神经鞘管（天新福医疗）、脱细胞基质周围神经修复膜（山东秀秀）、周围神经修复移植体（江苏益通）、周围神经套接管（北京汇福康）。国际上也有多款周围神经组织修复与再生植入类产品上市，如：Avance Nerve Graft (Axiogen, Inc)、Axoguard Nerve Connector (Axiogen, Inc)、Axoguard Nerve Protecto (Axiogen, Inc)、Axoguard Nerve Cap (Axiogen, Inc)、NeuraWrap#8482 (Integra Lifesciences)、NeuroMatrix (Collagen Matrix)、NeuroFlex (Collagen Matrix)、NeuroMedn (Collagen Matrix)、NeuraGen (Integra Lifesciences)。神经植入材料与人体周围神经接触可能会引起神经系统结构何功能的不良反应和副作用，引发神经毒性。另外，不同神经修复材料产品的成分和结构各不相同，诱导神经修复效果也各有差异。然而，目前国内外还没有神经修复植入类产品安全性和有效性评价相关标准，限制了产品研发的进程和产业的的高质量发展。我国“十四五”重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项中，2022年度定向申报项目“组织工程类医疗器械产品安全性有效性评价技术研究”专项里，“神经与血管检测与评价关键技术和标准化研究”作为课题之一，列入了系统地开展神经植入物标准体系建设和研究的内容。国家药品监督管理局“十四五”监管科学研究计划项目“神经修复再生医疗器械评价技术研究”将神经修复与再生植入类医疗器械产品的研发和标准化工作列入重点研究任务。该标准项目的立项是落实监管科学行动计划第2批实施方案的相关任务和推进上述科技部重点研发计划课题研究，建立神经修复植入物相关标准体系，为相关生物材料的研发和质量控制及监管提供参考和支持。鉴于此，对该类产品进行临床前安全性和有效性评价时除了按照GB/T 16886.1进行常规医疗器械生物学评价项目之外，还应充分评价材料对神经细胞特有的活性、增殖和迁移试验，进行全面的、系统的生物学效应评价。	本文件给出了用于评价周围神经植入材料对施万细胞的活性、增殖和迁移作用试验方法。本文件适用于周围神经植入材料对周围神经胶质细胞的生物学效应评价，其植入材料限于在加工工艺和产品与神经细胞或组织接触面结构不改变的情况下可以制备成片状或类似片状的产品。注：条索状”或“柱状”产品建议采用水凝胶细胞三维培养体系进行评价。主要技术内容见标准草案（工作组讨论稿）。
8	组织工程医疗器械脱细胞基质类材料质量评价和质量控制指南	制定	推荐性	否		中国食品药品检定研究院	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会		目的：本文件旨在各处于制备医疗器械产品的脱细胞基质类材料质量评价的考量，包括基于影响质量的脱细胞工艺评价。意义：脱细胞基质类材料在再生医疗领域已得到广泛应用。脱细胞基质类材料在植入或放置于损伤部位时通常会经历或诱导宿主组织的建设性再生与重建。本文件旨在通过脱细胞工艺、对脱细胞基质类材料的潜在影响及试剂残留控制来评价脱细胞工艺的有效性和工艺稳定性，从而实现质量评价和控制的目的。	本文件适用于哺乳动物组织来源的脱细胞基质类材料。来源于人的组织，或者非哺乳动物组织，或者体外培养组织的脱细胞基质类材料可参考本文件所提供的框架，但存在部分不适用或部分内容超出本文件的范围。本文件不适用于提纯的特定细胞外基质成分或其他部分的分离成分，如细胞外基质蛋白或胶原蛋白。
9	组织工程医疗器械产品动物源材料化学试剂残留检测十二烷基硫酸钠	制定	推荐性	否		中国食品药品检定研究院	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会		检测动物源性材料经SDS处理后，SDS的残留量，可结合SDS的毒理学数据评估动物源性产品中SDS的潜在风险。	本标准可以检测动物源材料经SDS处理后，产品中SDS的残留量。
10	组织工程医疗器械产品动物源性支架材料α-Gal抗原检测	修订	推荐性	否	YY/T 1561-2017	中国食品药品检定研究院	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会		目的：为了更好的实施与利用标准，拟对标准YY/T 1561-2017中的内容进行修订。意义：动物源性生物材料或含动物源性生物材料的医疗器械或异种器官中残留的抗原是该类生物材料及器官移植中超急性免疫排斥反应及慢性免疫毒性的主要因素。尽管动物源性生物材料在制备过程中经过了脱细胞和去除抗原的处理，但残留的异种抗原仍存在着导致慢性免疫毒性反应的风险。已有研究显示α-半乳糖基抗原(α1,3galactosyl, Alpha1,3Gal或α-Gal)是引起动物源性生物材料或异种器官移植时超急性免疫排斥反应的主要靶抗原。动物源性生物材料或异种器官移植中α-Gal抗原的去除成为降低免疫排斥反应和慢性免疫毒性反应的关键之一。本标准通过建立竞争性ELISA抑制方法定量检测动物源性生物材料中残留的α-Gal抗原，对动物源性生物材料中α-Gal抗原的去除工艺有效性进行评价。	本标准适用于制备组织工程医疗器械产品支架材料的各种动物来源的生物材料或其衍生物的α-Gal抗原检测。主要技术内容：本标准给出了组织工程医疗器械产品支架材料制备时使用的动物源性生物材料中残留α-Gal抗原的定量检测方法，包括样品处理，抗体反应，残留α-Gal抗原含量计算等。

11	纳米医疗器械生物学评价抗菌性能试验	制定	推荐性	否	全国医疗器械生物学评价技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会	中国食品药品检定研究院	中检院在前期对含纳米银抗菌敷料的抗菌性能评价方法做了一定的预研，发表了相关论文。中检院与山东院正在申请十四五定向课题“纳米材料医疗器械质量控制与安全性和有效性评价技术研究”，其中研究内容之一就是针对具有抗菌/抗病毒作用的纳米技术及含有/组合纳米材料医疗器械，开展抗菌/抗病毒作用的有效性评价新技术、新方法研究，推进国家/行业/团体标准的制定工作。具备与标准制定相关的仪器设备条件。本文件规定了评价含纳米材料医疗器械及应用医疗器械的纳米材料原料的抗菌性能试验方法。本文件适用于与体表创面接触的含纳米材料医疗器械或纳米材料涂层医疗器械及其纳米材料原料。待标准发布后，技委会将通过宣贯对标准进行解读，以进一步推动标准顺利实施。	目的：随着我国纳米技术产业突飞猛进的发展，一些纳米材料被应用于医疗器械产品的研发，如含纳米材料涂层、纳米材料涂层导管等。纳米材料的小尺寸效应和表面活性高等特点使其易于透过细菌细胞膜，直接作用于细胞，甚至进入细胞内核酸，从而发挥抗菌作用。不同的纳米材料发挥抗菌作用的机理可能不一样，其抗菌效果也不尽相同，因此，抗菌性能是该类医疗器械有效性评价的主要内容之一，也是其进入临床研究或注册上市的准入门槛。然而，当前缺少针对用于评价含纳米材料医疗器械或应用于医疗器械的纳米材料原料抗菌性能的标准方法。现行常规的抗菌性能评价方法没有针对纳米材料特点，有一定的不适用性，无法有效地评价该类产品的抗菌性能。如，常规抑菌环法，考察纳米银敷料产品时，由于纳米银附着方式不同，一些产品的抑菌圈不明显，不能对其抗菌能力客观地评价。国内还没有针对纳米材料医疗器械抗菌性能评价的标准或者指南。现有的抗菌性能评价方法用于这类材料的评价时，都有一些缺点和不适用性，无法针对纳米材料医疗器械进行可靠的评价。本提案拟以针对纳米材料医疗器械的抗菌特点，提出其适合的抗菌性能试验方法。本文件规定了评价含纳米材料医疗器械及应用医疗器械的纳米材料原料的抗菌性能试验方法。本文件适用于与体表创面接触的含纳米材料医疗器械或纳米材料涂层医疗器械及其纳米材料原料。意义：本标准的制定将针对我国已上市有抗菌能力的纳米材料医疗器械产品，具体提出适合纳米材料的抗菌性能的定性、定量评价方法，解决纳米材料抗菌性能方法缺失的问题，为合理地开展其特殊抗菌效果评价提供技术支持，为国家的科学监管提供可靠手段。该标准的确立，将有力推动纳米材料研发到产业化的进程，具有重要的社会效益和现实意义。	适用范围：本文件规定了评价含纳米材料的医疗器械及应用于医疗器械的纳米材料原料的抗菌性能试验方法。本文件适用于与体表创面接触的含纳米材料医疗器械或纳米材料涂层医疗器械及其纳米材料原料。主要技术内容：主要包含术语和定义、主要设备、试验材料、试剂及其配制、试验菌株、抗菌性能评价方法，包括：琼脂扩散法、吸收法、振荡法、试验数据和报告等。
12	人类辅助生殖技术用医疗器械人精子存活试验	修订	推荐性	否	YY/T 1535-2017	同济大学附属第十人民医院生殖医学中心	人类辅助生殖技术是20世纪70年代兴起的解决生育障碍的有效治疗技术和手段。近年来，其相关技术和医疗器械在全球范围内迅猛发展，并得到不断完善，使辅助生殖与精子库技术作为人类(生殖)健康的重要组成部分，临床应用广泛、普及率及高。许多国家通过辅助生殖与精子库技术出生的子代已占年度总出生人口数的3%以上。各国对辅助生殖技术用医疗器械的管理高度重视，不断出台和完善各自的法律法规，强化风险管理，强化风险管理。辅助生殖技术用医疗器械的市场规模呈现逐年增长的趋势。该类产品的安全性不仅影响使用者本人、更重要的是影响子后代的发育和健康安全，是一个潜在风险极高的技术领域。我国已于2017年颁布了“人精子存活试验”行业标准(YY/T 1535-2017)，并作为该类产品质量管理可遵循的技术规范，来统一规范其生产、注册和使用；但对部分与精子直接接触的液体类产品，比如精子制液液，精子冷冻液等产品，该技术标准并不适用，因而缺乏普适性。因此，迫切需要修订和完善YY/T 1535-2017标准，以满足相关产品注册检验和监管的需要，保证人类辅助生殖技术用医疗器械的安全使用。修订本标准的目的是能检测所用液体或器具对精子的潜在毒性影响，以期对其进行风险控制，保证与精子接触的液体或器具对精子是安全的。	范围：本文件规定了人类辅助生殖技术用医疗器械产品进行人精子存活的试验方法，包含人精子存活试验、人精子活力恢复系数试验和人精子冷冻存活系数试验。人精子存活试验：适用于评价在人类辅助生殖技术用医疗器械中与精子直接接触的培养液类及器具/耗材类产品可能产生的毒性风险(除透明质酸外)，也适用于评价与卵母细胞或胚胎直接接触的培养液类及器具/耗材类产品可能产生的毒性风险。人精子活力恢复系数试验：适用于评价精子制液液和类似产品可能产生的毒性风险。通过观察精子与精子制液液或类似产品直接接触后的活力恢复情况，评价人精子制液液产品可能产生的毒性风险。人精子冷冻存活系数试验：适用于评价在人类精子冷冻液产品可能产生的精子毒性风险。通过观察精子与精子冷冻液直接接触冷冻解冻后的活力恢复情况，以判断精子冷冻液产品可能产生的毒性风险。主要技术内容：人精子存活试验，人精子活力恢复系数试验和人精子冷冻存活系数试验。	
13	医用增材制造定制式骨植入物的设计流程	制定	推荐性	否	西安交通大学国家药监局医用增材制造器械研究评价重点实验室	西安交通大学国家药监局医用增材制造器械研究评价重点实验室	我国在2019年7月正式发布《定制式医疗器械监督管理规定(试行)》，并于2020年1月开始实施。在该规定中，对增材制造定制式骨植入物实行备案管理，在生产、使用定制式医疗器械前应当向医疗器械生产所在地省级药品监督管理部门备案。定制式骨植入物是为满足临床实践中的罕见特殊个性化需求，具有显著“独一无二”的特征，无法对每一件定制式骨植入物进行完善的临床前检测，因此，定制式植入物的安全性尤为依赖设计开发过程的准确可靠。然而，目前在《定制式医疗器械监督管理规定(试行)》框架下尚无相关标准支撑。定制式骨植入物的设计需要医生和工程人员的全程深入合作，并将力学分析计算和骨植入物的设计结合，才能实现骨植入物设计的安全可靠。因此，本标准旨在通过对定制式骨植入物设计开发流程中的资质要求、设计流程、策划立项、三维重建、骨植入物设计、力学分析计算、设计确认等关键步骤进行详细规范，确立定制式骨植入物设计的文档记录要求，从而确保定制式骨植入物设计的安全性、有效性和可追溯性。本标准的立项与实施将为《定制式医疗器械监督管理规定(试行)》框架下对于定制式骨植入物的备案审查提供依据，也为使用和生产定制式骨植入物的医疗机构和企业提供设计依据，有助于推动定制式骨植入物行业的发展和规范。	(1) 适用范围：本标准规定了增材制造定制式骨植入物的设计流程，适用于满足患者的罕见特殊病损需求的定制式骨植入物的设计、确认要求。(2) 主要技术内容：本标准主要包括术语和定义、设计流程、策划立项、三维重建、骨植入物设计、力学分析计算、设计确认、设计更改、终产品验收指标。	
14	医用增材制造熔融挤出技术的稳定性及测试方法	制定	推荐性	否	西安交通大学国家药监局医用增材制造器械研究评价重点实验室	西安交通大学国家药监局医用增材制造器械研究评价重点实验室	医用增材制造技术是个性化精准医疗发展的关键技术方向，加强该技术与医用是我国医疗器械实现国际领先的历史性机遇。该技术面临最大的挑战是监管标准体系无法满足医用增材制造技术快速发展和临床应用的需要。我国在2019年7月正式发布了《定制式医疗器械监督管理规定(试行)》。2020年2月六部委关于印发《增材制造标准领航行动计划(2020-2022年)》中，明确指出以“标准引领”为行动原则，面向生物医疗领域研制一批可植入物材料、设备、工艺和软件标准。个性化骨植入物是生物医疗和增材制造领域中应用最广、技术较为成熟的领域，我国早在1990年代末以西安交通大学和清华大学为代表开始增材制造研究，2001年西安交大开展了国际首例下颌骨个性化植入临床应用，比国外早了10年。因此，在增材制造个性化骨植入物领域，我国处于世界领先地位。为了加快相关技术的产业化应用，尽快占据国内外市场，需制定该领域的相关标准。熔融挤出成形(Fused deposition modeling, FDM)是诸多增材制造(也称3D打印)技术中发展最快的一种方法，所需设备简单、加工成本低，可将PLA、PEEK等医用的热塑性材料进行热熔拉丝，并自动分层加工成形，非常适用于高分子材料医疗器械的单元个性化快速定制需求。自2017年以来，国内西安交通大学、唐都医院、西京医院、中国医科院等单位已经将熔融挤出增材制造的PEEK手术导航板/植入物、PLA手术导航板等进行临床应用达200多例，已经被广泛认为是理想的个性化医疗器械产品。但是由于增材制造是一种单件小批量的定制加工模式，即逐个或几个几个地进行医疗器械的生产，存在批次多、单批次数量少的典型特点，因此设备和工艺的稳定性尤为重要，既要保证在不同时期、不同位置所形成的高分子材料医疗器械具有满意的性能、精度和生物相容性稳定性，也需要保证装备在不同时期，其环境和基本功能的稳定性。由此可见，熔融挤出增材制造装备与工艺是高分子材料医疗器械制造的基础和保障，其过程稳定性直接影响了制件的稳定性、精度和生物相容性，然而目前国内外缺少相应的标准，不能进行工艺过程规范，影响了该领域的进一步发展。因此，针对面向医疗器械制造的熔融挤出增材制造稳定性及测试方法，本标准进行了其流程的规范规定，从而推动国内定制化医疗器械行业的发展。	(1) 适用范围：本文件规定了面向医疗器械制造的熔融挤出增材制造技术的稳定性及测试方法。本文件适用于面向医疗器械制造的熔融挤出增材制造及其复合工艺，其原材料是具有符合医疗器械生物相容性的热塑性高分子材料及其复合材料，具体可以包括聚醚醚酮(PEEK)、聚乳酸(PLA)和聚己内酯(PCL)等材料及其采用医用陶瓷、医用纤维改性后的复合材料。(2) 主要技术内容：包括环境稳定性中的质量管理要求、安装要求、洁净要求及测试方法，精度稳定性、性能稳定性、生物相容性稳定性要求和测试方法，并从系统方法上为保障熔融挤出增材制造技术稳定性的技术手段和测试方法。	
15	用于增材制造的医用镍钛合金粉末	制定	推荐性	否	西安欧中材料科技有限公司	西安欧中材料科技有限公司	本标准的立项，符合以下：1、关于印发贯彻实施《国家标准化发展纲要》行动计划的通知(国市监标技发〔2022〕64号) 加大新兴产业标准支撑力度。实施新兴产业标准化领航工程，根据不同产业发展的趋势和特点，分类制定相关领域标准体系规划，推动重点标准研制。推动生物技术应用领域标准建设。加快推进人工智能医疗器械、新型生物医用材料、新型分子诊断技术等标准研制，进一步优化高端、创新领域医疗器械标准体系。2、关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见(国药监械注〔2021〕21号) 加强无源医疗器械标准研制。加强新型生物医用材料标准研究，推动药械组合产品、增材制造、可降解类、组织工程类、重组胶原蛋白类、纳米类等新技术、新工艺、新材料标准的制修订工作。3、关于印发《“十四五”推动高质量发展的国家标准化体系建设规划》的通知(国标委联〔2021〕36号) 医疗用品标准。开展高性能医疗器械、家用医疗器械、远程医疗器械和体外诊断试剂相关标准化工作，强化医疗器械用核心零部件、关键原材料标准制定工作，促进医疗器械产业高端化、品质化发展。4、关于印发《增材制造标准领航行动计划(2020-2022年)》的通知(国标委联〔2020〕5号) 研制一批增材制造“领航”标准 1. 专用材料标准。开展增材制造专用……，制定铝合金、钛合金、钴铬合金、高温合金、不锈钢、模具钢、金属间化合物、非晶合金等金属材料及其复合材料等金属材料标准，明确专用材料的质量指标，提升性能稳定性要求。增材制造技术作为一项备受关注的技术，在航空航天、汽车、生物医疗等行业得到了大力发展。该技术利用激光、电子束等高能束直接熔化金属粉末，可形成全致密的金属零件，大大的减少了材料浪费、缩短了加工周期、提高了材料利用率，并有效地弥补了传统加工在生产复杂构件方面的短板。用于增材制造技术的医用镍钛合金粉末需满足表面光洁度高、流动性好等特点，传统工艺制备(机械法、还原法等)制备的镍钛合金粉末存在形貌不规则、松装密度小、流动性差等缺点。目前主流的增材制造用镍钛合金粉末制备工艺包括：两相流雾化和离心雾化法。上述方法制备的镍钛合金粉末均能够满足增材制造技术，因制备原理及方法不同，粉末产品存在差异。为更好的对粉末产品进行评价，对粉末制备过程进行有效控制，提高粉末产品市场竞争力，制定相应的产品及检测标准必不可少。对于医用镍钛合金，ASTM F2063、GB 24627均为针对传统铸造、锻造工艺的医用镍钛合金的要求。增材制造技术在医用领域正处于高速发展期，目前并无增材制造镍钛合金全球粉末标准。用于增材制造的医用镍钛合金粉末标准的制定，不但有利于提高镍钛合金的商用价值，并且促进了增材制造技术的市场发展。对于当前无任何标准、良莠不齐的医用金属粉末市场意义重大。这将使增材制造医用金属粉末规范化，有效降低了增材制造医疗器械的风险，同时对于增材制造骨科植入物用金属粉末原材料也是一个有效的借鉴，为增材制造医疗器械的健康快速发展保驾护航。	范围：本文件规定了用于增材制造的医用镍钛合金粉末的技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存、随性文件和订货单内容。本文件适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融工艺的医用镍钛合金粉末。主要技术内容：1 化学成分产品的化学成分及允许偏差应符合GB 24627的规定。需方有特殊要求时，应由供需双方协商并在合同中注明。2 粒度产品的粒度应符合表2的规定，需方有特殊要求时，应由供需双方协商并在合同中注明。表2 粒度粉末规格 μm 粒度组成粒度分布用途15~53 ≤5 μm，不大于5%；>53 μm，不大于5%；D10: 25 μm~35 μm；D50: 40 μm~50 μm；D90: 55 μm~65 μm适用于激光粉末床熔融工艺45~106 ≤45 μm，不大于5%；>106 μm，不大于5%适用于电子束粉末床熔融工艺3 流动性产品的流动性不大于20s/50g。4 松装密度产品的松装密度应不小于3.5g/cm ³ 。5 压实密度产品的压实密度应不小于4.0g/cm ³ 。6 球形率产品的球形率应≥90%。7 空心粉率I类产品空心粉率应不大于1%。II类产品空心粉率应不大于2%。8 外观质量产品应呈银灰色，无目视可见夹杂物。	
16	人工智能医疗器械质量要求和评价第5部分：可解释性	制定	推荐性	否	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	人工智能医疗器械产业在我国初具规模，已有十几个产品获批上市。国家药品监管部门日益重视全生命周期监管，加强人工智能医疗器械监管科学研究，可解释性是人工智能领域的研究热点也是业内关注的重点，中检院积极参与了相关课题研究，有扎实的研究和理论基础。使用机器学习尤其是深度神经网络算法的人工智能医疗器械通常面临解释性和黑箱性。现阶段的“黑盒”模型与传统的医学理念不同，在深度学习模型的输入与输出结果之间，存在着大量不可知的代码和数值，使得用户、监管难以理解算法的决策过程，阻碍公众对人工智能医疗器械的信任。因此建立人工智能医疗器械产品的可解释性标准评估体系具有重要价值与意义。AI可解释性是实现产品透明化、打破黑盒状态的重要举措，赋予用户对算法决策机制的知情权，促进人工智能医疗器械产品采取有效的措施防范算法歧视、决策偏差等问题，从而促进算法公平，为产业发展提供质量保障，为监管决策提供科学依据，加速相关产品的成果转化和上市落地，更好地发挥人工智能在公共卫生中的价值。	本文件规定了人工智能医疗器械的可解释性通用要求和评价方法。主要技术内容包括人工智能医疗器械的数据可解释性、算法模型的可解释性要求、算法失效的可解释性要求、其他可解释性要求以及相应的符合性评价方法，系统性地对人工智能医疗器械产品的可解释性进行评价。本标准的预期经济社会效益是完善人工智能医疗器械产品的质量评价维度，增加人工智能产品决策过程的透明性，从而增加用户对人工智能产品的理解与信赖，推动相关产品的发展。	
17	人工智能医疗器械质量要求和评价第6部分：预训练模型	制定	推荐性	否	浙江柏视医疗科技有限公司	浙江柏视医疗科技有限公司	机器学习模型是深度学习在算法层面的基础设施，选择正确的深度学习训练模型通常是建立深度学习任务的重要步骤，其质量直接影响着人工智能产品的功能与性能。基于预训练模型和迁移学习的深度学习算法作为近年兴起的人工智能产品开发范式，预训练模型创新发展重要工具。人工智能需要大量的数据对其进行训练，理论上讲，数据越多、数据质量越高，模型效果就会越好。而预训练模型，作为预先训练好的模型，可以帮助人们降低模型创建和训练的成本。其对于整个包括自然语言处理和计算机视觉领域的算法产生了深远的影响，成为了基于人工智能技术的医疗器械的重要基础设施之一。其运用方式的规范化，预训练模型质量的控制，包括通过影像数据集和各类自监督等算法的生产模型分发，都会对其实际效果产生影响。同时知识增强预训练模型降低人工智能开发应用门槛。随着知识增强大模型出现，开发难度更小，所需要的数据标注量也更小，进而使用门槛更低。知识增强大模型能提高人工智能的学习效率，它从大规模知识和海量数据中融合学习，效率更高、效果更好，具有良好的可解释性。目前，囿于医学场景本身差异性(例如医学影像数据不同成像模式和厂商设备之间较大的视觉差异性)与数据集的缺乏(如可用于预训练的超大规模有标注数据集)，行业内基于预训练模型的进一步发展受到较大限制。由于人工智能应用领域十分广泛，需求呈碎片化，如何解决通用性问题是挑战。而大模型虽然具备了更强的通用性，但它的训练和推理普遍需要消耗较多资源，往往很难落地应用落地问题。尤其是人工智能，不同部位、器官、病种之间差异巨大，即使是同一种病种，分诊、筛查、诊断、辅助治疗等不同诊疗目的之间侧重点也存在较大的差异，如何有效的对预训练模型进行评价是当前的重要挑战。从标准角度看，各科研机构、企业等科研和工程人员在实际的运用预训练模型进行基于深度学习的人工智能算法开发的过程中，都并未执行统一标准。由于深度学习的黑箱特性与不可解释性，基于预训练模型的潜在行为难以预测，同时深度学习算法的质量难以评价。其潜在安全性和质量评估标准差异都制约了基于预训练模型的人工智能产品开发与行业发展。同时人工智能医疗器械作为一种特殊的医用软件，其性能、稳定性、与场景的适用性、泛化能力等质量特性在软件、硬件、实施部署等方面受到诸多因素的制约和影响。医学应用模型变化会引发不可预知的风险，对进一步对识别和评价产品功能和性能变化、预估风险、对产品不良事件进行追溯等任务提出严峻的挑战。因此从标准角度看，对关键模块(如预训练模型)进行识别、声明，为人工智能医疗器械进行软件验证、可追溯分析、更新控制、版本管理、算法描述等提供基础，也为数据集管理、标注管理、算法训练、实施部署等过程中的质量控制指明重点。目前人工智能领域的基础模型由国外企业和学术机构控制，例如斯坦福大学的GPT等专注于基础模型机构和OpenAI等科研机构，我国在该领域高度依赖于境外组织和机构的算法和模型，基于医学人工智能领域的医疗器械作为面向未来的重要产业，有着被国外竞争对手进行产业封锁和技术打击的风险。因此，从技术发展、行业标准化、到产业安全等各层面，对于预训练模型的标准评价，包括其对其适用性、安全性等维度的标准化评价都有待进一步规范。	本标准拟针对用于人工智能医疗器械开发、测试、认证等过程相关的各种基础预训练模型(包括但不限于利用大规模数据集和未标注数据集进行自监督预训练的预训练模型)制定模型的安全性和适用性的约束，给出一般性建议流程、模型监控内容关键考虑因素等，并针对不同预训练权重获取方式(全监督、自监督)和算法方法(迁移学习、联邦学习、集成学习等)提供模型适配性要求，以及模块的识别、声明和控制给出要求、约束。	
18	人工智能医疗器械肿瘤放射治疗靶区和危及器官人工智能自动勾画软件算法性能测试方法	制定	推荐性	否	人工智能器械标准化技术归口单位	中山大学肿瘤防治中心	目的：规范肿瘤放射治疗靶区和危及器官人工智能自动勾画软件算法测试的通用要求、测试集配置要求、测试流程要求、测试报告要求及测试方法，以提高算法的准确性、泛化能力和鲁棒性，促进其推广应用，从而推动智能放射治疗的全面发展。意义：放射治疗是恶性肿瘤治疗的重要手段之一，精准放疗不仅需要精准定位照射肿瘤，同时需要精准保护正常组织或器官。临床中，靶区和危及器官勾画在体现医生专业技术水平的同时包含了大量的重复工作，费时费力。随着人工智能技术的发展，利用人工智能实现肿瘤靶区和危及器官自动勾画，辅助医生勾画，能够有效提升工作效率并提高经验不足医生的勾画准确性。是目前人工智能在放射影像领域研究与应用的热点之一。现阶段，国内多个医疗科技公司已推出靶区和危及器官自动勾画软件，例如广州柏视医疗科技有限公司的PV-iCurve放疗智能勾画系统能够实现全身近100个危及器官，以及鼻咽癌、直肠癌、宫颈癌、肺癌和乳腺癌5大高发肿瘤的大体肿瘤靶区和临床靶区及淋巴引流区的智能勾画。然而，目前仍缺乏针对此类软件算法性能测试标准，阻碍了产品性能评价和对比。因此，建立肿瘤放射治疗靶区和危及器官人工智能自动勾画软件的算法性能测试标准，有助于自动勾画准确性及软件算法泛化能力和鲁棒性的提高，促进其推广应用。	本标准规定了肿瘤放射治疗靶区和危及器官人工智能自动勾画软件的算法性能测试方法。产品的预期用途包括自动勾画脑部、头颈部、胸部、腹部、盆腔等部位的肿瘤放射治疗的大体肿瘤体积、临床靶区和危及器官。算法分析对象包括CT和MR影像数据。	

19	人工智能医疗器械临床环境下的算法性能监测方法	制定	推荐性	否	人工智能医疗器械标准化技术归口单位	海军军医大学长征医院	中国医疗人工智能市场规模高速增长，产业化落地加速，在各级医院的日常应用普及率逐年提高。医疗AI的产品已涉及到医院多个科室的多种临床场景，在优化工作流程、提高效率、提升精准诊断的质量和协助手术规划等方面都具有良好的前景，甚至在医患沟通交流方面，也有望产生独特的价值，使患者不断获得高质量医疗服务。然而，医疗人工智能技术处在快速发展迭代时期，仍旧存在诸多未知因素。随着监管政策的落地，产品在上市前的验证与确认过程日趋严谨，但多样化的临床环境和实际病例的差异性和复杂性高仍然对产品的真实世界表现构成挑战。如何确保产品上市后的安全有效，是实现产品全生命周期监管的重要任务，需要充分掌握产品临床部署及应用工作的算法性能，但目前业内缺乏公认的标准规范。为了突破行业瓶颈，有必要制定临床环境下的产品性能监测和评价体系，使得上市后的医疗AI产品监管有据可依，确保医疗AI产品能安全有效地在临床应用。起草单位具有丰富的临床使用与管理经验，能够承担标准起草和验证工作。	本文件提出了人工智能医疗器械在临床环境下的算法性能监测方法。本文件适用于人工智能医疗器械在临床环境下日常使用过程中的算法性能监测。
20	人工智能医疗器械数据专用要求：糖尿病视网膜病变眼底彩照	制定	推荐性	否	人工智能医疗器械标准化技术归口单位	首都医科大学附属北京同仁医院	糖尿病视网膜病变（简称“糖网”）是最常见的视网膜血管性疾病，也是我国致盲的主要原因。随着眼底影像学技术和图像处理技术迅猛发展，临床上对糖网患者眼底改变的记录与评价方法得以改进，可以通过眼底影像学检查对绝大多数糖网进行诊断和预后评估。由于眼底影像技术操作便捷且无损伤，近年来基于眼底图像的糖网人工智能诊断软件不断出现，均具有较高的灵敏性和特异性。然而，许多人工智能软件虽然在内部数据验证中表现良好，但在大样本外部数据验证时诊断水平显著降低，大大限制了其在临床中的应用，这与数据质量、数据特征、样本大小、训练手段等多种因素密切相关。因此，制定彩色眼底照片标准化检查技术流程、图像采集、数据分析和报告书写规范，并在数据采集的过程中进行综合质量控制，从而规范眼底彩照采集体系，对糖网人工智能诊断软件的研发、测试和应用具有重要意义。为解决这一问题，拟依托国家卫生健康委能力和继续教育中心、首都医科大学附属北京同仁医院以及清华大学深圳国际研究生院共建的眼科标准数据库建设项目为工作基础，建立基于彩色眼底照相的糖网人工智能辅助诊断数据专用标准，为糖网人工智能医疗器械的研发、评估与应用提供规范指导。	本标准确立了利用人工智能技术进行糖尿病视网膜病变和诊断过程的眼底彩照设备标准、数据采集标准、数据构建标准、数据质控标准、数据标注标准和评估标准。本标准所涵盖的眼底彩照包括视网膜出血、微血管瘤、硬性渗出、软性渗出、脱离、黄斑水肿、玻璃体积血、脉络膜新生血管、视盘水肿等。本标准同时也涵盖糖网患者眼底治疗后的特征性改变，包括视网膜激光斑、萎缩等。本标准所涵盖的眼底彩照获得设备，即眼底照相机，范围为30°-50°，获得双视野眼底图像，按照改良 ETDRS 7 视野眼底像采集标准，每眼得到7个视野的图片。改良 ETDRS 7 视野眼底像采集标准：视野 1 图像以视盘为中心。视野 2 图像以黄斑为中心。视野 3 图像以黄斑中心凹为颞侧边缘，与视野 1 及视野 2 处于同一水平。视野 4 图像上方：图像的下方边缘与通过视盘上方边缘的水平线相切，图像的鼻侧边缘与通过视盘中心的垂直线相切。视野 5 图像下方：图像的上方边缘与通过视盘下方边缘的水平线相切，图像的鼻侧边缘与通过视盘中心的垂直线相切。视野 6 图像上方：图像的下方边缘与通过视盘上方边缘的水平线相切，图像的颞侧边缘与通过视盘中心的垂直线相切。视野 7 图像下方：图像的上方边缘与通过视盘下方边缘的水平线相切，图像的颞侧边缘与通过视盘中心的垂直线相切。
21	人工智能医疗器械数字疗法软件可用性要求和评价	制定	推荐性	否	人工智能医疗器械标准化技术归口单位	国药集团研究院	随着老龄化问题逐渐凸显，慢性病发病率及其所需医疗资源的不断增长，给现代医学带来严峻挑战。已有研究表明，糖尿病、心脏病、肥胖等慢性病患者约占发达国家总人口的50%，而像中国、印度等人口众多的发展中国家，慢性病发病率则更高。而WHO在2009-2010年数据显示全球终身精神心理问题发病率为12.0%-47.4%，全球严重精神障碍疾病患者有效管理率为11.3%-67.3%。近年来我国精神行为问题发病率为16.6%，同时精神医护人员数量缺乏，全国仅有约5万精神科医生，严重精神疾病患者有效管理率低于68%。这些疾病通常无法单独仅仅通过药物或者医疗器械实现彻底根治，往往需要早期或长期的干预和自我管理，因此占用大量的医疗资源，加重了社会负担。近年来，数字治疗已经成为行业热点投资方向和焦点话题之一，尤其是新冠肺炎疫情的发生，导致很多慢性病和精神疾病患者无法正常到医院就诊，此时远程医疗发挥了重大作用，数字疗法（Digital therapeutics, DTX）产品加速走进了公众的生活视野，美国食品及药物管理局甚至因此在疫情期间放松了相关监管要求。DTX是基于循证医学证据的创新干预治疗产品，其治疗活动由患者使用算法和软件执行，而不是完全依赖化学药物或物理器械的疾病治疗方法。作为传统医疗方式的重要补充和优化，DTX可以突破传统药物或者医疗器械治疗的局限性，特别是在传统的药物治疗并不完全有效治疗与功能失调的生活方式和行为相关的慢性慢病方面。基于心理行为疗法进行精神类疾病治疗是数字疗法软件主要的应用方向。此类产品具有4个特点，第一，多为社区家庭场景使用，专业人员远程指导或阶段性指导；第二，需要长期使用，常常由于患者依从性差而影响疗效；第三，其应用人群相对比较特殊，有些患者也有认知方面的一些障碍；第四，常常与一些新技术IT产品联用，数字疗法产品可采用移动健康、人工智能、虚拟现实、可穿戴传感器、物联网等多种技术方案。产品安全有效性的实现依赖于人机交互。这四个方面的特殊性，导致对于这类产品的可用性非常重要。因此本标准聚焦在：1、数字疗法产品；2、可用性工程及产品可用性评价要求。同时，国际标准化组织对于DTX的相关工作已经快速展开。我国此类产品行业发展极为迅速，国际标准化占比需求迫切。	本标准规定了采用人工智能技术的数字疗法软件的可用性要求和评价方法。本标准适用于采用人工智能技术实现预期用途的数字疗法医疗器械软件。本标准的主要技术内容将为此类数字疗法软件的可用性工程及评估建立框架，该框架涵盖基于特殊产品形态和特殊应用人群的、与人-产品交互相关的可用性设计和验证方法的要求。
22	采用机器人技术的医用电气设备术语	制定	推荐性	否	医用机器人标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	国内外机器人相关标准机构IEC、ISO已经开展工业机器人、服务机器人的术语研究，已经发布了相关标准文件，为医用机器人术语标准奠定了良好的基础，目前医用机器人以发展多年，且国内已经具有多个主从操作机器人、导航机器人、康复机器人等产品上市，具有良好的产品基础，能够形成术语共识。	本标准规定了采用机器人技术的医用电气设备基本名词、术语，便于在设计、生产、科研、检验等领域使用。本标准将根据采用机器人技术的医用电气设备的基础通用术语、技术术语、机器人类型术语、应用场景术语、组成及性能术语、促进医用机器人标准体系的完善，为产品的开发、测试及质量控制提供依据。本标准也为医用机器人后续标准提供基础、共性的术语。
23	采用机器人技术的内窥镜手术系统第1部分：通用要求	制定	推荐性	否	医用机器人标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	以美国直观医疗达芬奇Xi为代表的内窥镜手术控制系统（以下简称多孔系统）已在国内广泛装机并开展了大量手术。从2021年底以来，国内企业的同类产品也陆续取证上市，同时还有相当数量企业的产品也在加紧研发的过程中。随着医用机器人用于外科手术的应用越来越多，使用医用机器人过程中，患者、医用机器人和医务人员必须处于同一空间，医务人员还需要经常与机器人互动，医用机器人的安全性和有效性是需要重点关注的核心问题。这些医用机器人产品要应用于临床，必然需要识别这些应用的技术特点和应用风险，将这些考量点形成标准，对产品进行科学和客观的测试和评价，有利于产品的监管，以确保临床使用的安全性。考虑到该类系统本身高度复杂，临床应用场景多样。为了保证此类能安全有效地使用，为生产商在设计研发时提供参考，满足监管部门的检测和监管需求，有必要在YY 9706.277《采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能》的基础上，专门针对这一类系统对临床应用影响较大的一些性能作出专门的规定。	本文件规定了采用机器人技术的内窥镜手术系统的术语、定义、要求和试验方法。本文件适用于采用机器人技术的通过主从遥操作方式控制的内窥镜手术系统。主要技术内容包括：??主端输入设备（手动控制器）性能??从端机械臂（器械操作臂）性能??三维显示性能??脚踏开关性能??基本系统操作性能??基本安全保护功能??此类设备进行可用性工程过程中宜考量的因素（资料性附录）
24	采用机器人技术的内窥镜手术系统第2部分：手术器械	制定	推荐性	否	医用机器人标准化技术归口单位	上海微创医疗器械有限公司	采用机器人技术的内窥镜手术系统（简称：系统，也是手术机器人的一种）及其配合使用的手术器械用于外科手术的应用越来越多，而手术器械是系统能够实现其临床应用的非常重要的组成部分，使系统可以完成许多在传统的微创手术下无法完成的精细操作。与传统手术器械不同，这些手术器械需要配合系统一起使用，医生需要通过操作系统中的医生控制台上的主控制臂来控制手术器械在各自自由度上的运动，而不是医生直接操作手术器械来控制其运动。所以，系统配合使用手术器械的安全性和有效性是需要重点关注的核心问题。此类系统配合使用手术器械要应用于临床，必然需要识别这些应用的技术特点和应用风险，将这些考量点形成标准，对产品进行科学和客观的测试和评价，有利于产品的监管，以确保临床使用的安全性。使用此类系统及其配合使用的手术器械在国内已经有多家产品上市，国际主流的内窥镜手术器械控制系统及其配合使用的手术器械也已经上市多年，国内在研发过程中的产品也如雨春笋般涌现。因此，为了保障产品能安全、有效地使用，促进企业与监管部门对该类产品的认知，把控产品风险，且满足上市后产品监管需求，制定采用机器人技术的内窥镜手术系统用手术器械的行业标准存在必要性，且对这类器械的研发和监管有重要意义。	适用于采用机器人技术的内窥镜手术系统用手术器械。包括术语、定义、要求、试验方法。主要技术内容包括：机械性能，通信性能，使用性能，耐受性，随附文件。
25	医用下肢外骨骼机器人	制定	推荐性	否	医用机器人标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	新版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即将在2023年实施，而我们目前还没有跟新版国标相对应的性能标准，我们认为在这个领域亟需一个新的标准来规范和约束此类产品；医用下肢外骨骼机器人在医疗健康领域有非常广阔的市场，主要包括协助下肢瘫痪患者进行康复训练，为残障人士及老年人的日常生活提供辅助功能等。我国肢体残疾基数庞大，且人数仍在递增。2006年第二次全国抽样调查中我国残疾人总数达8502万，其中肢体残疾2472万，占残疾人总人口的29.1%。但是，肢体残疾者康复训练服务供给不足，缺口巨大。根据残联统计，截至2014年底，全国共有康复机构6914个，开展肢体残疾康复训练服务机构达2,181个，全国共对36.7万肢体残疾者实施康复训练，占比不足2%，远低于我国目前肢体残疾人康复装备供应与临床需求存在巨大缺口。目前现有的康复器材主要是帮助患者克服或弥补由于自身伤病带来的各种障碍和不便，最终达到生活自理回归家庭生活。但是恢复程度仅仅是使患者能够站立或者依靠其他康复辅具做有限的运动。而医用下肢外骨骼机器人的设计初衷就是让患者能够尽可能的按照正常人的方式运动，使患者可以依靠“腿”来行走，最终实现自主生活。医用下肢外骨骼机器人采用改进优化的支持向量机算法来分析步态运动轨迹和运动意图，通过深度学习来寻找对于不同用户的最优步态以适应因伤病位置不同而导致的不同的运动特性，传统康复器材的“用户学习使用”为“学习适应用户”，即降低用户的使用难度也可拓宽产品的应用面和增强使用灵活性，适应家庭和社区环境实现环境信息和外骨骼机器人的交互，保护反应相对迟缓的残障人士和老年人，实现更好的穿戴体验。此外，还为康复用户和医疗机构研发设计云服务体系，通过定期采集客户的使用数据和设备的自身训练学习数据，通过具有自主知识产权的意图检测分析算法结合增强机器学习算法，让产品具有“自我进化”的学习效果，让客户体会到“使用越久，效果越好”的特点，从真正长远角度来看提高用户的生活水平并更准确的了解自身的恢复情况。云平台系统主要可以对用户展示一些数据报表和图表，让用户了解康复阶段的一个康复趋势和走向，医疗机构可以通过这个趋势对用户病情制定进一步的康复方案。我国康复医师从业人数存在巨大缺口，中国康复从业人员占全国基本人群的比例约为0.4/10万人，而发达国家已经达到5/10万人，发达国家是中国的312.5倍；医用下肢外骨骼机器人的出现弥补当前康复从业人数不足问题，作为康复治疗重要补充，医用下肢外骨骼机器人可实现长时间步态训练，减轻康复治疗师劳动负荷。医用下肢外骨骼机器人以其独特的优势在残疾人辅助及后期康复细分市场替代传统康复机器人有着巨大潜力。欧美等发达国家的康复医疗行业较为发达，康复机器人产业起步较早，适合康复机构使用的牵引式/悬挂式机器人厂商众多，经过10多年的发展，竞争格局趋于稳定且市场趋于饱和。近年来兴起的医用下肢外骨骼机器人在患者的后期康复和残疾人辅助方面效果更加卓越，医用下肢外骨骼机器人基于仿生学和人体工程学的设计使其拥有末端牵引式康复机器人无法比拟的治疗效果与用户体验，不仅适合康复中心等机构用户，而且在个人用户普及方面显示出巨大潜力。医用下肢外骨骼机器人可以提高医疗结构的康复效率，减轻医疗机构和医护人员短缺带来的康复资源不足的压力；满足患者的治疗需求，提供高质量、可重复的步态训练；同时可以调动患者康复训练的主动性，改善患者健康状态及功能代偿，加速康复进程，让患者重拾自信，尽早回归社会。医用下肢外骨骼机器人具备如下效益：a) 提供更科学的康复手段，节省人力，解决医师从业人数严重短缺问题；b) 减轻医护人员康复工作压力，减轻医疗机构资源不足压力；c) 帮助患者早期康复，降低致残率，提升生活质量，让下肢失能弱能人群回归社会；d) 符合老龄化社会发展需求，顺应国家鼓励发展方向。因此，为了保障产品能安全有效使用，促进企业与监管部门对该类产品的认知，把控产品风险，且满足上市后产品监管需求，制定康复机器人尤其是下肢外骨骼机器人的行业标准存在必要性，且对这类器械的研发和监管有重要意义。	本文件适用于因中枢神经损伤导致下肢步态功能障碍的人群，通过肢体运动进行康复训练的机器人（以下简称机器人）。针对下肢运动不便的人群进行康复训练的机器人可参照此标准执行。标准规定了外骨骼机器人的术语和定义、基本要求、技术要求（运行参数、工作载荷、低电压控制、工作噪声、续航要求、机械强度、疲劳要求、穿戴要求、基本结构、功能、环境试验、安全要求）、试验方法和验证方法等，并拟定了测试用的工装和负载模型。
26	胚胎植入前染色体结构异常检测方法	制定	推荐性	否	医用高通量测序标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	染色体结构异常是指染色体或染色体单体经过断裂-重接或互换机理产生的染色体畸变，其中染色体平衡易位是最常见的类型。染色体平衡易位是指非同源染色体的染色质发生交换而引起染色体结构变化，存在染色体片段位置的改变但基因总数不变，故称为“平衡易位”，其包括相互易位和罗氏易位，在人群中的发生率为1/500-1/625，在反复自然流产和胚胎移植失败的患者中的发生率高达4%-5%。染色体平衡易位患者在生育前通常无明显临床症状，直到需要生育时表现为反复流产或不孕不育。出现上述临床症状的原因在于平衡易位患者有很高的几率产生非均衡配子，而这些非均衡的配子导致早期胚胎发育物质不均衡进而出现早期种植失败、妊娠早期发育停止及晚期的新生儿缺陷等。同时，由于结构异常染色体的存在，会影响原始生殖细胞基因组遗传物质的稳定性，增加其形成异常配子的几率，因而进一步增加了不良妊娠的风险。1990年国际首例胚胎植入前遗传学检测试管婴儿诞生，标志着试管婴儿技术出现突破性进展，遗传病患者可以在生育健康后代。早期的胚胎植入前遗传学检测技术根据临床目的分为植入前遗传学诊断（preimplantation genetic diagnosis, PGD）和植入前遗传学筛查（preimplantation genetic screening, PGS）。2017年，国际辅助生殖技术监控委员会重新规范了PGT相关技术的命名，现统一为：对非整倍体的检测（PGT for aneuploidies, PGT-A），对染色体结构异常的检测（PGT for chromosomal structural rearrangements, PGT-SR），以及对单基因遗传病的检测（PGT for monogenic/single gene defects, PGT-M）。由于不孕不育、反复流产等问题，患者经检查发现自身为平衡易位携带者后，往往会求助于辅助生殖技术，通过PGT方法筛选正常胚胎进行植入，提高妊娠率。传统的PGT-SR检测的技术主要包括荧光原位杂交技术（fluorescence in situ hybridization, FISH）、微阵列-比较基因组杂交技术（aCGH）、单核苷酸多态性微阵列（SNP array）和下一代测序（next generation sequencing, NGS）技术等。但是这些技术有一个共同的局限性：难以识别拷贝数正常的染色体结构重组，即难以区分平衡易位携带胚胎和染色体完全正常胚胎，生育的孩子中理论上约有50%仍是平衡易位携带者，该后代生育时仍然面临由于反复流产而求助于PGT进行辅助生殖的窘境。2016年Liang H等使用平衡易位断点显微切割测序技术（MicroSeq-PGD）识别易位断点及其连锁的SNP位点，建立了一种能够定位易位断点区分易位携带胚胎和正常胚胎的方法。Xu J等开发了等位基因映射识别技术（mapping allele with resolved carrier status, MaReCs），通过拷贝数变异识别染色体非平衡胚胎中发生易位的断裂点，在断裂点附近1Mb区域的SNP用于分析胚胎是否携带染色体易位，并筛选出正常胚胎用于移植。随后Zhang S等建立了植入前遗传学基因组分析（preimplantation genetic haplotyping, PGH）技术成功鉴别了平衡易位和罗氏易	本文件规定了胚胎植入前染色体结构异常检测的术语与定义、原理、试剂和材料、适用仪器、样本要求、检测方法和结果分析。本文件适用于对植入前囊胚样本采用高通量测序、基因芯片或单分子测序技术进行染色体结构异常检测。主要技术内容：原理、试剂和材料、适用仪器、样本要求、检测方法、结果分析。

39	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(免疫层析法)	制定	推荐性	否		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	中国食品药品检定研究院	HBV属嗜肝DNA病毒科,为目前发现最小的DNA病毒,其基因组为双链不完全环状DNA。乙型肝炎病毒(HBV)感染是全球性的公共卫生问题。随着疫苗接种的普及,HBV感染率呈下降趋势,但乙型肝炎目前仍是我国重大传染病。根据我国2019年法定传染病疫情概况,报告发病数居首位的乙类传染病为病毒性肝炎,报告死亡病例数居第三位。根据全国病毒性肝炎血清流行病学调查,我国一般人群乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)携带率为7.18%,约1.2亿人携带HBV。HBV感染可引起肝脏的炎症和纤维化,严重者可发展为肝硬化及肝癌,每年死于肝病和原发性肝癌细胞癌的人数超过100万。乙肝表面抗体(HBsAb)的存在对于预防HBV非常重要。有研究表明,乙肝疫苗刺激免疫系统产生HBsAb,对于预防HBV感染起到显著效果。早期快速、准确的诊断乙型肝炎患者,及早给予有效的干预措施,对改善患者预后起到至关重要的作用。HBsAb的检测可用于辅助诊断HBV感染并判断机体的免疫状态。在急性感染HBV后,HBsAb的出现和HBsAg的消失是疾病治愈的有效指标。临床上HBsAb检测常用的方法主要有:酶联免疫法、化学发光法、时间分辨免疫荧光法、免疫层析法等。免疫层析法是20世纪90年代兴起的快速诊断技术,因其快速便捷、稳定性好、成本低廉等特点,在国内外发展迅猛。通过查询国家药品监督管理局的医疗器械注册数据信息,截止2022年6月份的统计,已获得国家药品监督管理局注册批准的HBsAb免疫层析法检测试剂盒生产企业共计13家,注册证15个,均为国产产品,这些试剂盒被广泛应用于医院、体检中心等各类医疗机构。	本文件规定了乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(免疫层析法)的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本文件适用于以免疫层析法为原理,对血清、血浆中的乙型肝炎病毒表面抗体(以下简称HBsAb)进行定性检测的试剂盒,包括采用胶体金、乳胶法、免疫层析法等方法的定性检测试剂盒。本文件不适用于以酶联免疫法、化学发光免疫法、时间分辨免疫荧光法等方法学原理的试剂盒。
40	血管紧张素II测定试剂盒	制定	推荐性	否		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	郑州安图生物工程股份有限公司	血管紧张素是一种能够收缩血管升高血压的多肽。它是肾素-血管紧张素-醛固酮系统的一部分。许多降血压药物以血管紧张素II为靶分子。血管紧张素II也能够刺激肾上腺皮质分泌醛固酮。醛固酮促进远端肾单位的钠滞留,同时也能够升高血压。血管紧张素I来自于它的前体分子?血管紧张素原,由肝脏产生。血管紧张素I被血管紧张素转化酶(ACE)切除C端两个氨基酸残基后,转化为血管紧张素II,ACE主要存在于肺的毛细血管。血管紧张素II可以发挥内分泌、旁分泌和胞分泌的作用。血管紧张素II能够被血管紧张素酶转化为血管紧张素III。在外周血中,血管紧张素II的半衰期通常为30秒左右,在组织中,它的半衰期通常为15-30分钟。血管紧张素I是一个10肽,能够被各种酶切割为4种多肽片段,分别为血管紧张素II(Ang 1-8),血管紧张素III(Ang 2-8),血管紧张素(Ang 3-8)和血管紧张素1-7(Ang 1-7)。Ang1-7能够被进一步降解为一个无活性的5肽片段Ang 1-5。血管紧张素II是肾素-血管紧张素-醛固酮系统调节血压的一个直接作用物质。同时,血管紧张素II也能够作为促生长因子直接促进血管内皮细胞的增生。最近的研究发现,血管紧张素II直接和血管内皮细胞增生,血管狭窄和动脉血管阻力增加有直接关系。因此,血管紧张素II的检测被越来越重视,临床上可用于高血压的辅助诊断。针对血管紧张素II含量检测的试剂盒目前国内获得NMPA批准文号的已有近10个产品,A11的检测结果会指导医生进行高血压相关疾病的药物治疗或手术治疗,但各家性能指标不一致,产品质量参差不齐,缺乏一个统一、规范的标准,因此急需制定标准来规范各厂家该产品的研制和生产。	本文件规定了血管紧张素II测定试剂盒的适用范围、规范性引用文件、分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于以竞争法为原理定量测定人血浆中血管紧张素II的试剂盒,包括化学发光、电化学发光、荧光标记方法的发光免疫测定试剂盒和酶联免疫试剂盒。本文件不适用于:用胶体金或其他方法标记的半定量测定血管紧张素II的试剂(如:试纸条等);用125I等放射性同位素标记的各类血管紧张素II放射免疫或免疫放射试剂盒。主要技术指标包括检出限、线性、重复性、批间差、稳定性、准确度等
41	脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	制定	推荐性	否		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	广东省医疗器械质量监督检验所	脂蛋白相关磷脂酶A2,英文缩写Lp-PLA2,又称血小板活化因子乙酰水解酶(PAF-AH),分子量为45KDa。《脂蛋白相关磷脂酶A2临床应用中国专家建议》(2015)指出,Lp-PLA2是具有血管特异性的炎症标志物,是冠心病和缺血性卒中的独立危险因素,在临床上具有重要的应用价值。脂蛋白相关磷脂酶A2作为冠心病等慢性炎症疾病的重要标志物之一,目前仅有广东省医疗器械管理学会发布的T/GDMMA 0002-2022《脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(化学发光免疫分析法)》,国内和国际上都还没有制定Lp-PLA2的相关行业或国家、国际标准。本项目申请制定《脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(化学发光免疫分析法)》的行业标准,希望能够汇集全国相关行业的企业、专家、学者的意见,形成统一的产品标准,可以更好地指导企业研发新产品,规范国内外同类产品的技术要求,给临床选择试剂盒提供参考,为医疗器械注册、审评机构进行产品监管及国家监督抽检提供技术参考。	适用范围:适用于采用化学发光免疫分析法测定血清和血浆中的脂蛋白相关磷脂酶A2浓度的试剂盒(盒),包括以微孔板、管、磁颗粒、磁珠和塑料珠等为载体的酶促、非酶促化学发光分析测定试剂盒,包括手工操作法和仪器自动检测法试剂盒。本标准规定了脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(化学发光免疫分析法)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。
42	糖类抗原242(CA242)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	制定	推荐性	否		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	北京利德曼生化股份有限公司	CA242是一种唾液酸化的黏蛋白型糖类抗原,1983年Lindholm等人用Colo205单克隆抗体免疫小鼠得到系列抗体,1985年经单克隆抗体CA242筛选得到CA242,它的抗原决定簇为糖链结构,出现在黏蛋白表面,在临床上均被用于消化道恶性肿瘤尤其是胰腺癌、结直肠癌的辅助诊断,与CA19-9、CA50相比,CA242在胰腺癌、胆囊癌和消化道癌中的灵敏度、特异性更高(CA50、CA19-9易受肝功能以及胆汁淤积的影响,在良性阻塞性黄疸以及肝实质性损害记疾病时常出现假阴性)CA242测定试剂盒基于抗原-抗体特异性结合的免疫反应原理。CA242的检测在临床应用中越来越重要,因此其检测结果的准确性及可靠性显得尤为重要。本标准明确CA242测定试剂盒的技术指标、试验方法、标签、使用说明书以及包装、运输、贮存。该标准的制定有助于规范此类产品,对产品有效性、可靠性作出更全面系统的评价;同时也更有利于指导生产企业的产品注册工作,统一整个行业的技术参数,推动该检测项目的健康发展	本标准规定了糖类抗原242(CA242)测定试剂盒(盒)(化学发光免疫分析法)的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。本标准适用于以化学免疫分析法为原理测定糖类抗原242(以下简称CA242)的试剂盒(盒),包括以微孔板、磁微粒、磁珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂盒(盒)。主要技术内容:范围、规范性引用文件、技术要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。
43	他克莫司测定试剂盒	制定	推荐性	否		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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检测研究中心)	项目临床意义:他克莫司是一种新型大环内酯类免疫抑制剂,与环孢素A均属于钙调磷酸酶抑制剂,其药效强度是环孢素A的50-100倍,不良反应相对较少,近年来应用于肾小球疾病的治疗。然而其治疗窗较窄,药理学及药动学个体差异大,给临床治疗带来困扰,因此需要常规监测其血药浓度。本标准目的:规定他克莫司测定试剂盒的性能要求、检验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存的要求。本标准意义:他克莫司在检验医学的应用已得到国内广泛认可,该标准的制定有助于规范此类产品,对产品安全性、有效性做出更全面系统的评价;同时也更有利于指导生产企业的产品注册工作,统一整个行业的技术参数,有利于该行业的健康发展。	本文件规定了他克莫司测定试剂盒的通用技术要求,包括要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于化学发光法、酶联免疫法、荧光免疫层析法、免疫比浊法、(超高效)液相色谱-串联质谱法等方法定量测定人全血中他克莫司含量的试剂盒。主要技术内容包括:外观、装量、空白限、定量限、准确度、线性、重复性、溯源性、批间差、稳定性等
44	细菌显色培养基通用技术要求	制定	推荐性	否		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	郑州安图生物工程股份有限公司	细菌显色培养基利用不同细菌代谢产物的特异性,通过在培养基中添加不同的代谢底物,细菌降解底物直接显色或产生代谢物促使指示剂变色,使检测目标微生物呈现特定的颜色,而非检测目标细菌被抑制,或呈现与目标细菌不同的其它颜色,从而达到鉴别目标细菌的目的。与传统的培养基相比,显色培养基提供了一种更新、更快、更有效的分离鉴别方法,尤其对混和多种微生物的样本中目标细菌的检测,能有效规避漏检、提高检出率,且同时缩短了检测时间,提升检测效率。目前,国内的细菌显色培养基种类繁多,产品形式多样,生产厂家也有很多,但针对多种类繁多的细菌显色培养基还缺乏一个通用的、符合我国国情的标准,以致显色培养基的质量参差不齐,直接影响到很多微生物学实验结果,因此急需制定标准来规范各厂家该产品的研制和生产。	本标准规定了细菌显色培养基的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书及包装、运输、贮存。本标准适用于实验室常规细菌检验用各种显色培养基干粉或其他脱水显色培养基、固态显色平板培养基、半固体显色培养基、液体显色培养基等产品。主要技术内容包括:外观、装量、PH、微生物限度检查、生长试验、稳定性等
45	凝血因子VIII测定试剂盒(凝固法)	制定	推荐性	否		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	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	凝血因子VIII测定试剂盒在临床上用于检测人血浆中VIII因子的活性。凝血因子VIII是参与血液凝固的重要组成部分,在出血性疾病(血友病A、血管性血友病等)和血栓性疾病(静脉血栓、恶性肿瘤等)的诊断与鉴别诊断、疗效和预后判断中发挥重要作用;凝血因子VIII缺乏可能是由于血友病A、血管性血友病等先天性疾病引起,也可能是由于其它疾病(如获得性血友病A和弥散性血管内凝血(DIC))等后天因素引起。凝血因子VIII增高可能是由于静脉血栓栓塞、恶性肿瘤、严重肝病等引起。血友病A、获得性血友病A和血管性血友病等VIII缺乏疾病,常常需要输入FVIII浓缩制剂治疗,治疗过程中需要对VIII因子进行凝血活性的监测。凝血因子VIII活性检测是血友病A、获得性血友病A、血管性血友病等疾病的确诊性试验。制定凝血因子VIII测定试剂盒(凝固法)的行业标准,有助于该产品技术要求、保证产品质量,提升产品的整个行业水平。	1.适用范围:本标准适用于凝血因子VIII测定试剂盒(凝固法)(以下简称试剂盒)。2.主要技术内容2.1外观外观应符合如下要求:a)试剂盒各组分应齐全完整,无渗液,标签应清晰易识别;b)液体试剂应为均匀溶液;c)冻干品复溶后的溶液为均匀混悬液。2.2装量液体性试剂的装量应不少于标示值。2.3检测范围:至少覆盖2%-100%2.4重复性重复性试验使用高、低两个浓度水平的样本,测定结果变异系数(CV)应≤10%。2.5准确度相对偏差应在±15.0%范围内。2.6检出限2.6.1最低检出限企业应规定最低检出限要求。2.6.2空白限企业应规定最低检出限要求。2.7批间差变异系数(CV)应≤15%。2.8稳定性可对效期稳定性和热稳定性进行验证:a)效期稳定性:生产企业应规定试剂盒的有效期,取效期末的试剂盒检测其试剂线性、重复性、准确度、检测限等,应符合2.3-2.6的要求;b)热稳定性试验:取有效期内的试剂盒在37℃放置一定时间,检测其试剂线性、重复性、准确度、检测限等,应符合2.3-2.6的要求。
46	25-羟维生素D测定试剂盒	修订	推荐性	否	YY/T 1585-2017	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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检测研究中心)	目前,维生素D缺乏已成为全球性问题,引起广泛关注。众所周知,维生素D具有传统意义上的骨骼效应,缺乏可能会导致儿童佝偻病、成人骨质疏松症、软骨症、肌无力,增加老人跌倒和骨折的风险。近年来研究表明,维生素D还有很多与自身免疫疾病、糖尿病、心血管病、肿瘤等有关的非骨骼效应。分子机理研究发现,维生素D缺乏会直接影响人类基因的表达,这些基因与风湿性关节炎和糖尿病等多种疾病有关,因此,快速准确地检测人体内维生素D水平越来越受到广大学者和医患人员的重视。25-羟维生素D,包括25-羟维生素D2和25-羟维生素D3,作为维生素D在体内的主要代谢形式之一,由于其半衰期长、存在形式稳定而被认为是维生素D营养水平的标志物。临床上常用的检测25-羟维生素D的方法有标记免疫分析法(如酶标记、发光标记等)、免疫层析法、免疫比浊法和液相色谱-串联质谱法等。与传统的免疫分析试剂盒相比,液相色谱质谱法检测人血清中25-羟维生素D,能分别测定25-羟维生素D2和25-羟维生素D3的浓度,且方法特异性、抗干扰能力强,被公认为是检测人血清25-羟维生素D的全标准。目前国内有多家公司开发了25-羟维生素D检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)产品,且已有二十余产品取得医疗器械注册证。本次标准修订的目的是为了规定25-羟维生素D检测试剂盒的性能要求、检验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存的要求。有助于规范产品标准,提升产品质量,对产品安全性、有效性做出更全面系统的评价;同时也更有利于指导生产企业的产品注册工作,统一整个行业的技术参数,对我国25-羟维生素D的临床检验、疾病的诊断、促进行业检测结果互认有重要意义。	本文件规定了25-羟维生素D测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于定量检测人血清或血浆中总25-羟维生素D、25-羟维生素D2、25-羟维生素D3的试剂盒,包括标记免疫分析法(如酶标记、发光标记等)、免疫层析法、免疫比浊法和液相色谱-串联质谱法等。主要技术内容包括:外观、装量、溯源性、准确度、检出限、线性、重复性、批间差、稳定性等
47	哥伦比亚血琼脂基础培养基	修订	推荐性	否	YY/T 0576-2005	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	中国食品药品检定研究院	YY/T 0576-2005 哥伦比亚血琼脂基础培养基为2005年12月份发布,距今已17年,方法中引用的药典有更新,而且在使用过程中,发现存在内容表述不规范的情况,拟通过修订工作,将该行业标准更具规范性。	适用于哥伦比亚血琼脂基础培养基。主要技术内容包括:理化要求(外观、装量、pH值、干燥失重)和生长试验。
48	酶联免疫分析仪	修订	推荐性	否	YY/T1529-2017	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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检测研究中心)	随着临床检验仪器设备技术水平的提高,现行标准《YY/T1529-2017酶联免疫分析仪》只适用于半自动酶联免疫分析仪和全自动酶联免疫分析仪的读数模块,对包含加样模块、孵育模块、清洗模块等仪器不做要求,部分内容已经不适用,需要对该行业标准进行修订,以满足更好的需求,更好的对酶联免疫分析仪进行评估,有助于提高和统一酶联免疫分析仪的标准化。修订本标准的目的在于规范酶联免疫分析仪的功能、性能标准及检验方法等,保证酶联免疫分析仪有较好的质量、安全性和性能水平。本标准的编写参照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则》的格式要求进行编写,修订该标准能体现酶联免疫分析仪的最新水平。	本标准规定了酶联免疫分析仪的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于以酶联免疫吸附试验(ELISA)法和朗伯-比尔(Lambert-Beer)定律为测量原理,对待测物质进行定量或定性分析的酶联免疫分析仪,可包含加样模块、孵育模块、清洗模块等。本标准主要内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存、参考文献。本标准编制时遵守了GB/T 1.1《标准化工作导则》系列标准确定的规则。本标准在相关技术指标的确定参考了相关文件以及目前市场上产品说明书和性能评估资料,并结合临床要求,修订本标准。
49	酶联免疫吸附法检测试剂盒	修订	推荐性	否	YY/T 1183-2010	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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检测研究中心)	酶联免疫吸附法因其具有简单、高效、灵敏、特异、稳定、试剂成本低等特点,被广泛应用于各生命科学领域。YY/T 1183:2010酶联免疫吸附法检测试剂盒(盒)发布实施十年间,酶联免疫吸附法检测试剂盒快速发展,包括定性、定量产品;手工操作和全自动仪器操作等多种类型。产品的技术水平也有了极大提升,本标准中的技术指标要求和试验方法在实际操作过程中需要进一步明确或修订,才能有针对性的满足近年来的产品发展。随着GB/T1.1-2020《标准化工作导则》第1部分:标准化文件的结构和起草原则》的发布,及规范性引用文件如GB/T 29791.1、GB/T 29791.2、GB/T191的更新,将原标准中的术语定义进行精简,对标签和使用说明书及包装等进行重新规范,同时对原标准中的格式及规范性用语进行了更新。	本文件规定了酶联免疫吸附法检测试剂盒(盒)的通用技术要求,包括术语与定义、分类、要求、试验方法、标识和使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于以免疫层析法为原理,对血清、血浆中的乙型肝炎病毒表面抗体(以下简称HBsAb)进行定性检测的试剂盒,包括采用胶体金、乳胶法、免疫层析法等方法的定性检测试剂盒。本文件不适用于以酶联免疫法、化学发光免疫法、时间分辨免疫荧光法等方法学原理的试剂盒。主要技术指标包括准确度、检出限、线性、重复性、批间差、稳定性等。
50	临床实验室检测和体外诊断系统感染病原体敏感性试验与抗微生物药物敏感性试验设备的性能评价第2部分:与肉汤微量稀释参考方法比对的抗微生物药物敏感性试验设备性能评价	修订	推荐性	是	YY/T 0688.2-2010	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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检测研究中心)	抗微生物药物体外敏感性试验通常是针对可能导致疾病的微生物,尤其是那些被认为对频繁使用的抗微生物药物呈现耐药性的微生物种属。除此之外,该试验在细菌耐药性监测及其流行病学研究以及新抗微生物药物与现有抗微生物药物之间的比较等方面也很重要。抗微生物药物敏感性试验用稀释法来测定抗微生物药物的最小抑菌浓度(MIC),是抗微生物药物敏感性试验的参考方法。MIC法用于细菌耐药性监测、定义鉴别野生型表型、新抗微生物药物比较性测试、对于常规方法所得结果不可靠或临床需要定量结果的微生物试验,确定在常规检测中得出模棱两可结果的微生物的敏感性。对于稀释法测试,某抗微生物药物对于特定微生物的MIC值是通过观察微生物分别在含有系列稀释浓度的该抗微生物药物的一系列肉汤(肉汤稀释法)中或琼脂平板(琼脂稀释法)上的可见的生长能力来确定的。抗微生物药物的最小抑菌浓度(MIC)有助于临床医师了解微生物对抗微生物药物的敏感性从而帮助他们制定合理的用药方案。为保证室内和室间肉汤MIC试验的重现性,需要严格的质量控制和标准化。MIC通常在两到三个倍比稀释度范围,并有一主要的中心值。本文件是ISO 20776-2第2版。该文件旨在根据标准肉汤微量稀释参考方法(ISO 20776-1)评估抗微生物试验设备,使用在琼脂上过夜培养易于生长的需氧细菌纯培养物并在培养基中,并在含有标准化 Mueller-Hinton 肉汤(体积≤200 μl)的标准化微量稀释盘中生量#11987;良好,可能根据所测试的抗微生物药物进行调整。本修订文件中详述的定量 MIC 和定性评估测量了使用抗菌试验设备进行测试的准确性、再现性和质量控制。	本文件确立了抗微生物药物敏感性试验(AST)设备的可接受性能标准。这些设备在医学实验室用于测定细菌对抗微生物药物的最小抑菌浓度(MIC)。本文件规定了AST设备的要求和评价这些设备性能的程序。本文件定义了是如何进行的AST设备性能评估。本标准用于指导制造商进行性能评价研究。

51	微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	制定	推荐性	否		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	重庆医疗器械质量检验中心	微量白蛋白检测试剂用于检测人体样本中微量白蛋白含量，临床上主要用于肾脏疾病的辅助诊断。白蛋白是血液中的一种正常的蛋白质，但在生理条件下尿液中会出现少量的白蛋白。微量白蛋白是指在人体尿中出现的极少量的白蛋白，尿中微量白蛋白反映出人体肾脏异常渗漏蛋白质，微量白蛋白的检测是早期发现肾损害最敏感、最可靠的诊断指标。微量白蛋白尿是糖尿病肾病早期的临床表现，也是诊断糖尿病肾病的主要依据。微量白蛋白检测试剂(免疫比浊法)基于抗原-抗体特异性结合的反应原理。在一定条件下，样本中的微量白蛋白浓度越高，产生的浊度越大，据此可以对人体中微量白蛋白进行定量分析。微量白蛋白的检测在临床应用中越来越广泛，因此其检测结果的安全性及可靠性显得尤为重要。本标准明确了产品名称、方法学原理、主要技术指标和标签说明书等内容。本标准的制定有助于规范产品，对产品的安全性、有效性、可靠性作出更为全面系统的评价；有助于指导生产企业开展该产品的注册申报工作，助推国家对该产品的市场监管工作，统一行业内该产品的技术参数，促进该项目的公平竞争和健康发展。	本标准适用于免疫比浊法对人体尿液中的微量白蛋白进行定量检测的试剂盒，包括手工和全自动生化或蛋白分析仪上使用的试剂。本标准不适用于干化学方法产生的微量白蛋白测定试剂盒。本标准适用微量白蛋白检测试剂盒，规范微量白蛋白检测产品的安全、性能要求	主要技术内容包括：外观、装量、试剂空白吸光度、分析灵敏度、空白限、检出限、线性范围、精密性、溯源性、准确度、稳定性等。
52	醛固酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	制定	推荐性	否		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	首都医科大学附属北京同仁医院	醛固酮(ALD)是一种类固醇激素，其分子式为C21H28O5，分子量为360，在肾上腺皮质内以胆固醇为原料经各级酶化酶反应生成。在健康个体中血清ALD浓度较低(仅为pg级别)，是类固醇水平的千分之一。机体内尤其是肾功能不全的患者中存在ALD的结构类似物。醛固酮作用于肾脏、汗腺和唾液腺，减少钠离子的排泄并增加钾离子的排泄。醛固酮也可以促进结肠钠离子储存。在这些组织中，醛固酮与主要存在于肾皮质集合管的盐皮质激素受体结合产生作用。通过一系列复杂的激素反馈回路，使得钠离子和钾离子保持平衡。肾素-血管紧张素系统(RAS)对容量起着重要的负反馈调节作用。RAS通过一个长反馈回路(包括改变血容量)和一个短反馈回路(通过血管紧张素II直接抑制肾素分泌)起作用。同时起作用的其他反馈回路是对血清钾的控制。这些相互影响的反馈回路共同作用维持醛固酮浓度，在应对外来刺激时可以使血容量、血压和钾离子处于动态平衡。醛固酮作用于肾皮质集合管，增加钠离子的吸收，减少钾离子的吸收。导致了血容量和血压的增加，抑制了肾小球旁器细胞分泌肾素，从而减少了肾素的生成。肾素的减少，血管紧张素II的合成也减少，因此血管紧张素II的水平也就下降了。醛固酮分泌的急性下降，导致醛固酮的合成和分泌减少。醛固酮调节钾离子体内平衡同样也主要通过负反馈调节。钾离子浓度升高，刺激醛固酮的合成(醛固酮降低钾离子的重吸收，使钾离子浓度恢复)。随后血钾钾怀疑患有以下疾病的患者可以进行肾素和醛固酮检测：- 原发性醛固酮增多症(PA, Conn综合征)是由于肾上腺分泌过多的醛固酮引起的一种紊乱，此时血液中循环的醛固酮水平较高，肾素水平低或血浆肾素活性水平较低。如此异常的高醛固酮量(无法因钠负荷而受到抑制)会引起心血管损伤、血浆肾素抑制、高血压、钠潴留和钾丢失，如果持续时间较长或较严重，可能会导致低钾血症。PA的主要原因(90%情况下)是由于肾上腺腺瘤以及单侧或双侧肾上腺增生引起的。极少数情况下是遗传的糖皮质激素可治疗的原发性醛固酮增多症。- 继发性醛固酮增多症是由激活了肾素-血管紧张素-醛固酮轴的异常导致，导致醛固酮生成过量(肾血管疾病、少盐、钾负荷、心衰腹水、怀孕、Bartter综合征)。- 低醛固酮症较罕见，常由于原发性肾衰，此时血浆醛固酮水平较低，血浆肾素水平较高。如果是由于肾素分泌不足引起的低醛固酮症，血浆醛固酮水平较低，血浆肾素水平也较低。可以使用血清、EDTA血浆和尿液进行醛固酮检测。从临床上来说，必须注意，血浆检测值只能反映出某个时间点醛固酮的分泌情况。由于血浆醛固酮会出现典型峰值，呈现昼夜节律，因此不建议从一次检测结果作出结论。血浆醛固酮检测结果可用于急性研究(如昼夜节律、体位改变、药物的严重影响)。	本文件规定了醛固酮检测试剂盒(化学发光免疫分析法)的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理定量测定血清或血浆中醛固酮(以下简称“ALD”)的试剂盒。其他方法如时间分辨荧光分析法适用时可参照执行。本标准不适用于：用胶体金或其他方法标记的半定量测定醛固酮的试剂；用125I等放射性同位素标记的各类醛固酮放射免疫或免疫放射试剂盒。	包括重复性、批间差、准确度、线性、检出限、稳定性等性能。
53	心肌肌钙蛋白I和心肌肌钙蛋白T测定试剂盒(标记免疫分析法)	修订	推荐性	否	YY/T 1233-2014	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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)	肌钙蛋白(Tn)是一种异三聚体复合物，包含TnC、TnT、TnI三个亚基，在骨骼肌和心肌均有表达，是肌肉兴奋耦联中重要的结构蛋白。cTnI和cTnT特异性地表达于心肌细胞中，心肌损伤或坏死时心肌细胞和复合物等多种形式释放到外周血，是心肌损伤的生物标志物，两者在AMI诊断中具有同等价值。hs-cTnT/cTn检测技术可检出从心肌细胞胞浆中释放到外周循环血液中的少量游离cTn。心肌肌钙蛋白(cTn)的临床应用从根本上改变了急性冠脉综合征(ACS)诊断、预后判断、治疗和危险分层方向的格局，其对急性心肌梗死(AMI)的诊断被相关国际指南列为I级A类推荐。规范产品执行标准对于确保检测结果的可靠性和心肌损伤治疗安全性具有重要意义。因此，制定cTnT测定试剂盒的行业标准，统一测试指标和方法，对于规范cTnT的生产及质量控制，尤为重要且必要。	本文件规定了心肌肌钙蛋白I和心肌肌钙蛋白T测定试剂盒(标记免疫分析法)的要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本文件适用于体外定量检测人血清、血浆或全血中的心肌肌钙蛋白I(以下简称cTnI)和心肌肌钙蛋白T(以下简称cTnT)的试剂盒。方法学包括酶联免疫法、酶促及非酶促化学发光法、电化学发光法、时间分辨荧光免疫分析法等。本文件不适用于：a)用胶体金或其他方法标记的定性或半定量试剂(如试纸条、生物芯片等)；b)用125I等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒；c)拟用于单独销售的心肌肌钙蛋白I或心肌肌钙蛋白T校准品、质控品。主要技术内容：准确度、空白限、检出限、线性、重复性、批间差、分析特异性、稳定性等	
54	临床实验室检测和体外诊断系统 感染性疾病相关酵母样真菌抗微生物药物的体外活性检测肉汤微量稀释参考方法	修订	推荐性	是	YY/T 1728-2021	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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)	抗微生物药物体外敏感性试验通常是针对可能致病的微生物，尤其是那些被认为对频繁使用的抗微生物药物呈现耐药性的微生物。除此之外，该试验抗微生物药物敏感性试验通常是针对可能致病的微生物，尤其是那些被认为对频繁使用的抗菌剂可能表现出获得性耐药性的微生物。该试验在耐药性监测、敏感性的流行病学研究以及新抗菌剂与现有抗菌剂之间的比较等方面也很重要。稀释法常被用来测定抗菌剂的最小抑菌浓度(MIC, minimum inhibitory concentration)，并代表抗真菌剂敏感性试验的参考方法。MIC法通常用于耐药性监测、为研究和注册目的新抗菌剂的比较性研究、为常规试验产生不明确结果的微生物明确敏感性、常规试验可能不可靠的微生物的试验、以及临床需要定量结果的情况。在稀释法测试中，通过检测微生物在含有系列稀释浓度抗菌剂的一系列琼脂平板(琼脂稀释法)上或肉汤(肉汤稀释法)中的能否产生可见生长的情况来确定。抗菌剂的最小抑菌浓度(MIC值)指导临床医师了解微生物对抗菌剂的敏感性从而帮助他们做出治疗决策。由于所用方法可能影响试验结果，为了确保实验室室内和室间结果的重要性，实验室需要进行严格的质量控制及标准化。通常认为肉汤稀释法的检测结果(MIC值)在MIC真实终点上下一个倍比稀释度内(即倍比稀释系列的±1个孔或管)是具有重现性的。本标准所描述的参考方法适用于酵母样真菌的纯培养物的检测。本标准所描述的肉汤微量稀释法与临床和实验室标准化研究院(CLSI)以及欧洲抗菌剂敏感性试验委员会(EUCAST)所用的方法实质上是等同的。这些方法显示出给定的氟康唑MIC实际上也是相同的，如果不是完全一致，最大差异在2mg/L内。以其它各种抗真菌剂所做的研究已经列入计划或进行中。希望使用本标准来进行新的抗真菌剂研究，或作为与诊断器械给出MIC结果相比较的参考方法的实验室，宜基于确定MIC读数结果是通过肉眼检查(CLSI方法)还是使用光度法(EUCAST方法)来选择使用哪个程序选项。在任何一种情况下所选程序的细节必须严格遵守。本文件是ISO 16256第2版。	本文件描述了检测酵母样真菌抗真菌药物的敏感性的方法，包括引起感染的念珠菌属和新隐球菌。这里描述的参考方法尚未用于双相型真菌的酵母型菌研究，如皮炎芽生菌和/或荚膜组织胞浆菌荚膜变种。另外在检测丝状真菌(霉菌)标准化中涉及几个未在当前程序阐述的其他问题。丝状真菌肉汤稀释法抗真菌剂药敏试验标准化引入了当前程序未涉及的内容，这些方法不在本文件范围内。本文件描述的肉汤微量稀释参考法可通过两种途径之一实现。一种途径通过肉眼确定MIC(CLSI方法)；第二种途径通过光度法确定MIC(EUCAST方法)。MIC反映了在规定试验条件下药物的活性，并在考虑到其它因素下对临床管理目的进行解释，如药物的药理学或抗真菌药机制。另外MIC分布可用于确定野生型或非野生型真菌群落。MIC值的临床解释不在本文件的范围。对应于CLSI方法和EUCAST衍生方法的解释性分类点可查询相应机构提供的最新解释表。推荐常规敏感性试验方法或诊断检验器械与此参考方法进行比较，以保证验证或注册时结果的可靠性和可重复性。本文件描述了试验程序和质量控制。	
55	含铜宫内节育器 开环式	制定	推荐性	否		全国计划生育器械标准化技术委员会	上海医用缝合针厂有限公司	标准适用产品的技术要求的通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法，标准验证方案中，对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证，因此不会给企业带来困难；标准实施后，将对企业在注册评审方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、质量控制、采购，从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法，给产品注册、评审形成了统一的评判标准，因此不会给产品注册带来问题。	规范标准的协调性，统一性；提高标准适用性；进一步提升计划生育器械领域标准制修订工作的参与程度。	
56	用于男用天然橡胶避孕套的额外润滑剂对避孕套强度的影响	制定	推荐性	是		全国计划生育器械标准化技术委员会	武汉杰士邦卫生用品有限公司	标准适用产品的技术要求的通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法，标准验证方案中，对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证，因此不会给企业带来困难；标准实施后，将对企业在注册评审方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、质量控制、采购，从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法，给产品注册、评审形成了统一的评判标准，因此不会给产品注册带来问题。	天然胶乳在与某些润滑剂，特别是石油基产品接触后会发生软化，由天然胶乳制造的避孕套，与这些润滑剂接触后，会对其拉伸性能和爆破性能产生显著影响，从而影响避孕套的最终使用效果。通过研究额外添加的润滑剂或其他物质(如外用药物等)与避孕套接触后对其性能的影响，评估避孕套与额外添加的润滑剂或其他物质的相容性。	本标准适用于评估一种额外添加的润滑剂或其他物质与男性天然胶乳避孕套接触后的效果或相容性。它描述了测试接触物后比幽魂套物理性能变化的检测方法和判定规则。本标准不适用于避孕套生产时添加的润滑剂的相容性评估；不直接适用于女用避孕套的测试，尽管类似原则可以通用。主要包括了术语、原则、仪器设备、材料、样本分组要求、检验方法、对照组测试要求、判定规则等。
57	女用避孕套技术要求与试验方法	修订	推荐性	否	YY/T 1567-2017	全国计划生育器械标准化技术委员会	重庆医疗器械质量检验中心	标准适用产品的技术要求的通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法，标准验证方案中，对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证，因此不会给企业带来困难；标准实施后，将对企业在注册评审方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、质量控制、采购，从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法，给产品注册、评审形成了统一的评判标准，因此不会给产品注册带来问题。	相对于传统的男用避孕套，女用避孕套是一种比较新型的产品，它能完全覆盖阴道道的鞘套，在性交时和阴茎抽出后保留在阴道内，用于防止意外妊娠和性传播疾病。制定女用避孕套的技术要求和试验方法，便于对产品的整体性能、安全性、有效性进行评估，对产品进行质量控制。原标准YY/T 1567-2017等同采用ISO 25841:2014。现ISO 25841标准已更新2017版本和2020年修改单，对原行业标准进行修订，修改?用10S 25841的最新版本	本标准适用于提供给消费者用于避孕并有助于防止性传播感染的女用避孕套的最低技术要求和试验方法。主要包括了术语、质量验证、设计、主要技术要求、抽样方案、试验方法、报告要求等。
58	有源植入式医疗器械植入式心律调节设备用四极连接器系统 尺寸和试验要求	修订	推荐性	是	YY/T 0972-2016	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	转化最新国际标准，与国际接轨满足国内产业需求。	本文件适用于有起搏、心电感和/或除颤功能的植入式心律调节(CRM)设备的四极连接器系统。本文件规定了植入式电极导管连接器部分的要求和对配套的连接式脉冲发生器所附连接器内腔的要求，规定了基本尺寸和性能要求及其相应的试验方法。注：任何特定部件的安全性、可靠性、生物相容性、生物稳定性和功能均由制造商负责。本文件并非旨在替代现有的单极或双极连接器系统(例如ISO 11318和ISO 5841-3)。本文件不适用于可输出高于1000V和/或50A的高电压系统。本文件不适用于带有不支持传统起搏、心电感和/或除颤功能的传感器或独特电极的系统。本文件未规定所有的连接器系统。本文件未涉及组装到系统中的电极导管和脉冲发生器的功能兼容性、安全性或可靠性方面的要求。	
59	医用电气设备可靠性管理应用	制定	推荐性	否		全国医用电器标准化技术委员会	微创投资控股有限公司	《医用电气设备可靠性管理应用》是推荐性行业标准，预期用于医用电气设备生命周期内，指导制造商将可靠性管理应用在可靠性技术工作开展过程中，目的是保证各项可靠性技术工作顺畅、高效的开展并能取得预期效果。	a) 保证可靠性技术在设备生命周期内的实现；b) 使投入可靠性工作上的人员、动力和时间最大限度的发挥作用，产生最大的经济效益；c) 管理不当是导致产品不可靠的一个重要原因，应用可靠性管理，可以很大程度上保障提升产品的可靠性；d) 设备的可靠性涉及设计、制造、外协及用户等部门，涉及不同的技术领域，设备的可靠性工作开展中需要应用可靠性管理来保障其更顺畅、更高效。	本文件规定了可靠性管理在医用电气设备(以下简称ME设备)和医用电气系统(以下简称ME系统)生命周期内应用的各项要求。本文件适用于各类ME设备和ME系统可靠性技术工作开展过程中的监督管理过程。本文件不包含专门针对软件可靠性的相关要求。
60	医用电气设备可靠性设计与分析程序和方法	制定	强制性	否		全国医用电器标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	“产品的可靠性是设计出来的，生产出来的”，但实践证明，产品的可靠性首先是设计出来的。可靠性设计的优劣对产品的固有可靠性具有重大影响。可靠性设计是为了保证系统的可靠性而进行的一系列分析与设计技术。制定此份标准，就是指导和规范医用电气设备制造商在设备研发过程中如何具体开展可靠性设计，将各项可靠性设计与分析技术融入到产品的设计中，这样可以帮助企业尽可能把设备不可靠的因素消除在设计的前期，提高产品的固有可靠性，减少后期的设计改进，缩短开发周期，大幅降低产品生命周期投入成本，有助于提升国产医疗器械的可靠性水平和国际影响力。	本文件规定了医用电气设备(以下简称ME设备)和医用电气系统(以下简称ME系统)研发阶段内开展可靠性设计与分析工作的基本程序和方法。本文件适用于各类ME设备和ME系统开展的各项可靠性设计与分析工作。本文件不包含专门针对软件可靠性设计与分析的相关程序和方法。	
61	医用电气设备可靠性试验与评价程序和方法	制定	推荐性	否		全国医用电器标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	份标准旨在指导和规范医用电气设备制造商在设备生命周期内如何具体开展各项可靠性试验以及如何评价设备的可靠性，这样可以帮助企业尽早暴露产品缺陷进行改进，满足更高的产品可靠性指标，可提升产品的使用可靠性，有助于提升国产医疗器械客户满意度以及市场和国际影响力。	本文件规定了医用电气设备(以下简称ME设备)和医用电气系统(以下简称ME系统)生命周期内开展各类可靠性试验和评价的基本程序和方法。本文件适用于各类ME设备和ME系统的各项可靠性试验与评价工作。本文件不包含专门针对软件可靠性试验与评价相关的程序和方法。	
62	麻醉和呼吸设备评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计	修订	推荐性	是	YY/T 1438-2016	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	赛客(厦门)医疗器械有限公司	标准适用产品的技术要求的通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法，标准验证方案中，对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证，因此不会给企业带来困难；标准实施后，将对企业在注册评审方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、质量控制、采购，从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法，给产品注册、评审形成了统一的评判标准，因此不会给产品注册带来问题。	肺功能测定是以呼吸生理为基础的医学计量测试技术，是现代呼吸科不可缺少的检测项目，对呼吸系统疾病诊断、鉴别诊断、治疗效果评定以及外科手术术后适应性的选择具有重要意义。为了加强医护人员诊断和监测肺功能的能力，保证呼气峰值流量(PEF)测量设备满足安全和性能的基本要求，制定用于呼气峰值流量测量的标准是非常重要的。有了达成共识的测试标准，就意味着能用最新的方法来检测呼气峰值流量计(PEFM)，使之达到统一的要求。医护人员和患者就能确信PEFM能够满足预期的目的。目前针对呼气峰值流量计的行业标准为YY/T 1438-2016(使用重新起草法修改采用ISO 23747:2007)，此标准于2017年实施。而现行国际标准是ISO 23747:2015，代替ISO 23747:2007，是在ISO 23747:2007基础上更新了规范性引用文件和坠落要求，增加了部分术语和使用说明书要求。本标准的修订将更有助于规范呼气峰值流量计的生产，为检验此类产品的质量提供依据和技术支持。	标准详细规定了预期用于评价自主呼吸者的肺功能的呼气峰值流量计(PEFM)的要求，覆盖了所有用于测量自主呼吸者的呼气峰值流量的设备，不论是综合功能设备的一部分还是单独的一个设备。

63	呼吸用吸引导管	修订	推荐性	是	YY/T 0339-2019	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	标准适用产品的技术要求的通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法,标准验证方案中,对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证,因此不会对企业带来困难;标准实施后,将对企业在注册评审方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、质量控制、采购,从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法,给产品注册、审评形成了统一的评判标准,因此不会给产品注册带来问题。	吸痰管的选择是正确吸痰的基本保证,过粗会造成呼吸道有效通气量不足或者形成无效腔;过细无法吸出痰液,影响吸痰效果;过软容易被负压吸扁,影响护理操作;过硬会加重气道黏膜的损伤,特别是在深部吸痰时,常导致气管黏膜损伤、出血,从而引发气管炎的发生,给病人造成痛苦。不当的吸痰管选择和操作方法可造成许多不良后果,如气道黏膜损伤、肺不张、支气管痉挛、低氧血症、感染、血流动力学改变、心律失常、颅内压增高、人工气道阻塞等。做到有效吸痰,保证患者安全,防止发生各种并发症是国内外学者一直研究的问题。为帮助医疗人员在临床应用时更好地为特定患者选择最适宜的吸引导管,本标准提出了针对吸引导管外形和尺寸的描述方法。吸引导管的规格通过吸引导管的外径来决定。吸引导管的规格很重要,因为它决定吸引导管在与气管插管或气切切开插管共同使用时,二者是否能良好配合。	适用范围:由柔韧材料制成的,预期用于呼吸道的吸引导管,包括开放式和封闭式吸引导管。预期与可燃性麻醉气体或药剂、激光或电外科设备一起使用的吸引导管,不包含在此文件的适用范围内。关键性能包括:吸引导管的尺寸、连接牢固度、管身性能、真空控制装置性能、泄漏、气阻、封闭式吸引导管的真空控制装置。
64	医用电气设备第2-87部分:高频呼吸机的基本安全性能专用要求	制定	强制性	是		全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	标准适用产品的技术要求的通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法,标准验证方案中,对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证,因此不会对企业带来困难;标准实施后,将对企业在注册评审方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、质量控制、采购,从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法,给产品注册、审评形成了统一的评判标准,因此不会给产品注册带来问题。	1、国际现行标准ISO 80601-2-87:2021《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》已正式发布,是医用电气设备专用安全标准之一,配套GB 9706.1-2020一起使用,该标准全面覆盖三种类型的高频呼吸机,适用性更强。 2、转化后可以更好地与国际标准体系接轨。	本文件适用于高频呼吸机(HFV)及其附件。高频呼吸机预期用于为病情可能危及生命、需要在专业医疗机构进行全面护理和持续监护的患者,包括依赖呼吸机的患者提供专业护理和通气,高频呼吸机需由专业的医护人员操作,其最高频率能够达到150次/min以上。根据工作原理不同,高频呼吸机(HFV)主要分为三类:??高频冲击通气[HFPV,典型频率(60~1000)次/min];??高频喷射通气[HFJV,典型频率为(100~1500)次/min];??高频振荡通气[HFVO,典型频率为(180~1200)次/min],通常有主动呼气相]。
65	麻醉和呼吸设备无源加湿器	制定	推荐性	是		全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	标准适用产品的技术要求的通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法,标准验证方案中,对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证,因此不会对企业带来困难;标准实施后,将对企业在注册评审方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、质量控制、采购,从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法,给产品注册、审评形成了统一的评判标准,因此不会给产品注册带来问题。	呼吸道无源加湿器用于家庭护理和医疗机构的患者,其依赖于水分在室温下从液体储液层转移到气体中,而不加热加湿器或呼吸管,以提高输送给病人的气体的含水量。呼吸道无源加湿器比有源加湿器具有更低的mg/l输出。用于医疗用途的气体若不含足够的水分,可能会损害或刺激呼吸道,或使上呼吸道被绕过的患者的分泌物干燥。患者连接口湿度不足可导致上呼吸道干燥,或气管或气切开管内的气管-支气管分泌物干燥,从而导致气道狭窄甚至阻塞。	本文件规定了预期给家庭护理和医疗机构中患者使用的所谓的“冷气泡通过或冷通过”呼吸道无源加湿器的要求。由于无源加湿器的安全使用取决于无源加湿器与其附件之间的交互作用,因此本文件将总系统性能要求设置为兼容性连接端口。这些要求适用于诸如呼吸管等附件。
66	电动洗胃机	修订	强制性	否	YY 1105-2008	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	本标准是修订标准,制造商、检验机构和审评监管机构已经具备相关的基础和条件,具备实施的可行性。标准发布后,实施前,标委会组织对新旧标准差异进行解读,对标准技术内容进行宣贯,覆盖相关利益方。	对于电动洗胃机,其流量和压力变化对于设备在临床环境下使用的安全性至关重要。基于流量和压力变化指标,在规定的情况或者时间周期内,对电动洗胃机的进行出厂检验与型式检验,是为保证相关设备处于相应正常工作状态客观有效的措施。然而随着电动洗胃机产品发展以及临床使用者和监管部门对电动洗胃机使用过程中有效性和安全性的进一步认识,原有标准已经不能充分满足当前电动洗胃机性能的全面评价,引入符合当前电动洗胃机的性能测试对于进一步保证电动洗胃机使用安全性具有重要意义。	本标准适用于电动洗胃机(以下简称仪器)。该类仪器供医疗单位作抢救服毒、食物中毒及手术前洗胃用。标准给出了电动洗胃机性能和基本参数的测试与评价方法,以及作为验收与稳定性测试,对应性能参数允许的误差范围。相关内容见草案
67	血压传感器	修订	强制性	否	YY 0781-2010	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	本标准是对YY 0781-2010的修订,YY0781已实施十余年,其适用产品作为附件,配套监护设备使用。相关制造商、检测检验机构、审评及监管部门对该标准已有深入的理解和掌握。本标准发布后,具备实施的基础和现实途径。标委会组织起草人对标准进行新旧版差异的介绍和标准技术内容的解读,覆盖相关利益方。	按照《医疗器械分类目录》(国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号),血压传感器被分为III类,序号07-10-01。如果该设备不能适当地提供准确和精密的血压测量,而导致的误诊会对患者健康产生显著的不利影响。这个设备是通过内部管路和一个导管系统与血液发生接触而连接到人体,并且是被应用于临床环境中,过大的漏电流将会产生严重的危害。因此,这个设备的电气特性,诸如漏电流,需要符合某些要求。性能特性,包括精度、可重复性和针对感应血压的设备功能的任何限制,宜维持在一个基本可接受的满意水平内,并宜通过专门的标签告知用户。在一个系统中该设备与其他设备一起使用,如果不能合理的组装,使用以及维护,也可能产生危害。一个性能标准将为该设备的安全和有效提供合理的保证,并且有足够的资料来建立一个标准来提供这样的保证。	本文件适用于经导管或直接的血管穿刺来测量血压的压力传感器,包括电缆。尽管本文件的要求和测试是围绕将以血压测量为预期用途的设备来进行研制与设计的,但是血压以外的生理参数的测量也可以用这种传感器。即使这个标准专注于血压测量的传感器的安全性和功效,也宜关注确保专用传感器和血压监护设备的兼容性。本文件的范围是包含设计用来测量血压的经留置导管或直接穿刺的传感器、电缆的安全性和性能的要求,同时也给用户自己决定传感器和血压监护设备之间的兼容性提供参考。本文件的范围是不包括被设计用于测量其他生理参数的传感器,本文件不阐述针对传感器或监护设备的操作程序,因此,参阅适合的使用说明书对于正确安装,平衡和校准该系统是完全必要的。
68	医用液体和气体用小口径连接件第5部分:四肢气囊充气应用	制定	推荐性	是		全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	本标准是YY/T0196《医用液体和气体用小口径连接件》的第5部分,目前已经发布了第1部分和第20部分。其他部分也在制定中。本标准适用的产品是血压计相关设备的附件。本标准的发布有利于规范相关产品质量,促进产业更好的发展。标准发布后,标委会将组织起草单位对相关制造商、检验机构和审评机构进行标准宣贯,推动标准实施。	1、YY/T 0916.5是医用液体和气体用小口径连接件标准系列标准中的一个。它的总标准YY/T 0916.1已经在国内实施了多年。即将实施的YY 9706.230也要求无创血压相关设备满足此标准。 2、YY/T 0916.5规定的四肢气囊已经广泛应用于无创血压测量。	本标准规定了预期用于医疗器械和附件的袖带充气连接的小口径连接器的尺寸和功能性能要求。本标准适用于四肢气囊充气设备。本标准所有技术内容来自IEC 80369-1:2016
69	一次性使用脑电极	制定	推荐性	否		全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	目的: 一、调整并统一一类产品的检验方法。该产品暂未有统一的行业标准,上市产品的性能指标近年来有发展。由于EEG信号相比ECG信号,具有信号强度较小,频率更丰富的特点。因此对信号的采集要求更为重要,对输入阻抗有更高要求。因传感器是与主机配合使用,因此其组合应符合GB9706.26-2005第36章和YY0505-2012中的适用条款。脑电极其使用部位为头部,因此对于除颤检测项目适用性进行重新评估。 目前企业较多的参考了YY/T 0196-2005《一次性使用心电电极》。而使用该标准的评价主要有以下不匹配处: 1.由于配合主机不同导致的输入阻抗设定值要求不同(麻醉监测/睡眠监测vs心电图机); 2.噪声考核频率(0.15-100HZ)与EEG的频带(0.5-3000HZ)不匹配,外加电压幅值(mV级)与EEG(<100μV)不匹配; 二、适应产品的形态。传统的体表心电极为单片的扣式或线式。一次性使用脑电电极产品已发展成多片式结构,采用了软性电路作为不同采集部分的预连接。因此需要考虑不同的结构形态和新增的结构,需考虑新增风险以及新的安全有效评价要素。 意义: 一、通过制定标准,规范产品的技术,为市场的良性发展提供依据。一次性使用脑电电极在临床配合多种脑电监测设备使用,现有预期用途较多的与视觉电生理检测仪、麻醉深度监测仪、睡眠呼吸监测仪配合使用。产品具有用量大的特点,统一技术标准是一个急迫的需求。 二、通过制定标准,规范企业对该类产品的检验、审评、质量管理,同时,将有助于全国技术机构统一对该产品的风险识别。	本文件规定了用于麻醉深度监测仪、脑电图机或睡眠脑袋采集设备的一次性使用脑电电极的标记、安全和性能的最低要求。 本文件适用于麻醉深度监测仪、脑电图机或睡眠脑袋采集设备的一次性使用脑电电极。 本文件不适用以下产品: ??活性电极、针状电极、可重复使用电极和用于提供刺激的电极。 ??可用于核磁共振环境的电极。 ??不使用导电介质的干电极。 ??用于采集心电图、肌电等其他电信号的电极。	
70	便携式电动输液泵	修订	推荐性	否	YY/T14 69-2016	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	规范性引用的9706系列标准已更新发布,新发布的强制性国标较旧版有很大的变化。另该产品中的接头参考引用的GB/T 1962(CISO 594)系列,国外已将ISO 594标准废止,现执行ISO 80369系列,国内已相转化国内行业标准(即YY/T 0916系列),依据现有标准发展趋势,未来YY/T 0916系列标准将相继代替GB/T 1962系列标准。同时新发布的《医疗器械产品技术要求编写指导原则》指出热原、环境试验可做为评价性项目,故推荐修标将热原、环境试验以评价的形式予以要求。为了与即将实施的强制性国家标准匹配兼容,与国外国际标准接轨,符合现行的法律法规建议申请修订该技术标准。	近年来,切口保护套产品的注册数量日益增加,我公司通过国家药品监督管理局网站查询,截止2021年2月底共查询到124个注册证,其在国内的各省市分布为:江苏省67个/山东省8个/广东省6个/重庆市5个/浙江省4个/湖南省4个/河南省4个/湖北省3个/江西省3个/安徽省3个/北京市3个/陕西省2个/天津市2个/福建省2个/上海市1个/四川省1个/河北省1个/甘肃省1个/吉林省1个/进口3个;国内生产企业118个,国外企业3个。 但目前切口保护套没有统一的标准,仅北京市药品监督管理局在2020年8月4日发布了《一次性使用切口保护套产品技术要求》的通知,京药监发〔2020〕245号,到目前国家局还没有出台正式的注册指导原则。 由于无统一的国家标准及注册指导原则,各生产企业均按经审批注册的产品技术要求组织生产和检测、检验,难免进入市场的产品质量良莠不齐,不可避免在临床上存在相关风险和隐患。 由于切口保护套是基础手术器械,切口保护套的技术壁垒低,预计未来竞争将加剧。 为保证切口保护套行业自,引导生产企业发展,解决产品标准不统一、产品进入临床的技术性能不一致等问题,为临床产品提供统一质量依据和质量保证,进而统一产品注册申报审评规范,亟需统一规范切口保护套的行业标准,从而保障上市产品的质量。	本文件规定了便携式电动输液泵的定义、基本要求和相应的试验方法。 本文件适用于医疗监护环境下使用的便携式电动输液泵;该产品预期用途为静脉或硬膜外的镇痛给药。
71	一次性使用无菌切口保护套	制定	推荐性	否		全国外科器械标准化技术委员会	安徽奥弗医疗科技股份有限公司	近年来,切口保护套产品的注册数量日益增加,我公司通过国家药品监督管理局网站查询,截止2021年2月底共查询到124个注册证,其在国内的各省市分布为:江苏省67个/山东省8个/广东省6个/重庆市5个/浙江省4个/湖南省4个/河南省4个/湖北省3个/江西省3个/安徽省3个/北京市3个/陕西省2个/天津市2个/福建省2个/上海市1个/四川省1个/河北省1个/甘肃省1个/吉林省1个/进口3个;国内生产企业118个,国外企业3个。 但目前切口保护套没有统一的标准,仅北京市药品监督管理局在2020年8月4日发布了《一次性使用切口保护套产品技术要求》的通知,京药监发〔2020〕245号,到目前国家局还没有出台正式的注册指导原则。 由于无统一的国家标准及注册指导原则,各生产企业均按经审批注册的产品技术要求组织生产和检测、检验,难免进入市场的产品质量良莠不齐,不可避免在临床上存在相关风险和隐患。 由于切口保护套是基础手术器械,切口保护套的技术壁垒低,预计未来竞争将加剧。 为保证切口保护套行业自,引导生产企业发展,解决产品标准不统一、产品进入临床的技术性能不一致等问题,为临床产品提供统一质量依据和质量保证,进而统一产品注册申报审评规范,亟需统一规范切口保护套的行业标准,从而保障上市产品的质量。	切口保护套适用于内窥镜手术的小切口手术和开放性手术,扩展切口视野,保护切口免受损伤,减少切口感染。 主要技术内容涉及产品分类与结构、材料、性能要求,包括型号/规格及其划分、外观、尺寸、物理性能(通道耐热强度、连接牢固度、回弹性等)以及化学性能(还原物质、重金属含量、酸碱性、蒸发残渣、紫外线吸收度、环氧乙烷残留量)和生物性能(无菌、细菌内毒素、生物相容性)等。	
72	外科器械材料第1部分金属材料	修订	推荐性	是	YY/T 0294.1-2016	全国外科器械标准化技术委员会	新华手术器械有限公司	原有标准YY/T 0294.1-2016《外科器械 金属材料 第1部分 不锈钢》的适用范围范围是规定设计制造外科器械时供选择不锈钢材料,该标准对应的ISO标准已升级到ISO 7153-1:2016,规定材料的范围由不锈钢扩展到不锈钢、硬质合金、钛及钛合金,随着外科器械的发展,国内厂家也普遍将不锈钢、硬质合金、钛及钛合金作为制造外科器械的材料。 修订该标准的意义与意义是:一方面,将国内标准与对应的ISO标准规定的范围调整一致;另一方面,可以规范国内外科器械厂家选择合适的材料设计制造外科器械,具有一定的指导意义。 考虑到国内外材料的差异性,该标准使用翻译法修改采用ISO 7153-1:2016《外科器械 材料 第1部分:金属材料》,并对部分技术指标根据国内材料的情况进行修订,因此决定以推荐性行标的形式立项。	新标准所适用的范围设计、制造各种标准的外科器械(包括但不限于普通外科、骨科及口腔科器械)时,供选择的金属材料(包括不锈钢、硬质合金、钛及钛合金材料)用。虽然该标准不是为特殊应用的外科器械(如植入器械和微创外科器械)制定的,但该标准的部分内容可能适用于那些器械。 标准所涉及到的主要技术内容:规定了制造各种标准器械和零部件的常规不锈钢材料、硬质合金、钛及钛合金示例;规定了常用材料的牌号及硬度范围,列出了国内外材料牌号之间的对比,并以附录资料的形式给出了口腔科器械的范例。	
73	肠营养系统设计方法与试验方法	制定	推荐性	是		全国医用注射器(针)标准化技术委员会	山东安得医疗用品有限公司	ISO 20695:2020为对口ISO/TC84归口的国际标准,该国际标准的制定替代了EN 1615,最新国际标准更新了接头要求,可有效解决肠营养管路与其他医疗设备或耗材的错误连接问题。	本标准适用于肠营养给药系统,包括肠营养输注管路、肠延长管、胃肠道注射器、肠营养导管和肠营养附件	
74	气雾给药装置的设计验证要求和试验方法	制定	推荐性	是		全国医用注射器(针)标准化技术委员会	武汉智迅创源科技发展有限公司	雾化的给药装置广泛应用于通过呼吸系统向人类提供喷雾形式的药物和疫苗。随着雾化治疗方案的广泛使用,对相关耗材的要求也逐步提高,目前国内暂无相关标准,转化该国际标准可从标准上进一步推进气雾给药装置的技术进步,降低企业研发成本,提高产品的安全性。	范围:本文件规定了雾化给药装置的要求和试验方法。本文件适用于手持式单次使用和多次使用的雾化装置。本文件不适用于医用超声雾化器、医用气流雾化器及网状雾化器等连续或半连续雾化装置。 技术内容:1、一般通用要求;2、无菌,清洁或消毒要求;3、跌落;4、震动与冲击;5、电磁兼容;6、粒径分布;7、外观与标识。	
75	一次性使用内窥镜用注射针	制定	推荐性	否		全国医用注射器(针)标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	随着ESD手术的推广,手术过程中进行粘膜下注射隆起,液体注射治疗手术已成为一种公认的安全、可靠、微创的治疗方法。一次性内窥镜用注射针在消化道内窥镜治疗中已普遍使用。制定一次性内窥镜用注射针标准能更好地规范国内企业,制造出符合临床需求的产品,对于进一步保证注射针使用安全性具有重要意义。	范围:本文件适用于与内窥镜配套使用的内窥镜针。 技术内容:本文件规定了一次性使用内窥镜用注射针的要求和试验方法。	
76	一次性使用无菌注射器第2部分:动力驱动注射泵用注射器	修订	推荐性	是	Y/T 0573.2-2018	全国医用注射器(针)标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	转化最新国际标准,与国际接轨满足国内产业需求。	本文件规定了由高分子材料制成的公称容量为1ml及以上的动力驱动注射泵用注射器的要求。 本文件不适用于具有自毁功能的注射器(ISO 7886-3[2])、胰岛素注射器(ISO 8537[3])、一次性玻璃注射器、由制造商预装药液的注射器以及与药液配套的注射器。本文件不涉及注射器的兼容性。	
77	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	推荐性	是	YY 0573.3-2019	全国医用注射器(针)标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	转化最新国际标准,与国际接轨满足国内产业需求。	本文件规定了由塑料材料和不锈钢制成的供抽吸疫苗或注入疫苗后立即注射用的带针或不带针的具有自毁结构的一次性使用无菌注射器的特性和性能。在输送至固定的疫苗剂量时,注射器会自动失效。 本文件不适用于胰岛素注射器、玻璃注射器、带动力驱动注射泵的注射器、防止重复使用注射器以及预装药液的注射器。	
78	一次性使用无菌皮下注射器第4部分:防止重复使用注射器	修订	推荐性	是	YY/T 0573.4-2020	全国医用注射器(针)标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	转化最新国际标准,与国际接轨满足国内产业需求。	本文件规定了一次性使用无菌皮下注射器的要求,该注射器由塑料和橡胶材料制成,带针或不带针,用于抽取液体或填充后立即注射液体,以及注射器在使用后不能使用的部分。 本文件不适用于玻璃注射器[ISO 595规定(撤回)]、固定剂量免疫用自毁注射器(ISO 7806-3)和预充型注射器。它不涉及与注射液的兼容性。当注射器用于本文件规定以外的任何其他预期用途时,可适用其他标准。	
79	一次性使用无菌胰岛素注射器	修订	推荐性	是	YY/T 0497-2018	全国医用注射器(针)标准化技术委员会	山东安得医疗用品有限公司	转化最新国际标准,与国际接轨满足国内产业需求。	本文件规定了一次性使用无菌胰岛素注射器(以下简称注射器)的要求和测试方法,该注射器仅一次使用,用于抽取胰岛素后立即进行人体注射。本标准适用于注射40单位每毫升(U-40)和100单位每毫升(U-100)胰岛素的注射器。本标准不适用于长期储存胰岛素的注射器。	

93	骨接合植入器械金属接骨螺钉	修订	强制性	否	YY 0018-2016	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心		YY 0018-2016自2018年实施至今已有四年的时间，标准使用方有生产企业、检测机构、审批和监管部门等。通过对标准的跟踪调研发现，现行标准还存在一定不足，需要在修订过程中进行细节完善和内容调整。比如：标准的适用范围的不适用说明中提到的“特殊设计螺钉”在标准的使用中存在解读多样化问题，需要更加明确不适用范围；还有关于尺寸和表面粗糙度的限值要求，也存在与创新设计产品适配性问题。为了更好的适应行业发展，服务生产和监管需求，需要对该标准进行修订。	范围：本标准规定了骨接合植入器械金属接骨螺钉（以下简称“接骨螺钉”）的术语和定义、分类、要求、试验方法、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息。本标准适用于骨科手术中骨折内固定用的接骨螺钉。本标准不适用于脊柱螺钉。主要技术内容：范围、规范性引用文件、术语和定义、材料、机械性能（最大扭矩和断裂扭转角、硬度、轴向拔出力、旋入扭矩和旋出扭矩、自攻性能）、耐腐蚀性能、表面质量（表面缺陷、表面粗糙度、外观、阳极氧化表面处理）、尺寸、灭菌等。
94	骨接合植入器械金属接骨板	修订	强制性	否	YY 0017-2016	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心		YY 0017-2016自2018年实施至今已有四年的时间，标准使用方涉及生产企业、检测机构、审批和监管部门。通过对标准的跟踪调研发现，现行标准还存在一定不足，需要在修订过程中进行细节完善和内容调整。比如：标准的适用范围中提到的“特殊设计接骨板”在标准的使用中存在指向不明、解读多样化问题；还有关于锁定接骨板尺寸要求不明确等情况，在标准使用中，也存在限制产品特异性的问题。为了更好的适应行业发展，服务生产和监管需求，需要对该标准进行修订。	范围：本标准规定了骨接合植入物?金属接骨板（以下简称“接骨板”）的相关术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装及制造商提供的信息。本标准适用于骨科手术中连接和固定骨折断端的接骨板。本标准不适用于金属脊柱板。主要技术内容：范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息。
95	组合式股骨头和股骨柄连接界面微动腐蚀试验方法	制定	推荐性	否		全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会	苏州微创关节科技有限公司		髋关节植入物是外科植入物的重要组成部分，全世界每年都有大量患者使用。髋关节植入物，主要目的是恢复人体正常的使用功能、生理结构，提供持久的使用寿命，其无菌松动是影响其远期疗效的主要原因，微动磨损和腐蚀均会导致无菌松动。我国髋关节假体的标准已经达到一定水平，尤其近10年的标准化工作，已经将我国的标准体系做到了与国际标准近乎相等的水平。但是髋关节假体中的维连接的微动磨损和腐蚀问题仍是国内目前空白领域，本试验方法考虑了髋关节假体股骨头和股骨柄在模拟体液环境下承受载重期间的微动，通过对微动表面、腐蚀产物和电学特性的表征实现对假体微动的评估与分析。	适用范围：髋关节植入物产品。主要技术内容：对组合式股骨头和股骨柄连接界面微动腐蚀试验的操作进行标准指导。
96	骨接合植入器械微型接骨板试验方法	制定	推荐性	否		全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会	大博医疗科技股份有限公司		微型接骨板主要用于四肢远端（如手指和脚趾）和颅颌面骨折固定。由于用于微型骨折固定的接骨板尺寸较小，不适用于当前的板测试标准以及指导原则。统一测试方法有利于指导企业对微型接骨板的临床使用安全性进行评估，便于国家药监局进行审查和监督。	本标准适用于用于四肢远端（如手指和脚趾）和颅颌面骨折固定的微型接骨板。本标准规定了静态扭转、静态悬臂梁弯曲、静态横向弯曲，以及静态三点弯曲测试方法。
97	后交叉韧带骨替代型胫骨衬垫立柱疲劳性能试验方法	制定	推荐性	否		全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会	大博医疗科技股份有限公司		根据临床安全验证需要和审查指导原则要求，需要对后交叉韧带骨替代型胫骨衬垫立柱疲劳强度进行测试评价，统一测试方法有利于企业发展和产品研发注册。	范围：本标准适用于交叉韧带骨替代型全膝关节假体产品。本标准规定了疲劳强度试验的安装、加载方式及试验步骤。
98	关节置换植入器械全髋关节假体的磨损第4部分：部件位置导致边缘加载条件下髋关节假体测试	制定	推荐性	是		全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心		髋关节假体是外科植入物的重要组成部分，全世界每年都有大量患者因股骨头病变坏死使用。髋关节假体的主要目的是恢复人体正常的使用功能、提供支撑，临床上关节假体的磨损仍是失效的主要原因之一。本项目旨在完善现有的髋关节假体产品标准体系，目前我国已经转化了ISO 14242-1~3系列标准，ISO 14242-4:2018仍然没有转化，该标准对于边缘加载的髋关节假体的磨损性能评价具有十分重要的意义。	本文件规定了模拟髋臼杯倾斜角度陡峭和动态分离条件下髋关节假体边缘载荷的试验条件。本标准适用于髋关节假体。主要技术内容包括：范围、参考文献、术语和定义、试验条件、模拟器设置、输出测量、对照样品、报告
99	心血管植入器械人工心脏瓣膜的流场分析方法	制定	推荐性	否		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	天津市医疗器械质量监督检验中心		对心脏瓣膜置换后的血栓形成和潜在溶血的定量评估是人工心脏瓣膜器械设计验证的一个重要组成部分。这些器械通常使用多种材料（例如金属支架、生物传单）设计，不仅这些植入材料与血液发生不利的相互作用。此外，器械所呈现的几何形状的变化也可能影响其血栓形成和溶血潜力。这些相互作用都可能有助于预测器械植入后形成血栓的潜在因素。由于存在多尺度关联的血流动力学和生化过程，例如高剪切力引起的小血小板活化/破裂、血小板沉积和血液/材料界面处的凝块形成，血液损伤建模仍然是一个具有挑战性的问题。对于心脏瓣膜，流动停滞和高剪切应力等扰动流动的存在与导致血液损伤的过程有关。在这种情况下，已经采用了多种方法来了解可能导致血液损伤的关键因素，包括实验和计算方法。由于该项评价的复杂性，所以需要一系列方法来实现；本项目旨在提供一系列组合方法评估心脏瓣膜置换术的血栓形成和潜在溶血的一般指南。	本标准规定了人工心脏瓣膜的流场分析试验方法。本标准适用于人工心脏瓣膜植入器械。技术内容：范围、规范性引用文件、术语和定义、基本原理、流场试验评估、流场计算评估、体外血液试验。
100	中医舌诊设备数据存储要求	制定	推荐性	否		中医器械标准化技术归口单位	天津市医疗器械质量监督检验中心		近年来，随着国家不断加大对中医药产业的支持和扶持力度，中医器械取得了长足的发展和进步，中医舌诊设备作为传统中医理论与现代人工智能、大数据深度结合的产物，由几年前的几个注册证已经迅速发展壮大到近20个注册证。现如今的舌诊仪无论在外观、稳定性，还是在软件功能、性能表现等方面都有较大的提高和进步。当前舌诊仪相关的行业标准只有YY/T 1488-2016，该标准的实施推动了产品在结构和性能方面的优化和进步，提高了舌诊仪产品在硬件上的一致性和稳定性，随着舌诊仪日渐普及及设备作为中医生理信息采集设备所存在的问题也逐渐显露。目前，该类设备仅能依靠设备自身的分析功能给出患者的舌象辅助诊断结果，医生仅依据设备拍摄的舌图照片进行人工判读存在着很大的误诊风险，因舌诊设备不同于其它医疗影像类设备，原因如下： 1. 舌诊设备，虽符合YY/T 1488-2016的要求，但不同设备间的光源环境参数是不同的，同一台设备随着使用时间的增加光源也会出现衰减光源环境也随之改变，而中医舌诊主要观察的恰恰是舌的颜色，医生如果仅从设备获得的患者舌部照片分析舌象，将无法判断舌色的正常或异常是患者原因还是设备光源原因，极易产生误诊。 2. 舌诊设备，虽符合YY/T 1488-2016的要求，但不同设备间因拍摄镜头不同所产生的畸变也就不一样，而中医舌诊需要对舌的形状做出诊断（如胖舌等），医生如果仅看从设备获得的患者舌部照片分析舌型，将无法判断舌形的正常或异常是患者原因还是设备畸变原因，也易产生误诊。 综上，本提案可规范中医舌诊设备数据文件的组成，可从标准层面上减少上述的临床误诊风险。本提案规定了，供给医生进行舌象诊断的文件不能仅仅只有舌部照片一种文件，同时还应包含有同一设备拍摄的标准色卡照片、畸变测试卡照片、设备基本光源条件参数说明文件等，这些信息为医生提供了从主观角度上纠正舌部照片偏差所需的综合条件，本提案为医生依据舌象图像进行舌象诊断提供了可能，同时有助于将舌诊仪产品的要求从硬件层面，拓展到软件分析和数据存储层面，能够对舌诊仪采集的数据以及诊断结果等进行规范，进一步促进舌诊仪产品的完善和发展。	一、适用范围 本标准规定了中医舌诊设备（以下简称设备）的术语和定义、对患者检测后所生成的用于存储、传输和医生判读的数据文件形式及试验方法。 本标准适用于中医舌诊设备。 二、术语和定义 中医舌诊设备 通过成像装置（数字（码）照相机或影像传感器）获取舌图像，并对舌图像进行存储、对比、分析从而获得符合中医临床要求的辅助诊断信息的设备。 舌象信息文件 用设备拍摄的供中医医生进行舌诊用的患者舌面或舌底的照片。 说明信息文件 包含有患者信息、设备信息和检测卡信息的说明性文本。 色卡信息文件 用设备拍摄的特定的色卡照片。 畸变信息文件 用设备拍摄的特定的几何失真卡的照片。 诊断信息文件 设备采集患者舌图像后，通过软件判读后给出的符合中医临床要求的舌象辅助诊断结果的文本。如：舌苔白、舌体胖、有齿痕等。 患者识别号 是对不同患者或同一患者在不同时间进行的舌象采集，所赋予的唯一性编码，编码可以包含汉字、字母和数字。 三、要求 1、文件和文件夹 1.1 文件构成 用设备对患者进行检测（给舌拍照）后至少应形成并保存五种文件：一个或多个舌象信息文件、一个说明信息文件、一个色卡信息文件、一个失真信息文件、一个诊断信息文件；这五种或更多文件应存放在一个文件夹中。 1.2 文件和文件夹名称 a) 文件的文件名构成为“主名-辅名.后缀”，主名和辅名间用“-”连接； b) 主名由患者识别号后跟关键词构成，对关键词的要求见下表： 文件种类舌象信息文件说明信息文件色卡信息文件畸变信息文件诊断信息文件其它文件 关键词舌象说明色卡畸变诊断无要求 c) 辅名用于对同种类型的主名相同的多个文件进行区分，辅名可以省略，当辅名省略时“-”也应同时省略； d) 文件夹名为患者识别号。 2、测试卡 2.1 色卡 a) 应选用马克斯（Gretag Macbeth）24色卡或符合ISO/TS 20498-3:2020 中医药舌象分析系统 第3部分：色卡中规定的色卡； b) 色卡拍摄应紧贴患者舌象采集前或后，在同一台设备中以与患者舌象采集时相同的设备条件下拍摄，拍摄时色卡应放置于垂直于成像装置光学轴位置； 2.2 畸变测试卡 a) 应选用符合标准YY/T 1488-2016舌象信息采集设备要求的同心圆测试卡，或其它有说服力的且达成一定共识的几何失真测试卡； b) 畸变卡拍摄应紧贴患者舌象采集前或后，在同一台设备中以与患者舌象采集时相同的设备条件下拍摄。 3、文件格式和内容 3.1 舌象信息文件、色卡信息文件和畸变信息文件这三种图片文件格式应为JPG（JPEG）或BMP或TIF（TIFF），且同一个文件夹中的这三种图像文件的格式应一致； 3.2 说明信息文件 该文件应是后缀为“TXT”的文本文件，其内容应包含（但不限于）患者基本信息和设备基本信息以及在采集患者舌象时设备的主要光源参数，具体要求见下表： 患者基本信息设备基本信息检测卡信息 患者识别号、姓名、性别、出生日期、国籍、民族设备名称、设备型号、设备编号、出厂日期、制造商、色温、照度、显色指数使用的色卡名称及型号（若有型号）、使用的畸变测试卡名称及型号（若有型号） 3.3 诊断信息文件 该文件应是后缀为“TXT”的文本文件，其内容应包含（但不限于）对舌图像进行分析和处理的结果。 四、试验方法 具体试验方法有待结合验证样机进一步完善和补充。
101	电针治疗仪	修订	强制性	否	YY 0780-2018	中医器械标准化技术归口单位	天津市医疗器械质量监督检验中心		电针治疗仪是一种使用电针替代普通针灸用金属针对患者进行治疗和辅助治疗的仪器，通常包括主机、电板针和与电板针相连的连接线缆等。治疗时，电板针刺入穴位获得针感后，在电板针上通以微量电流，以针刺和电的双重刺激起效。目前该产品有医药行业标准YY 0780-2018《电针治疗仪》现行有效，于2018年6月26日发布，2019年7月1日实施。随着GB 9706.1-2020、YY 9706.210-2021和YY/T 0696-2021标准的发布实施，其中一些内容需要更新。此外，为解决输出短路和开路保护时要求治疗仪切断所有通道的输出，会造成实际使用中操作繁琐的问题，以及对应的实验方法不明确的问题，希望在现行标准的基础上，进一步修订以适应和统一国内产品要求，并进一步积累产品标准和测试工作经验，以期更好地服务于该类产品的技术与进步。	本标准适用于使用电针替代普通针灸用金属针对患者进行治疗和辅助治疗的电针治疗仪。 主要技术内容包括以下几大部分： 1. 输出准确性和稳定性； 2. 输出控制和闭锁； 3. 电板针的性能和生物相容性； 4. 连接电缆和接头的安全性； 5. 功能和警告； 6. 电磁兼容性； 7. 电气安全性。
102	中医器械玻璃拔罐器	制定	强制性	是		中医器械标准化技术归口单位	天津中医药大学		中医器具的质量对保障治疗的安全性及有效性起着重要的作用。玻璃拔罐具是中医拔罐疗法最主要的工具之一，在国内广泛使用。 2020年国际标准《ISO 22213-2020 Traditional Chinese Medicine — Glass Cupping Device》已经颁布。然而，我国尚未制定玻璃拔罐具的行业标准。 本标准旨在对玻璃拔罐器的规格、材料、性能、包装和标签提出规范要求，并提供适当的测试方法，以期保障玻璃拔罐器的产品质量，为患者和医者提供优质的中医医疗器具。	范围：本文规定了玻璃拔罐器的要求。玻璃拔罐器通过放置在罐体内的热源所产生的负压进行抽吸。本文包括对玻璃拔罐器的规格、材料、性能、包装和标签的要求，以及适当的测试方法。本文适用于一次性使用罐具和多次性使用罐具。本文不适用于抽气拔罐器。 技术内容： 本文主要对玻璃拔罐器的规格、材料、性能、包装和标签提出规范要求： 1 规格 1.1 结构形态 1.2 型号参数（包括内容积、壁厚） 1.3 材料（玻璃材质） 2 技术要求 2.1 生物相容性 2.2 表面光滑度 2.3 玻璃质量 2.4 性能（抗负压性、压力维持、测试方法） 2.5 灭菌与消毒 3 包装 4 标签 4 标签

103	中医激光穴位照射设备	制定	推荐性	是		中医器械标准化技术归口单位	上海道生医疗科技有限公司	1. 中医激光穴位照射设备有广泛的临床应用需求 激光穴位照射, 也称激光针灸(Laser acupuncture), 是在中医经络理论辩证论治思想指导下, 采用激光(主要是弱激光)对穴位进行照射以达到防病、治病和保健作用的一种治疗方法。 激光针灸治疗以无痛、无感染、无明显禁忌穴, 安全、不晕针且剂量可控、操作简便等优点, 目前被广泛应用于内科、外科、妇科、儿科、神经科、皮肤科、口腔科、耳鼻喉等各科。不同的临床疾病需选用不同种类、能量的激光设备, 因此, 激光穴位设备的客观化研究, 直接关系到临床治疗的使用范围和有效性。 2. 激光照射剂量和输出控制将直接关系到设备使用的安全性 目前市面上的激光穴位照射产品, 其产生形式多种多样, 如氦氖激光, 二氧化碳激光等, 其波长也从400nm到几千纳米不等, 这就导致其使用的照射剂量和输出控制相差甚远。而大量的临床和研究表明, 只有激光的照射剂量低于某个阈值时, 才不会引起不可逆的细胞凋亡或损伤, 这时光的作用才有真正意义, 才能保证真正意义上的安全。遗憾的是, 很多激光穴位治疗仪器在设计上没有考虑到激光照射的上限剂量、有效剂量, 这方面的安全性问题。随着现代科学技术的发展, 应用中医激光穴位照射设备代替传统的针刺灸灸是针灸向前的发展过程, 是其必然趋势。应用激光照射代替针刺灸灸过程中存在的安全问题, 就显得尤为重要, 如何在仪器设计中解决这一问题, 将成为激光穴位治疗仪的标准化研究方向之一。 3. 适用于中医激光穴位照射产品的标准缺失 激光穴位照射产品在中国和国际市场已有广泛的临床应用, 但在中国适合该类自身安全性和有效性要求的专用标准缺失, 这使得研发生产、监管和临床都没有一个可依据可参考的已经达成共识的技术规范性文件, 现有的通用激光类医疗设备标准在技术上与激光穴位类产品的特殊要求相距甚远, 现阶段激光穴位照射类产品标准在中国处于空白。与此同时, 该类产品的国际标准已经出版, 相比之下我们的产品技术和国际标准技术规范间出现了脱节, 我们该类产品的国际市场也因技术规范的不统一而形成贸易壁垒。 为了改变上述局面, 为了能让我国的相关产业立足中国走向国际; 为了让生产、临床和监管有依据可, 我们建议转换ISO/TC249出版的国际标准ISO 22466:2021 Traditional Chinese medicine ? Laser acupoint devices, 即中医激光穴位照射设备。 综上所述, 中医激光穴位照射设备是传统中医灸灸理论和实践与现代仪器技术的结合, 它对于临床应用, 医学仪器的发展尤其是家庭医疗保健方面意义重大。随着科技的发展, 人民生活水平的提高, 对医学事业的重视, 激光穴位治疗设备的发展必将走现代科技发展的道路, 但必须基于传统中医基础上, 规范化的结合微电子技术、计算机技术、激光技术等多种技术开发的高性能、强功能、智能化的仪器, 才能使传统的针灸灸灸有强大的生命力。	范围: 本标准适用于中医激光穴位照射设备。 主要技术内容: I 安全性 a 确定中医激光穴位照射设备的电气安全要求 b 确定中医激光穴位照射设备的电磁兼容性 c 确定中医激光穴位照射设备的生物安全 II 性能标准的研究 a 明确中医激光穴位照射设备的使用波长 b 明确中医激光穴位照射设备的光斑大小 c 确定中医激光穴位照射设备的输出功率, 能量密度 d 规定连续激光输出时能量的稳定性 III 激光种类 a 根据探头和激光光束, 确定激光设备的分类 IV 中医激光穴位照射设备的其它附属要求 a 对于非可见激光, 需要有能量输出的指示装置 b 对于长时间使用的激光设备, 需要有探头的固定装置 c 使用时的注意事项以及对眼睛的保护
104	中医器械刮痧器具	制定	推荐性	是		天津市医疗器械质量监督检验中心	中国中医科学院中医基础理论研究所	刮痧疗法是在中医经络穴理论指导下, 使用不同材质和形状的刮痧器具, 在体表进行相应的手法刮拭, 以防治疾病的中国外治方法。刮痧器具良好的防病保健作用, 是针灸理论的重要组成部分, 是中医外治的手段之一, 至今已有2千年的历史。近年来刮痧疗法的国内外临床报导证明, 能有效应用于400余种疾病, 已在美国、欧洲、澳洲、日本、韩国、越南和中国香港、台湾等国家和地区使用。 目前, 市场上存在的刮痧器具种类不一, 如刮痧板在材料上可分为水牛角、砭石、玉石等; 在形状上可分为椭圆形、方形、缺口形、三角形、梳形。这些刮痧器具在其硬度、圆度、厚度和光洁度上不一, 因此不合格的刮痧板在接触皮肤治疗中就容易出现安全和质量问题。 中国于2003年颁布了《保健刮痧师国家职业标准》, 2009年颁布《中医刮痧师国家职业标准》; 有关医务人员刮痧操作的国家标准(GB/T 21709.22《针灸技术操作规范 第22部分: 刮痧》)也于2014年施行。但一直缺乏刮痧器具的相关行业标准。 本项目拟采用转化国际标准, 标准的制定有助于保证刮痧器具的安全性和有效性, 推广刮痧疗法的临床应用; 促进刮痧的临床和科研工作, 并推动刮痧器具的国际贸易。	本标准规定了刮痧器具的术语和定义、要求、试验方法。 本标准适用于刮痧器具。 本标准不适用于电子刮痧器具和其他形式的刮痧器具。 主要技术内容: 刮痧器具的形状要求、外观要求、材质要求、安全性要求(包括清洁和消毒、硬度、粗糙度、耐腐蚀性、放射性、生物相容性)、包装要求等。
105	医用电气设备 医学影像显示系统 第2部分: 医学影像显示系统的验收和稳定性试验	制定	推荐性	是		全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	辽宁省医疗器械检验检测院	显示器作为数字化医学影像系统的“最后一公里”, 其呈现的图像质量是医生诊断的重要依据。在显示医学影像时, 医用显示器需要能够对每一个病灶细节都能够进行精准的显示, 并且在多个显示器之间实现一致显示。同时要求医用显示器的质量随着时间的推移可以保证实现持续稳定的显示质量。目前我国已有YY/T 0910.1-2021医用显示系统的性能评价方法标准, 该标准仅提供了测试方法参考, 并没有对具体的技术指标作出要求。同时, 医用显示器也没有归类为医疗器械, 因此成为监管的真空地带, 这不仅造成市场和临床应用的困扰, 影响医疗影像的诊断准确性和有效性, 同时也不利于中国制造走向国际。 本标准作为YY/T 0910医用显示系统系列标准的第2部分, 提供了具体的性能指标要求, 配套第1部分测试方法使用, 能够填补我国医用显示系统的标准空白, 降低因显示差异而造成的误诊风险, 为精准高效医学诊断保驾护航。	范围: 本部分规定了验收试验和稳定性试验的试验标准和测试频率。IEC 62563-1中规定了评估方法。本文的范围针对可使用基本测试设备进行目视评估或测量的实际试验活动。本文件适用于医学影像显示系统, 该系统可以在彩色和灰度图像显示系统上以灰度值的形式显示单色图像信息。本文不适用于非医学影像显示系统, 也不适用于医院控制所有医疗信息技术设置的显示系统。 主要技术内容: 本部分规定了验收试验和稳定性试验的评价指标和测试频率。评价指标包括目视试验和量化试验(例如: 亮度比、亮度响应一致性、多个显示器的亮度响应误差、亮度和色度均匀性误差等)。
106	X射线计算机断层摄影设备通用技术条件	修订	推荐性	否	YY/T 0310-2015	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	辽宁省医疗器械检验检测院	近10年来, CT技术经历高速发展阶段, 新的系统部件(如宽探测器)、产品性能(如扫描能力和速度)、成像方法与相应的高级临床功能(如能谱成像)不断被引入到主流及常规CT产品中。另一方面, 随着相关国际国内标准化工作的推进, 新的性能评价体系也在逐步建立及完善, 并完成了国标转化; 对于当前多样化的CT产品及应用, 扩展及优化通用技术条件, 建立行业、监管以及应用的共识和参考, 显得尤为必要及重要。 于此同时, 近期新的国内外标准最新进展, 以及前期相关标准制定、实施以及技术讨论, 一方面为新通用技术条件的建立也提供了可行的技术基础, 另一方面也对于CT产品标准提出了新要求, 有必要更新当前的CT产品行业标准, 构建全面的技术考虑和广泛共识。 YY/T 0310的修订, 可以确保在CT行业快速发展的今天, 相关标准的科学性、适用性、先进性。对于完善与国际接轨、有中国特色、科学先进的CT行业标准体系, 实现标准质量全面提升, 具有重要意义。 在近期转化的国际标准以及新制定的相关行业标准基础上, 可以通过修订, 提升国内外标准一致性程度, 促进医疗器械标准化工作高质量发展。	本标准规定了X射线计算机断层摄影设备(以下简称CT扫描装置)的术语和定义、分类、组成、要求和试验方法。 本标准适用于CT扫描装置, 但包括为放射治疗计划提供图像数据的CT扫描装置。 标准主要技术内容包括: CT产品组成、通用技术要求、系统与成像性能以及试验方法相关的定义, 包括当前已经发布的国家及行业标准中术语和定义的适用性, 以及必要的补充结合现有CT产品现状, 参照相关国际国内标准, 对于CT扫描装置的组成做相应的更新 在CT工作条件中, 增加CT成像或应用中的典型运行条件, 并结合GB 9706.244, GB/T 19042.5, YY/T 1766系列, 在相关的要求及试验中考虑运行条件的典型性与覆盖性, 以及必要的遍历原则。 对于CT扫描装置的性能要求, 按照相关标准的对应关系设定(调整)章节结构, 包括: -CT扫描装置的成像性能(可包括图像质量, 剂量, 患者定位, 与GB9706, GB19042, YY/T 1766, YY/T1821等标准对应) -CT扫描装置的系统性能(可包括机械运动, 电气安全, 辐射输出, 运行噪声, 与GB9706系列标准对应) -CT扫描装置的电磁兼容性(与YY 9706.102对应) -CT扫描装置的应用及软件功能(可包含通用及特定的软件功能, 如SSDE, 双能量, 等, 与YY/T 1766, YY/T 1821对应) 对于试验方法, 针对调整的章节结构和相关标准的内容, 做相应的更新/修订。 关于CT扫描装置提供用于放疗计划(RTP)图像时的要求, 当前版本的相关内容GB9706.244中规定一直, 可以考虑移除, 可以根据当前IEC 60601-2-44 Ed.4.0计划的内容予以采用或部分采用。 此外, 建议针对相关标准的范围表述、CT产品现状以及近期相关产品(如CBCT)审评过程中体现出的问题, 做统一的表述, 并增加相应的适用性指导说明, 作为规范性或资料性附录。
107	口腔内数字化X射线成像系统专用技术条件	制定	推荐性	否		全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	深圳观德芯科技有限公司	为设备检测注册评审和监管提供支撑依据, 为产业高质量发展打好基础 and 发挥引领作用	本标准适用产品与牙科口内X射线机配合使用, 采用数字化的X射线探测器对牙齿进行X射线成像, 并能够进行图像显示、处理、存储和打印功能。 本标准的规定覆盖设备的相关术语定义、工作条件(使用和环境条件)、结构组成、软件功能、成像性能以及测试方法。
108	医用X射线高压发生器专用技术条件	制定	推荐性	否		全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	苏州博思得电气有限公司	医用X射线设备是临床影像检查的重要手段, 高压发生器作为X射线设备的核心部件, 其管电压、管电流的准确度、纹波等性能严重影响成像质量和患者辐射安全。 X射线高压发生器由于技术含量高、成本高、交期长, 长期被国外企业“卡脖子”, 严重影响国内X射线影像设备的供应链安全。 原用于规范设备检测、注册评审和监管的GB9706.3被整合到X射线设备整机的相关标准中。这些标准有涉及核心部件高压发生器的相关要求, 但是不够详细和全面、部分性能指标的测试标准缺乏规范性约束, 例如管电压的准确度要求、电介质强度要求、辐射安全要求等。性能指标制定尚需完善。此外, 不同类型X射线高压发生器的要求存在差异, 例如标称功率的定义、千伏上升沿的要求, 相关指标和测试方法需进一步制定和完善。 因此, 制定X射线高压发生器专用标准可以为设备检测、注册评审和监管提供支撑依据, 为产业高质量发展打好基础 and 发挥引领作用。	本标准适用于医用X射线高压发生器及附件。 本文件规定了医用X射线高压发生器的术语和定义、要求、试验方法、标志、随机文件、包装、运输、贮存等。 标准主要技术内容包括: 结合X射线成像的性能要求, 定义高压发生器的标称功率、管电压、管电流、重复性、线性、最高工作效率、曝光准直时间, 以及自动曝光控制技术和序列曝光控制技术, 并给出相关规范要求和测试方法。 结合X射线的辐射要求, 定义高压发生器的千伏建立时间、防过保护、辐射输出限制、防过量辐射输出措施, 并给出相关规范要求和测试方法。 结合高压发生器的高电压输出特点, 给出产品的电气安全、电介质强度、高压电缆和插座、噪声等要求, 并给出相关规范要求和测试方法。 针对不同X射线设备的应用差异, 给出相关差异化的指标要求和测试方法。
109	超声理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法	修订	推荐性	是	YY/T 0750-2018	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	本标准采用的是目前通用的试验方法来检测相关的指标, 获得相关资质的检测部门都可以实施检测, 制造商, 也可以按此统一的方法检测相关的指标。 本标准是测量方法标准, 等同采用IEC 61689: 2022, 在技术内容上与国际标准保持一致。为下一步修订相应的产品标准提供符合国际规范的测量方法。	本标准规定了: -基于基准试验方法的超声理疗设备输出的测量和表征方法; -基于基准试验方法由超声理疗设备制造商所规定的特性; -超声理疗设备所产生超声声场的安全性导则; -基于常规试验方法的超声理疗设备输出的测量和表征方法; -基于常规试验方法的超声理疗设备输出的验收准则。 本标准适用于在0.5MHz~5MHz频率范围内, 由超声换能器产生连续或准连续波, 设计用于理疗目的的超声设备。本文件仅涉及使用单一平面非聚焦圆形换能器作为治疗头的超声理疗设备, 其产生的静态声束垂直于治疗头端面。 本标准不包括超声理疗设备的治疗参数和使用方法。
110	医用超声雾化器	修订	推荐性	否	YY/T 0109-2013	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	2021年发布的YY/T 1743-2021《麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件》, 对所有类型的雾化器的性能和安全做了要求。对此, 本院计划修订YY/T 0109-2013《医用超声雾化器》, 针对超声雾化器特有的性能指标做出规定, 以利于两份标准的协调统一和顺利实施。	本标准规定了医用超声雾化器的术语和定义、技术要求和试验方法。 本标准适用于利用超声波对液态药物进行雾化的医用超声雾化器, 该产品主要供吸入治疗, 也可用于环境的空气加湿。
111	眼科A型超声测量仪	修订	推荐性	否	YY/T 0107-2015	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会	天津迈达医学科技股份有限公司	本标准采用的是目前通用的试验方法来检测相关的指标, 获得相关资质的检测部门都可以实施检测, 制造商, 也可以按此统一的方法检测相关的指标。 本标准是产品标准, 规定了眼科A型超声测量仪的产品分类、要求和试验方法。安全要求与相关国家/行业标准保持一致; 试验方法中测量器具的测量范围和技术要求与JJF 1837-2020《眼科A型超声测量仪校准规范》保持一致。	本标准规定了眼科A型超声测量仪的产品分类、要求和试验方法。 本标准适用于通常在10MHz~20MHz频率范围内, 采用A模式超声脉冲回波生物测量原理测量人眼眼轴长度、角膜厚度的设备。
112	一次性使用去白细胞滤器	修订	强制性	否	YY 0329-2009	全国医用器械和药品包装检验研究院	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	目前一次性使用去白细胞滤器产品在国内外广泛应用, 其各项指标需要严格控制, 以利于该类产品质量的控制和产业的规范发展。本标准的上一版实施时间为2010年, 标准的实施时间过长, 随着时间的推移, 各项新标准的修订和实施, 上一版的诸多条款已不再适用。加上目前去白细胞技术的不断发展, 上一版标准中的指标存在部分不适用的情况, 因此建议对YY0329-2009 一次性使用去白细胞滤器标准进行修订。	本标准适用于一次性使用去白细胞滤器(以下简称去白细胞滤器)。去白细胞滤器可与输血器、采血/血液成分分离系统连接, 用于去除血液及血液成分中的白细胞。本标准的适用范围同2009版, 仅针对去白细胞滤器提出要求。 本次拟主要对如下内容进行修订: 1、密合性: 修改实验温度, 改为更为严苛的40℃条件。增加“若去白管路细胞滤器与管路等其他部件连接, 其连接部位应符合以上要求” 2、流量: “流量”改为“流速”, 修改检测方法, 便于操作实施。 3、微粒含量: 修改为: “微粒污染” 4、保护套: 建议修改为“去白细胞滤器各端若有保护套, 保护套应保持接头和滤器内表面无菌; 当产品不带保护套时, 应有防止微生物污染的措施。” 5、还原物质(易氧化物): 建议用硫代硫酸钠溶液[c(Na2S2O3)=0.005mol/L]的体积计算。 6、金属离子: 建议删除比色法。 7、环氧乙烷残留量: 建议删除。 8、剩余白细胞数 (1) 根据《血站操作规范》2019版, 建议将“剩余白细胞数”改为“白细胞残留量” (2) 根据不同的连接特性, 建议修改为: 与输血器连接的去白细胞滤器其白细胞残留量为1.0×106/单位; 与采血系统连接的去白细胞滤器其白细胞残留量为2.5×106/单位; 9、游离血红蛋白: 修改为: 300mg/L的指标建议与GB18469 进行统一。增加: “其他等效方法(应经过验证或确认)测试时,” 10、6检验规则: 删除。 11、小包装: 建议修改为“初包装” 12、附录C: 建议删除“(若做环氧乙烷的比色法试验……盐酸)” 13、附录D: 明确0.01%结晶紫溶液的配制方法, 增加检测方法参照《全国临床检验操作规程》。 14、无菌: 修改为“产品应为无菌状态, 除非有明确表明未经灭菌。” 15、生物学评价: 建议列在生物性能要求中, 参照《GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分: 风险管理过程中的评价与试验》和《GB/T 16886.4-2022 医疗器械生物学评价 第4部分: 与血液相互作用试验选择》进行修改。

113	一次性使用无菌神经导管及附件	制定	推荐性	是		全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	神经导管用于直接向神经部位给药，提供伤口浸润镇痛和其他区域镇痛，或为治疗或诊断目的监测或移除神经部位的液体。目前，国内尚无涵盖各神经应用导管及附件的专门标准。该类医疗器械应用非常广泛，每年插入或植入的导管数量达几百万，而对于许多该类医疗器械的应用（如针对大脑或脊柱的应用），存在着相当大的临床风险。本行业标准的制定为神经导管系统提供了适用的通用要求和试验方法，以引导和规范制造商产品设计，保障产品安全、有效。	范围： 本标准规定了适用于神经导管系统的通用要求和试验方法。 本标准规定了预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息要求，以及证明符合这些要求的试验。 神经导管旨在直接向神经部位给药，提供伤口浸润镇痛和其他区域镇痛，或为治疗或诊断目的监测或移除神经轴突部位的液体。 注1 神经应用部位包括脊柱、鞘内或蛛网膜下腔和硬膜上腔、硬膜外腔或硬膜周围腔（提及的应用部位只是为了举例，并未详尽列明）。在神经应用中，麻醉剂/镇痛剂可以在区域内施用，影响身体的大部分，如肢体，包括神经丛阻滞，如臂丛神经阻滞或单神经阻滞。神经轴突应用程序包括对伤口连续输注局部麻醉剂。 注2 皮下注射局部麻醉剂/镇痛剂，全身注射麻醉剂，均不被视为神经应用。 本标准适用于以下类型的器械： ?脊柱/硬膜外输液港导管系统； ?外周神经阻滞导管系统； ?伤口输液导管系统（亦称为手术部位持续镇痛用导管）。 本标准不适用于以下情况： ?旨在通过这些导管系统输送药物的泵和其他设备； ?一般用于向体内输入物质的导管，这些物质无意直接与神经系统发生相互作用，但对神经系统有间接影响（如：套管针）； ?用于除神经外的任何其他用途的引流导管。 主要内容： 1. 范围、2. 规范性引用文件、3. 术语和定义、4. 预期性能、5. 设计属性、6. 材料、7. 设计评价、8. 灭菌、9. 包装、10. 制造商提供的信息、附录	
114	输液连接件 第2部分：无针连接件	修订	推荐性	否	YY 0581.2-2011	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	近年来国内无针输液接头的发展迅速，更新换代比较快。现有标准存在一些问题点，不能很好的规范厂家的技术标准。修订该标准的意义和目的在于，规范和明确现有标准中的要求和检验方法，推进输液连接件产品的技术进步。	一、范围 规定了以非穿刺为使用形式的一次性使用自闭合式连接件（以下简称：无针连接件）的要求和试验方法。 连接件与血管内置置器械（如静脉留置针）集成为一体供应的产品，可以参照执行本部分。 YY 0286.6中规定的防回流阀不包括在本部分范围内。 YY 0585.2中规定的开关不包括在本部分范围内。 二、主要内容 2.1 物理要求 微粒污染、连接强度、体积流量、泄漏、接口、接头、正向流动、连接管路、腔内腔外。 2.2 化学要求 2.3 生物学要求 2.4 微生物侵入评价 2.5 包装 2.6 标志	
115	无菌医疗器械包装试验方法 第19部分：染色液穿透法测定非透气包装或软性屏障材料的泄漏	制定	推荐性	否		全国医用输液器具标准化技术委员会	杜邦（中国）研发管理有限公司	无菌医疗器械的包装有透气包装和非透气包装两类。目前，有关无菌医疗器械的包装密封泄露的试验方法，仅有适用于透气包装的YY/T 0681.4染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏。对于非透气包装，尚无可依的检测标准。本标准是无菌医疗器械包装试验方法系列标准的组成部分，本标准的制定是进一步完善医疗器械包装YY/T 0681系列标准。	本标准规定了通过染色液穿透法测定非透气包装和软性屏障材料泄漏的试验方法。 本标准适用于透明或不透明的非透气包装材料。 本标准给出了两种使用染色液测定泄漏的方法。方法A适用于测定非透气包装密封处大于或等于50 μm的通道，方法B适用于测定非透气平面片材大于或等于10 μm直径的通道。	
116	液路、水路用连接件微生物侵入试验方法	修订	推荐性	否	YY/T 0923-2014	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	穿刺式连接件和无针连接件引入微生物污染的途径和方式相似，都存在消毒策略未验证造成消毒不彻底；设计工艺、材质选择不合理，不利于微生物消除等，所以不仅要关注无针连接件的微生物侵入，同时对穿刺式连接件进行微生物侵入评价也非常必要。无针输液接头需求增长迅猛，但其相比于以穿刺式输液接头为主的其他输液接头需求绝对占比仍较低，量的存在以致风险隐患很大，同时穿刺式连接件其实和无针接头有类似的使用场景和作用，所以对穿刺式连接件进行微生物侵入试验非常必要。同时医院感染事件和类型的统计学分析及文献报道：越来越多的发现植入血管类器械、输注器械引起的微生物感染往往与后续加药或治疗有很大关联。而连接件正式进行后续加药和治疗的门户，加强多门户的评价和检验，对控制感染意义重大。	本标准规定了液路、水路用连接件微生物侵入试验的方法。将YY/T 0923-2014《液路、水路用无针接口微生物侵入试验方法》标准适用范围有针接口扩展至连接件。对无针连接件和穿刺式连接件分别给出具体的试验方法及步骤，分成两部分。在标准中对常规擦拭消毒方式和消毒帽的消毒方式予以规范，明确检验数量。在保留常规擦拭消毒程序的同时，引入最短作用时间消毒帽的消毒。在具体的试验方法及步骤部分：单次挑战试验方法和验证方式单独给予推荐，同时引入过程控制组，以期控制较为繁琐和复杂的试验过程，降低假阳性和假阴性出现的概率。	
117	一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第3部分：可沥滤物研究 未知物	制定	推荐性	否		全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	静脉输液给药是一种药物不经任何生物屏障直接进入人体血液循环系统的独特给药方式。输液器具在临床使用过程中添加剂物质溶出会随着药液直接进入病人体内，如PVC输液器中的增塑剂，避光输液器中着色剂。通过对可沥滤物中的已知物进行分析，得到其溶出量，结合其毒理学数据，可以综合评价其在临床上使用带来的风险。因而，建立和制定一次性使用输液器具与药物液过程中可沥滤物的研究方法指南，以科学规范地评价药物液过程中器械与药物相容性具有重要意义。	本部分给出了在临床输液条件下或模拟临床实际输液条件下，一次性使用输液器具与药物接触过程中可沥滤物中未知物的研究方法。 本部分适用于特定输液器具与拟输注的药物或经论证所选择的模拟溶剂进行的未知可沥滤物研究。	
118	医疗器械细菌内毒素试验方法 重组C因子法	制定	推荐性	否		全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	2020版《中国药典》中给出了鲎试剂法的替代方法。但只是介绍了重组C因子法的原理，本标准规定了医疗器械细菌内毒素试验的样品制备、仪器的灵敏度调节等试验步骤，有助于建立重组C因子法在医疗器械中的标准操作过程，使该方法更具有可操作性，更适用于医疗器械的细菌内毒素检测。	目的：替代鲎试剂法检测医疗器械细菌内毒素的含量，在体现3R原则的基础上增加医疗器械细菌内毒素检测方法的种类。 意义：细菌内毒素是革兰氏阴性细菌细胞壁的高分子脂多糖（LPS）成分，如污染人体血液或组织，细菌内毒素可导致发热、脑膜炎和血压迅速降低。目前鲎试剂法是医疗器械细菌内毒素试验最主要的方法，该方法具有较高的灵敏性、特异性、准确性和经济性，但该方法需要使用大量的鲎血来生产鲎试剂，而鲎已成为我国的二级保护动物，因此继续推广使用鲎试剂法不利于鲎资源的保护和发展。重组C因子法是细菌内毒素检查法的补充替代方法，原理是将鲎试剂中的C因子采用生物技术重组获得，用来替代鲎作为鲎试剂原料的唯一来源。该方法的推广应用，可保护生态环境、减缓鲎资源枯竭速度。	范围：本文件规定了医疗器械/材料细菌内毒素检测中利用重组C因子进行试验的方法。本文件适用于对医疗器械/材料进行细菌内毒素的检测。 主要内容：本标准主要包括重组C因子法的相关术语和定义，试验涉及到的仪器、设备和相关试剂，适用于医疗器械细菌内毒素试验的样品制备方法，重组C因子法试验的仪器灵敏度调节，标准曲线的可靠性试验，干扰试验过程，重组C因子检查法的试验方法、数据处理和结果评价。
119	高效体积排阻色谱法测定聚对二氧环己酮类生物医用材料的相对分子质量及其分布	制定	推荐性	否		全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	能够为GB/T 16886.13聚合物医疗器械降解产物的定性定量以及YY/T 1806.1生物医用材料体外降解性能评价方法提供相应的技术支持。目前聚对二氧环己酮的分子量及其分布尚无相关的标准支持，本文件为该类材料的产品安全性和有效性提供有力的指导和规范。	目的：建立聚对二氧环己酮类生物医用材料的相对分子质量及其分布的研究方法 意义：聚对二氧环己酮属于可植入类生物医用材料，应用在外科缝合线及埋植线中，同时也可以作为生物支架及封堵器等。在可吸收外科缝合线注册技术审查指导原则中对原材料以及人工合成的可吸收缝线的分子量及其分布进行测试研究，在YY/T 1616-2018组织工程医疗器械产品生物支架的性能和测试指南4.3中要求对材料进行分子量及其分布测试，因此，该类产品在注册评审过程中需要对分子量及其分布进行测试。 不同分子量的聚对二氧环己酮（PPDO）材料适用于不同功能性的产品，其功能与PPDO的分子量和分子量分布有关。聚合物的分子量对物理机械性能有着重要的影响，分子量一定要达到某一数值后才能显示出力学强度，由于高分子化合物的分子量存在多分散性，其分子量分布也同样影响着高分子材料的性能。为该类材料产品提供分子量测试方法，为企业质量控制提供技术支持。	范围：本文件规定了高效体积排阻色谱法测定聚对二氧环己酮类生物医用材料的相对分子质量及其分布的方法。本文件适用于生物医用材料聚对二氧环己酮相对分子质量及其分布的测定。 主要内容：高效凝胶色谱法测定聚对二氧环己酮的相对分子质量及其分布、测定方法的使用范围，相关的术语和定义，试剂及材料，仪器，检测方法的色谱条件、结果计算及分析，报告内容等。
120	医疗器械遗传毒性试验 第8部分：体内哺乳动物肝细胞程序外DNA合成试验	制定	推荐性	否		全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	其中GB/T 16886.3-2019中指出，遗传毒性试验主要从基因突变、染色体损伤两个方面评价遗传毒性。目前现有的体内试验标准涉及的遗传毒性方法是在染色体层面进行检测的，而对于DNA基因层面筛选致突变性尚未有相关标准，UDS试验可以从检测DNA基因层面来弥补此系列标准的空白。此方法可以为GB/T16886.3后续评价中是直接DNA还是间接DNA反应作用方式提供鉴别方法。	目的：对YY/T0870系列标准的补充，填补遗传毒性体内DNA基因层面检测标准的空白，同时为后续评价是DNA直接作用方式还是DNA间接作用方式提供检测方法。 意义：当Ames在TS存在下是阳性反应的时候，可采用体内程序外DNA合成试验进行测试，作为遗传毒性检测的补充方法。5-乙炔基-2'-脱氧尿苷（Edu）代替放射性物质，无放射性，方便易操作，应用范围更广泛。	适用范围：本文件规定了医疗器械/材料体内哺乳动物肝细胞程序外DNA合成试验方法。对于纳米材料本部分未予描述。 主要内容：本文件主要包括体内哺乳动物肝细胞程序外DNA合成的相关术语和定义，试验涉及到的仪器、设备和相关试剂，适用于医疗器械遗传毒性试验的样品制备方法，程序外DNA合成的试验方法、数据处理和结果评价。
121	医疗器械临床前动物研究 第4部分：用于评价敷料促愈合的急性创伤模型	制定	推荐性	否		全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	医美、补片、敷料等产品种类繁多，声称具有修复促愈合作用，亟需建立相应的评价模型。目前，国内尚无公认的评价敷料促愈合性能动物评价模型，实验室间采用的评价指标各不相同，亟需制定科学的、合理的操作方法，规范试验操作和结果评价，使实验室结果更具有可信性。本文件规定了小型猪背部全皮层急性创伤模型的制备方法，适用于敷料促愈合性能的测试与评价。	近年来，随着越来越多的医美、创面敷料类产品不断进入市场，产品类型众多，部分产品声称具有修复促愈合功能，但没有相关的评价模型和标准，无法对其声称的促愈合功能进行评估，亟需建立相关的模型。用于对产品的功效性和安全性进行评价。特别是近年来新开发上市的重组人III型胶原蛋白是完全人源化的胶原蛋白，免疫原性低，为创面提供湿润的修复环境，其降解产物可为创面修复提供营养物质，大多都会声称具有促创面的修复和愈合功能。本标准制定的用于评价敷料促愈合的急性创伤模型，是将胶原蛋白敷料、医美产品等产品用于小型猪背部全皮层急性创伤模型，通过对急性创面的修复作用、组织病理学检查半定量评分分析，来评价产品是否具有促愈合功效，可以客观地对产品功能进行评价。标准的发布将为企业研发和注册过程中科学地评价产品的促愈合功效性提供有力的指导和规范，为进一步规范医美产品、创面敷料动物实验提供相关依据。	本文件规定了小型猪背部全皮层急性创伤模型的制备方法，适用于敷料促愈合性能的测试与评价。 主要内容包括：1.急性创伤模型的制备。确认动物麻醉（肌肉松弛）后，在中线两侧（离背中线2cm处），分别做三个4cm×4cm的全层皮肤缺损，深达肌肉层，同侧创面间距5cm。完毕后用无菌纱布按压止血，止血成功后，用每100ml含24万单位庆大霉素的无菌0.9%氯化钠溶液反复冲洗，使用0.9%氯化钠溶液浸湿的无菌纱布覆盖创面备用。术中采用严格的外科无菌操作技术。将试验样品和对照样品分别覆盖创面，间断缝合，带蒂固定。2.结果观察与评价。分别于术后不同时间点进行创面大体观察，观察并记录创面有无渗液、出血及感染，创缘皮肤有无红肿，以及肉芽组织生长情况。每天观察伤口愈合情况，并将创面描述记录在半透明纸上，再以此为模板，用计算机软件计算创面面积，计算创面愈合率。组织病理学检查：H&E染色观察；免疫组化；天狼猩红染色和苦味酸染色。
122	接触性创面敷料 第7部分：羧甲基纤维素敷料	制定	推荐性	否		全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会	山东安得医疗用品有限公司	羧甲基纤维素敷料是以纤维素为原料，经亲水改性制备得到亲水性敷料，主要成分为羧甲基纤维素钠，作为一种应用越来越广泛的生物材料，羧甲基纤维素尚无相关标准，国内外尚无针对这种材料的行业标准和产品标准，使得这种产品的技术规范随意性较强。长此以往既不利于保证亲水性纤维敷料的临床使用安全性，也不利于促进相关产业的健康发展。因此，有必要建立亲水性纤维敷料的行业标准，规范产品质量和生产过程，保证产品在临床使用的安全性和有效性。	本文件规定了羧甲基纤维素敷料的性能要求和试验方法。 本文件适用于仅由羧甲基纤维素纤维制成的接触性创面敷料。 本文件不适用于含银等抑菌剂的羧甲基纤维素敷料。 主要内容包括：性状、鉴别试验、干燥失重、液体吸收量、胶凝特性、湿态强度、粘性、阻水性、阻菌性、酸碱度、灼灼残渣、重金属、环氧乙烷残留量、细菌内毒素及生物相容性等。	
123	汽车车载急救包（箱）	制定	推荐性	否		全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会	北京红立方医疗设备有限公司	目的：为了规范车载急救包的配置要求，统一规范车载急救包产品，当发生交通事故造成受伤时，能够满足车上人员的使用需要，司乘人员可以快速展开自救及互救，从而推动国家公共卫生急救领域的大众急救效能，特制定本标准。意义：2021年，世界卫生组织发起《道路安全行动十年全球计划》，呼吁各国采取措施，最迟至2030年把道路交通事故死亡人数降低至少50%。《道路安全行动十年全球计划》报告中提到：道路交通事故每年夺去近130万人的生命，2000万至5000万人受伤。车祸已成为15至29岁人群的首要死因。90%以上的道路交通事故死亡和伤害发生在低、中等收入国家，而这些国家的车辆仅占全世界车辆的48%，我国正处于这个发展阶段。研究表明，在2000至2020年期间，道路交通事故死亡人数在高收入国家将下降30%，而在中、低收入国家则会大幅度增加。为什么发达国家和中低收入国家会有这样的差别？通过查阅资料，发达国家相当重视民众的急救意识和技能培训，将急救包作为汽车的标准配置，并出台相关法规对急救包的使用进行系统的规定。美国每4个人中便有1人具备基础急救知识，几乎每个家庭和每辆汽车都配备了专业的急救包；欧洲国家在本国都把车载急救包作为强制的标准配置，从汽车主机厂装配时，就按照生产配件装配；日本的公共场所，急救包随处可见，覆盖密度甚至超过了消防栓。汽车配备车载急救包（箱）是减少交通事故后死亡率、提高车辆整体安全性的的重要手段，这也是目前国家对应急管理等方面政策的积极响应。目前，国内有急救包通用技术条件标准：针对突发灾害发生时家庭内部自救、互救的家内用防火应急急救包GB/T 36750-2018、针对突发事件及灾害发生时军警使用的公安单警装备 警用急救包 GA 891-2010、GJB 829-1990 急救包通用技术条件、针对民用运输机场的应急救护医疗设备、应急救护物资的民用运输机场应急救护设施设备配备GB 18040-2019等标准。《汽车车载急救包（箱）》是在汽车驾驶途中，发生意外交通事故时，司乘人员可以随时随身的自救、互救产品标准规范。从以下几方面考虑有必要进行该标准的制定工作：（1）目前我国社会快速发展，汽车保有量越来越高，交通事故频发，交通事故导致的人员伤亡数量居高不下，且多数伤员因为救援不及时而导致严重后果，为了减少伤亡、保障生命安全成为了必须要做的事情，进而对此标准的建设成为必要；（2）目前由于国内《汽车车载急救包（箱）》标准的缺少，让部分关注急救包的整车厂无据可依，缺少正式的标准支撑整车厂对急救包的采购，同时增强汽车企业的国际竞争力，与国际接轨，有利于车企对接国际市场。（3）由于没有统一的《汽车车载急救包（箱）》相关规范，故车载急救包（箱）产品混杂，影响了车载急救包（箱）本身功能的有效发挥，通过本标准的制定，有利于推动当前车载急救包（箱）市场的不规范行为，有利于增加中国国产急救包品牌的竞争力。（4）《汽车车载急救包（箱）》标准为整车产品类标准，有利于优化整车产品配置，统一国家对车载行业中急救包的认识，减少交通事故死亡率，提升整车使用安全性和可靠性。（5）国内部分城市如重庆已对车载急救包（箱）开始重视，作为地方性政策要求在道路上行驶的汽车应当配备急救包，故该标准的制定能够对相关政策起到支撑和促进作用；（6）目前我国没有《汽车车载急救包（箱）》相关标准，但是汽车发展水平已凸显出急救包的必要性，但多数整车厂并未对《汽车车载急救包（箱）》引起足够重视，而欧美地区，以德国、法国为代表，英国、美国、日本等国家已对该标准研究全面，且历史悠久；我国作为汽车制造大国、汽车消费大国，需要加速弥补行业短板。（7）通过本标准的实施，符合交通运输部、财政部、国家卫健委、国家铁路局、中国民航局、国家邮政局、中国红十字会总会、国铁集团等八部委在2021年5月14日联合印发《关于推广普及交通应急急救箱伴行计划的指导意见》（简称《指导意见》）的指导意见精神，将会突出推动国家公共卫生急救领域的大众急救效能，同时在落实生命至上的工作原则基础上，充分体现尊重生命的特点，将会体现巨大的社会效益。（8）《汽车车载急救包（箱）》标准的建设是对中共中央、国务院印发的《“健康中国2030”规划纲要》推进健康中国建设、提高人民健康水平具体工作的落实，保障人民生命健康，生命健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，是民族昌盛和国家富强的重要标志，也是广大人民群众的共同追求。	范围： 本文件规定了汽车车载急救包（箱）的通用要求和试验方法。 本文件适用于M类、N类车辆配备用汽车车载急救包（箱）。 主要内容： 主要技术内容：（配置原则、种类、数量）、性能要求（基本要求、包装、抗跌落、成套性、耐菌性、燃烧特性及抗震特性）、标志及使用说明书、包装、运输、贮存和放置等。	

124	接触性创面敷料第3部分：壳聚糖敷料	制定	推荐性	否		全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		目前，壳聚糖敷料国内注册证18个，同时也有多家企业正在研发或注册此类产品，但国内外尚无相关国际、国家或行业标准或指导原则。 在日常检验和监督抽检时，发现存在着产品技术要求性能指标、试验方法不一致的情况。生产企业、监管机构对产品标准均存在实际需求，本项目提案单位也涵盖了检验、审评及生产企业等多方机构，该项标准的制定对规范该类产品的生产、提高产品质量，保证产品安全有效，为监管提供技术支持等方面具有重要意义。	范围： 本文件规定了壳聚糖敷料的性能要求和试验方法。 本文件适用于无菌供应的由壳聚糖纤维构成的用于非慢性创面覆盖和护理的壳聚糖敷料。 本文件不适用于含银等抑菌剂的壳聚糖敷料。 主要技术内容： 主要包括材料、外观、尺寸、液体吸收量、液体吸透量、水蒸气透过量、阻水性、粘性、鉴别、酸碱度、重金属、砷、镉、壳聚糖含量、环氧乙烷残留量、阻菌性、无菌和生物相容性。
125	重组胶原蛋白敷料	制定	推荐性	否		全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		我国在重组胶原蛋白领域的科研和产业化发展处于国际领先地位，为切实维护我国领先地位，国家各级部门十分重视，多次组织重组胶原蛋白领域的指导原则、标准的制定工作。同时，重组胶原蛋白敷料因其高活性、无排斥风险、无动物源性病毒感染风险的优势，在接触性创面敷料中的市场占有率逐渐提升。2017-2021年，我国医用敷料市场规模的复合年均增长率（CAGR）达到40.0%，其中，基于重组胶原蛋白的医用敷料市场规模CAGR高达92.2%。目前国内已有多家持证企业，但尚无相应的行业标准对重组胶原蛋白敷料的安全有效使用进行合理的规定。本文件的目的在于制定重组胶原蛋白敷料的技术指标及相应的试验方法，实现相关产品的质量监督，规范企业生产，促进行业良性发展。	范围： 本文件规定了重组胶原蛋白敷料的性能要求及试验方法。 本文件适用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性浅表性创面使用的重组胶原蛋白敷料。 主要技术内容： 本文件规定了重组胶原蛋白敷料应满足的技术指标如原材料要求、外观、尺寸及装量、黏度、酸碱度、重金属含量、有效成分鉴别、有效成分含量、微生物限度、无菌和生物相容性，及其对应的试验方法。
126	医用透明质酸钠敷料	制定	推荐性	否		全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		透明质酸钠（简称HA）是由β-D-葡萄糖醛酸和β-D-N-乙酰氨基葡萄糖二糖单位组成的直链多糖的钠盐，是人体内固有物质，主要分布在人体的皮肤、眼玻璃体、关节、脐带等部位，具有保水性、粘弹性和润滑性等特性，生物相容性良好，具有重要的生理功能，广泛应用于医疗领域。 目前国内已批准上市的以HA为主要成分的创面敷料类产品有60款，产品形式包括敷贴、凝胶等多种，以II类器械管理为主，预期用途多为用于浅表性皮肤创面（如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位、I度或浅II度的烧烫伤创面、激光/光子/果酸换肤/微整形术后创面等）的护理。透明质酸钠创面敷料，能够为创面提供湿性的愈合环境，隔绝外部的不良环境，从而促进创面愈合，同时透明质酸钠能够影响创面细胞的有序排列，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成。 国家药监局于2022年5月发布《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（修订草案征求意见稿）》中提到“作为医用敷料应用时，若产品可部分或者全部被人体吸收，或者用于慢性创面，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收且用于非慢性创面，按照第二类医疗器械管理。”“作为辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕形成的疤痕敷料应用时，按照第二类医疗器械管理”。 制定透明质酸钠创面敷料的行业标准，明确透明质酸钠原料的相关要求，对透明质酸钠创面敷料的共性特点加以提炼，对透明质酸钠含量、分子量等指标进行规定，进行可吸收性实验的研究，以满足相关法规要求，同时透明质酸钠创面敷料的行业标准的制定有利于规范产品质量，为行业监管提供依据，为上下游企业提供质量依据，促进行业的繁荣发展。	范围： 本标准规定了透明质酸钠敷料的性能要求和试验方法。 本文件适用于透明质酸钠为主要成分的凝胶、敷贴及喷射形式的医用透明质酸钠敷料。 主要技术内容： 外观、pH值、重金属、透明质酸钠含量、无菌或微生物限度、吸收性实验、分子量范围、敷料的通用技术要求、微生物要求等。
127	接触性创面敷料试验方法第7部分：无菌检查	制定	推荐性	否		全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		目前对接触性创面敷料的无菌要求，是按照YY/T 0615.1进行灭菌过程控制。具体到无菌测试时，由于创面敷料产品形态种类繁多，当它包含如银、壳聚糖等抑菌成分时，无菌测试还要考虑抑菌成分的消除，仅依据《中国药典》通则1101中提到的“直接接种法”无法满足实际需求； 产品技术要求中试验方法混乱，存在不适宜、不合理情况，对监管提出了要求和挑战； 针对贴状、液体、膏状等各类创面敷料，以及含银、壳聚糖等抑菌成分的创面敷料，形成基础通用的方法标准，为监管和规范产业发展提供标准化支撑。	范围： 本文件规定了接触性创面敷料无菌性能测试方法。 本文件适用于无菌供应的接触性创面敷料。 主要技术内容： 通过对不同形态的接触性创面敷料（如贴状粉状、凝胶状、液体状）进行分类，分别建立适宜的无菌测试方法。
128	一次性使用手术帽	制定	推荐性	否		全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		目前手术帽现有II类注册证36张，I类备案116张，具有庞大的产品量；手术帽产品结构、规格等专用要求尚无明确规范，一次性使用手术帽标准的制定可以规范该类产品的性能要求，促进手术帽产业的高质量发展。	范围： 本文件规定了一次性使用手术帽（以下简称手术帽）的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装和贮存。 本文件适用于医护人员在手术中佩戴的一次性使用手术帽。 主要技术内容： 主要包括结构、规格、外观、灭菌要求、生物学要求、通用性能要求（如阻微生物穿透、阻液体穿透、胀破强力、断裂强力等）、特殊性能要求（如透气性、透湿性等）。
129	α-氰基丙烯酸酯类医用粘合剂	制定	推荐性	否		全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		α-氰基丙烯酸酯类医用粘合剂产品，是指以α-氰基丙烯酸正丁酯、α-氰基丙烯酸正辛酯及其他取代酯为主体，单独和/或改性剂及辅料复配而成的医用粘合剂，其单体成分为α-氰基丙烯酸酯，固化后形成聚α-氰基丙烯酸酯。该化合物单体的结构特点使其容易在存在氧离子（皮肤水分、伤口渗液和血液等）的环境中迅速聚合产生一层薄膜，从而密封伤口部位，防止出血和渗液，对伤口起到保护作用。该类产品可用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面的粘合。 该产品通常含有各种改性剂和辅料，同时使用时发生的聚合反应可释放一定的热量，可能产生挤出困难、粘合失效、意外粘连、组织不良反应和化学灼伤等不良反应。因此，结合该类产品的结构特点和作用机理，建立适用于该类产品的行业标准，可规范部分项目的检验方法，引导生产企业做好产品质量控制，减少临床使用的安全风险。同时也可以通过标准解决企业产品质量参差不齐的问题，为统一监管尺度提供技术支撑。	范围： 本文件规定了α-氰基丙烯酸酯类医用粘合剂的性能要求和试验方法。 本文件适用于以α-氰基丙烯酸正丁酯、α-氰基丙烯酸正辛酯及其他取代酯为主体，单独和/或改性剂及辅料复配而成的医用粘合剂。 本标准适用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面的粘合的医用粘合剂。 主要技术内容： 主要包括了控制该类产品质量的基本要求，如固化时间、粘附强度、组成成分、酸碱度、重金属、粘度、不期望物质等指标，并给出了相应的检验方法。
130	石膏绷带粘胶型	修订	推荐性	否	YY/T 1118-2001	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		当前石膏绷带执行中华人民共和国医药行业标准YY/T 1118-2001《石膏绷带 粘胶型》，国外标准英国药典BP(1993版)现已作废。YY/T1118-2001《石膏绷带 粘胶型》行业标准实施已有20年了，随着国内外市场需求的不断发展变化，客户对石膏绷带产品的要求不断提高，现有标准已无法满足市场需求，因此需对标准进行修订以满足产业发展现状。	范围： 本文件规定了粘胶型石膏绷带的性能要求和试验方法。 本文件适用于采用熟石膏、胶质材料、纱布等材料制成的粘胶型绷带。 主要技术内容： 主要包括术语和定义、型式和规格、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标签、说明书、包装、运输及贮存等。
131	激光治疗设备 调Q眼科激光治疗机	修订	强制性	否	YY 0789-2010	全国医学和仪器标准化技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院	标准可实施。	1、目的：修订调Q眼科激光治疗机的行业标准，使标准与产品的发展相适应。 2、意义：调Q眼科激光治疗机广泛应用于眼科治疗，适用范围包括眼前节组织的切开和切除术、切开眼睛的后囊（后囊膜），以及切开无晶状体和有晶状体患者的瞳孔膜的后囊（瞳孔膜切除术）等，以及虹膜切开术/虹膜切除术，以及选择性激光小梁成形术等。治疗机通常与裂隙灯显微镜连接使用，激光器产生ns级脉冲，并通过光传输系统将激光直接作用于人眼。作用于人眼的性能参数直接关系到治疗的安全性和有效性，这就需要对激光的输出特征参数提出严格的要求加以控制。该标准的修订，能够保障产品的安全有效性，规范该类产品的生产，为产业发展和科学监管提供技术支撑。	1、适用范围：本标准适用于调Q眼科激光治疗机（以下简称治疗机）。治疗机通过波长为1064nm和532nm激光脉冲对人体组织的光解/光致爆破作用，以达到治疗目的。 2、主要技术内容：本标准规定了调Q眼科激光治疗机的产品组成、技术要求和试验方法。
132	眼科仪器角膜地形图仪	修订	推荐性	是	YY/T 0787-2010	全国医学和仪器标准化技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院	标准可实施。	1、目的：修订角膜地形图仪的行业标准，使标准与产品的发展相适应。 2、意义： 角膜地形图仪属于眼科光学仪器，在临床的主要应用有：（1）诊断角膜散光，定量地分析角膜形状，将角膜屈光度以数据或不同的颜色显示出来，其两轴屈光度之差为角膜散光。（2）诊断角膜屈光度异常，角膜地形图仪的问世使亚临床期圆锥角膜和圆锥角膜的早期诊断成为可能，其圆锥角膜诊断准确率高达96%。（3）用于角膜接触镜诱发的角膜扭曲症的诊断。（4）用于角膜屈光手术术前检查和术后疗效评价，术前根据角膜地形图仪充分了解角膜形状，尤其是散光的情况和排除圆锥角膜和接触镜诱发的角膜扭曲；术后则根据角膜地形图仪评价疗效。（5）现代白内障手术的目的不仅要减少手术诱发的散光，而且可通过手术切口中和术前散光。因此可根据术前检查的角膜地形图仪来指导手术。（6）用角膜地形图仪对角膜移植术后的角膜散光作出准确的诊断，指导矫正角膜移植术后的散光。（7）根据角膜地形图仪还可计算出屈光不正患者配镜所需的曲度和度数，指导配戴角膜接触镜的数据，提高其准确性。 角膜地形图仪在眼科领域应用广泛，已成为眼科常规检查必不可少的仪器。其准确性直接关系到患者眼睛的安全，目前市面上的角膜地形图仪产品很多，质量参差不齐，修订角膜地形图仪的行业标准，能够保障产品的安全性、有效性，规范角膜地形图仪产品，为产业发展和科学监管提供技术支撑。	范围和主要内容 1、范围：适用于测量人眼角膜表面形状的仪器或系统。不适用于眼科仪器中的检眼镜。 2、主要技术内容：规定了角膜地形图仪的术语、要求、试验方法、随附文件和标记。
133	眼科仪器视觉敏锐度测量用投影和电子视力表	修订	推荐性	是	YY/T 0764-2009	全国医学和仪器标准化技术委员会	宁波明星科技发展有限公司	标准可实施。	1、目的：修订视觉敏锐度测量用视力表的行业标准，使标准与产品的发展相适应。 2、意义：视力表主要检查的是中心视力，即检查视网膜黄斑区中心凹视敏度，从而可简单迅速地了解到视功能的初步情况，对眼病的临床诊断治疗都有重要的意义。修订视觉敏锐度测量用视力表的行业标准，能够保障产品的安全性、有效性，规范视觉敏锐度测量用视力表产品，为产业发展和科学监管提供技术支撑。	1、适用范围：本标准适用于由视力表投影仪和其他所有使用高对比度视标识别并为通用设计的视觉敏锐度测量系统产生的视力表，包括印刷在介质（不透明或用于透光）上的、电子生成的和光学投影生成的视力表。 2、主要技术内容：本标准规定了视觉敏锐度测量用视力表的术语、最低要求、试验方法、随附文件、标记。
134	眼科光学接触镜护理产品第1部分：术语	修订	推荐性	是	YY/T 0719.1-2009	全国医学和仪器标准化技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院	标准可实施。	本标准定义了基本术语、与接触镜护理产品包装和标志相关的术语、与接触镜卫生处理和接触镜护理产品相关的术语。 现行标准YY/T 0719.1-2009《眼科光学 接触镜护理产品 第1部分：术语》非等效采用ISO 18369-1:2006 Ophthalmic optics>Contact lens?Part1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications。目前ISO 18369-1的现行版本为ISO 18369-1:2017，与ISO 18369-1:2006相比，标准内容有更新。 GB/T 11417.1-2012《眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》修改采用ISO 18369-1:2006，目前该国家标准正根据ISO 18369-1:2017版进行修订。 接触镜护理产品属于接触镜附件，与接触镜关系密切。为了与国际标准和国家标准同步，有必要根据ISO 18369-1:2017版对YY/T 0719.1-2009进行修订	1. 范围：本文件定义了与接触镜护理产品相关的术语。 2. 主要内容：基本术语、与接触镜护理产品包装和标志相关的术语、与接触镜卫生处理和接触镜护理产品相关的术语。
135	医用内窥镜 硬性内窥镜 荧光成像性能	制定	推荐性	否		全国医学和仪器标准化技术委员会	浙江省医疗器械检验研究院	标准可实施。	医用内窥镜的荧光成像功能主要是指使用吲哚菁绿（ICG）荧光显影剂提高微创内窥镜手术中对病灶、血管系统等识别能力，有效减少手术室的设备配置并提升医院的科室诊疗能力，降低手术难度。目前国内尚无针对内窥镜荧光成像功能的标准，通过编制本标准，可规范内窥镜荧光成像性能的要求与试验方法，为企业生产、市场监管提供有效依据。	1、适用范围： 适用于具备造影辅助近红外荧光成像功能的医用硬性内窥镜的近红外荧光成像性能。 2、主要技术内容： 本标准规定了医用硬性内窥镜中关于造影辅助近红外荧光成像功能方面的要求和试验方法
136	牙科学 牙科镊	修订	推荐性	是	YY/T 1284.1-2015、YY/T 1284.2-2015、YY/T 1284.3-2015、YY/T 1284.4-2015、YY/T 1284.5-2015、YY/T 1284.6-2015	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会牙科设备与器械分技术委员会	山东新华医疗器械股份有限公司		近年来，随着人民生活水平的不断提升，人们的口腔健康意识也在日益提升，当前国内口腔服务市场正处于快速发展阶段，口腔手术量也在随之快速增长。在手术开展过程中，临床医生和业内厂家都在为提高手术效率和手术质量，积极对相关手术器械进行不断改进，各种新样式的口腔手术器械不断出现。牙科镊作为口腔手术治疗中经常用到的一类产品，也出现了一些新的变化。经查询，目前生产牙科镊的国内外生产企业较多。通过本文件的重新修订，将规定牙科镊最新的技术指标，这将进一步规范该类产品的技术标准，为监管部门提供技术依据，为相关企业、经营单位和使用单位提供技术指导，推动产品质量的提升和改进型产品在临床中的推广应用，产生较好的社会效益。	范围：本文件仅适用于牙科镊。主要技术内容：牙科镊的样式分类、外形尺寸要求，材料要求，硬度要求，表面要求，耐腐蚀性要求，耐热性要求，弹性要求，接合牢固度要求，试验方法、标志要求。
137	牙科学 反角充填器	制定	推荐性	是		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会牙科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所		本标准规定了反角充填器的要求和测试方法，该充填器通过施用聚合物基修复材料和粘固剂来修复牙齿。它还规定了设计、尺寸和标记的要求。本标准的主要技术内容有：分类、要求（尺寸、工作端尺寸、表面、尺寸、材料硬度、表面粗糙度、手柄、工作端的名称和组合、重复处理耐受性）、测量和检测方法（尺寸、表面粗糙度、重复处理耐受性）、标记。本文件的制定能统一技术要求，提高制造工艺，推动该产品国际先进水平接轨。本标准中各检测项目涉及的测试设备均具有相应的检测仪器，国家级医疗器械质量监督检验中心有能力检测标准中全部的技术内容。具有较强的可行性。	充填器广泛用于口腔医院、牙科诊所，是口腔临床手术中常见的器械，用于将充填材料输送、填入至目标位置。ISO 19715:2017《牙科学 反角充填器》（Dentistry-Filling instrument with contra angle）是ISO首次制定。该标准规定了反角充填器的要求和测试方法，该充填器通过施用聚合物基修复材料和粘固剂来修复牙齿。该标准还规定了设计、尺寸和标记的要求。随着产品发展速度加快，反角充填器的产品数量日渐增多。ISO19715:2017是ISO对反角充填器这种形状的充填器制定的专用标准，在标准上考虑了更多产品的情况，对市场上产品涵盖度较强。ISO19715:2017对可重复使用的反角充填器要求了可重复处理性能。市场上大部分的充填器是可重复使用的，在临床上大部分需与粘固剂或受指皮肤接触。在标准中规定对产品按照制造商规定的重复处理方法进行试验并评价产品的性能非常具有必要性。ISO19715:2017的要求和附录A中都给出了工作端组合的编码系统，与国际通用的系统接轨，具有前瞻性。 本标准规定了反角充填器的要求和测试方法，该充填器通过施用聚合物基修复材料和粘固剂来修复牙齿。它还规定了设计、尺寸和标记的要求。本标准的主要技术内容有：分类、要求（尺寸、工作端尺寸、表面、尺寸、材料硬度、表面粗糙度、手柄、工作端的名称和组合、重复处理耐受性）、测量和检测方法（尺寸、表面粗糙度、重复处理耐受性）、标记。
138	牙科学 环钻	制定	推荐性	是		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会牙科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所		本文件拟修改采用ISO 20569:2018《牙科学 环钻》（英文版），本文件能为监管部门规范环钻提供技术依据；能统一技术要求，提高制造工艺，推动该产品国际先进水平接轨。本文件中各检测项目涉及的测试设备均具有相应的检测仪器，国家级医疗器械质量监督检验中心有能力检测标准中全部的技术内容。	范围：本文件规定了用于口腔种植手术（如收集骨髓和/或移植种植体）的牙科用环钻的要求和试验方法。本文件还规定了其标记和标签的要求。 主要技术内容有：环钻的分类、要求（包括金属选择、尺寸、操作部分标记、重复处理耐受性、维氏硬度、径向跳动、抗扭性能）、试验方法、标记、标签和使用说明。

139	牙科学 口腔外科手术刀柄	制定	推荐性	是		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	本文件作为推荐性产品标准，拟采用重新起草法修改采用国际标准ISO 20570:2018，本文件的制定能为监管部门规范口腔外科手术刀柄提供技术依据；能统一技术要求，提高制造工艺，推动该产品国际先进水平接轨。本文件各检测项目涉及的测试设备均具有相应的检测仪器，国家级医疗器械质量监督检验中心有能力检测标准中全部的技术内容。具有较强的可行性。	口腔外科手术刀柄是与可拆卸刀片结合使用的牙科器械，是口腔手术必备器械，用于切割和/或去除口腔软组织。由于口腔手术的特殊性，普通手术刀柄在尺寸角度上无法满足口腔手术要求，ISO 20570标准对口腔外科手术刀柄提出了专门要求。本项目通过采用ISO标准，制定《牙科学 口腔外科手术刀柄》行业推荐性标准，规范口腔外科手术刀柄产品。本文件使用重新起草法修改采用国际标准，标示的方式与国际接轨，将会规范国内口腔外科手术刀柄，促进行业高质量发展。	范围：本标准规定了可重复使用的口腔外科手术刀柄要求及试验方法，同时还规定了该产品的标记和标签要求。主要技术内容：手术刀柄的形状、尺寸、材料、表面、硬度、与刀片的连接牢固度	
140	牙科学 牙科器械用材料 第一部分：不锈钢	制定	推荐性	是		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	本文件拟修改采用ISO 21850-1:2020《牙科学 牙科器械用材料 第一部分：不锈钢》（英文版），本文件能为监管部门规范牙科器械用不锈钢提供技术依据；能统一技术要求，提高制造工艺，与国际先进水平接轨。本文件中各检测项目涉及的测试设备均具有相应的检测仪器，国家级医疗器械质量监督检验中心有能力检测标准中全部的技术内容。	近年来，随着人民生活水平的提高，人们越来越追求生活治疗水平的提高，口腔治疗的需求越来越大，随之而来的是牙科器械行业的蓬勃发展和广泛应用。作为治疗过程中广泛使用的牙科器械，其制造过程中广泛使用的不锈钢材料，很长一段时间，牙科器械中不锈钢材料选用多借鉴参照外科器械用材料标准YY/T0294.1，缺乏基于牙科行业特点的专门标准。2020年，国际标准组织发布了牙科器械专用的不锈钢材料标准ISO 21850-1:2020，其中对牙科器械生产制造过程中选用不锈钢材料给出了有针对性地、详细的要求和指引。本标准拟修改采用ISO 21850-1:2020，基于我国行业生产现状，制定符合我国行业需求的牙科器械用不锈钢材料的基础标准，为行业生产提供指引和依据，同时健全我国牙科器械标准体系，推动行业国际接轨程度的提高。	范围：本文件规定了制造牙科器械常用的不锈钢，本文件适用于制造器械整体或部分用的不锈钢材料。本文件适用于一次性及可重复使用的牙科器械，无论其是否连接到动力系统。本文件不适用于长期在患者口中使用的器具和器械（如牙冠、牙桥、种植体）或非不锈钢制成的器具和器械。本文件包含了当前选用的牙科器械制造用不锈钢，本文件主要技术内容有：材料的标号、不锈钢的成份、牙科器械用不锈钢的选择、分析证书、牙科器械用不锈钢的示例、性能评估-临床前评估。	
141	牙科学 多功能喷枪	制定	推荐性	是		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	本文件拟修改采用ISO 22569:2020《牙科学 多功能喷枪》（英文版），本文件能为监管部门规范牙科多功能喷枪提供技术依据；能统一技术要求，提高制造工艺，推动该产品国际先进水平接轨。本文件中各检测项目涉及的测试设备均具有相应的检测仪器，国家级医疗器械质量监督检验中心有能力检测标准中全部的技术内容。	随着人们生活水平的提高，口腔健康越来越受到关注。我国口腔患者群体庞大，口腔的健康离不开牙科各种设备和器械的发展。牙科多功能喷枪属于现代牙科治疗中的常见设备，将其连接至牙科治疗设备，可提供治疗用水、气和雾化功能，部分牙科多功能喷枪还可提供照明功能。技术进步促进了新型牙科多功能喷枪的发展，简化了操作，扩大了应用范围。经查询，目前国内外生产企业较多。本文件规定了牙科多功能喷枪的技术指标，来进一步规范该类产品的性能，为监管部门提供技术依据，为相关企业、经营单位、使用单位提供技术指导，促进该类产品的质量提升。	范围：本标准规定了牙科多功能喷枪的要求、测试方法、使用说明和标记。本标准不适用于牙科手机和马达、口腔内摄像机、牙科固化机、洁牙机、喷砂手机、抛光手机、吸引管和吸唾器。主要技术内容：牙科多功能喷枪的分类，要求（包括通用要求、管套的操作、维护、材料、机械强度、水源、水出口、气出口、喷雾出口、密封性、气压和水压、电源、温度、防回流、重复处理及其耐受性、控制器、可用性、连接和供应等），抽样，试验方法，使用、维护和维修说明，技术说明书，标记，标签，包装。	
142	牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第一部分：通用要求	制定	推荐性	是		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	本文件拟修改采用ISO 23402-1:2020《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第一部分：通用要求》（英文版），本文件能为监管部门规范用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备提供技术依据；能统一技术要求，提高制造工艺，推动该产品国际先进水平接轨。本文件中各检测项目涉及的测试设备均具有相应的检测仪器，国家级医疗器械质量监督检验中心有能力检测标准中全部的技术内容。	卫生保健的一些趋势已推动可携带的牙科设备在非永久性医疗环境中的使用率增加。军事部队使用可携带的牙科设备来支持前线的部队或人道主义外联。各种政府和非政府组织越来越多地向服务不足的人口和受冲突影响的人口提供人道主义牙科保健。平民保健工作人员也越来越多地由于年龄残疾而无法前往传统牙科诊所的日益增长的人口提供牙科治疗服务。学术和研究机构定期开展牙科教育项目，特别是在外部/非现场（包括牙科、牙科卫生、牙科辅助）。非永久性医疗环境中使用的可携带的牙科设备的运输和最终使用条件导致了某些独特的要求，这些要求通常不适用于传统牙科诊所或医院中使用的便携式、移动或固定牙科设备。由于在非永久性医疗环境中使用的可携带的设备是为了在场地之间移动，并且在某些情况下是在崎岖的地形或恶劣的条件下携带的，因此它的设计和建造需要由人类安全地运输而不受损害，高效组装和拆卸，并在使用点提供可靠的服务。特别考虑到设备使用环境的紧凑，以及公用事业使用（如电力、水、压缩空气）的可用性和质量。为了设备能够在极端条件下工作，对传统临床环境中使用的牙科设备的某些要求可能不适用，因此需要重新考虑在非永久性医疗环境中使用的可携带的牙科设备。	范围：本文件规定了在非永久性医疗环境中使用的可携带的牙科设备的一般要求和测试方法。本文件范围内的可携带的牙科设备包括可携带的牙科治疗机、可携带的牙科病人椅、可携带的医师椅、可携带的口腔灯、可携带的吸引器设备、可携带的压缩空气压缩机和其他可携带的牙科设备，这些设备的设计和制造是为了在非永久性医疗环境中运输使用。本文件不适用于非移动的牙科设备、可穿戴牙科设备（如大灯和放大镜）、移动牙科设备或便携式牙科设备。这些设备不打算在非永久性医疗环境中使用或设计为非可拆卸的、折叠或包装以供在非永久性医疗环境之间的人类运输。此外，本文件不考虑安装在牙科流动医疗设施（如车载或集装箱式流动牙科诊所）的固定牙科设备的要求。主要技术内容：非永久性医疗环境中使用的可携带的牙科设备的分类、要求（包括通用要求、夹具或其他搬运设备、最大质量、最大尺寸、环境暴露、冲击、跌落、振动、运输过程中的防颗粒和液体进入、可燃性）、装配和拆卸要求、公共事业要求、操作要求（包括环境运行条件、可用性、预期不为患者供暖的应用部分、外表面的清洁消毒、噪声）、抽样、试验方法、制造商的说明、标记、包装。	
143	牙科学 软组织环切刀	制定	推荐性	是		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会	浙江新亚医疗科技股份有限公司	本文件拟修改采用ISO 23445:2021《牙科学 软组织环切刀》（英文版），本文件能为监管部门规范软组织环切刀提供技术依据；能统一技术要求，提高制造工艺，推动该产品国际先进水平接轨。本文件中各检测项目涉及的测试设备均具有相应的检测仪器，国家级医疗器械质量监督检验中心有能力检测标准中全部的技术内容。	随着人们生活水平的提高，口腔健康越来越受到关注。我国口腔患者群体庞大，口腔的健康离不开牙科各种设备和器械的发展。牙科软组织环切刀在牙科种植临床使用极为普遍，是种植手术不可缺少的软组织开刀器械。临床在种植术前均需对软组织进行打孔开刀，给种植部位的牙槽骨留出钻孔位置，以便钻孔安装种植体基座。经查询，目前国内外生产企业较多。本文件规定了牙科软组织环切刀的最新技术指标，能够进一步规范该类产品的技术指标，为监管部门提供技术依据，为相关企业、经营单位、使用单位提供技术指导，促进该类产品质量提升。	范围：本文件规定了与牙科手机一起使用的软组织环切刀的要求及其试验方法在牙科中，尤其是口腔外科植入手术，如去除牙龈组织。它还规定了对其标记和标签的要求。	
144	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管	修订	强制性	是	YY 0948-2015	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所		一次性使用动静脉插管，供配套心肺转流系统，在体外循环施行心脏直视手术时引流或灌注血液时使用。YY 0948-2015 心肺转流系统一次性使用动静脉插管出台已经十年，ISO 18193-2021 已经发布，为了更好的适应我国对强制性行业标准的最新要求，同时提高国内市场上相关产品的安全性，需要对现版的行业标准内容进行修订调整，以便更好的与国际标准相适应。	范围：本文件规定了在长达6小时的心肺分流术（CPB）、体外肺部辅助（ECLA联合VV、VAV或AV插管策略）、左心或右心旁路（LHB、RHB）、心肺支持（CPS）、体外生命支持（ECLS联合VA插管策略）、体外二氧化碳去除（ECOCOR）以及其他体外循环技术的实施过程中用于转移和输送患者血液的一次性使用无菌插管的要求。本标准不适用于：?如ISO 11070所述的导入器械（例如：导线），?离体器官灌注插管，以及?如ISO 10555-3所述的血管内导管。主要技术内容：范围、规范性引用文件、术语与定义、性能要求及试验方法等。	
145	血液灌流设备	修订	强制性	否	YY 0790-2010	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所		血液灌流（Hemoperfusion, HP）是将患者血液从体内引到体外循环系统，通过灌流器中吸附剂与体内待清除的代谢产物、毒性物质以及药物间吸附结合，达到清除这些物质的治疗方法。YY 0790-2010《血液灌流设备》于2010-12-27发布，并于2012-06-01实施，该标准在规范产品质量，引导行业发展方面发挥着十分重要的作用。该标准从实施至今已经超过10年。在这10年期间，出现了很多新型血液灌流设备，这些新的血液灌流设备的设计、结构已经超出了目前YY 0790-2010《血液灌流设备》所规定的要求及试验方法，例如加热器从热水浸泡加热改变为加热器直接加热等，为了不约束行业的发展，需要对YY 0790-2010进行修订。GB 9706.216-2021是血液净化类产品的安全专用标准，与旧版相比，增加了基本性能要求，但并不规定特定的产品的性能要求和试验方法。GB 9706.216-2021重复，部分条款的要求和试验方法与GB 9706.216-2021不同，需要对YY 0790-2010《血液灌流设备》进行修订，以达到与GB 9706.216-2021相互补充的目的，并起到与GB 9706.216-2021相协调的作用，同时也更好适用于血液灌流设备行业的发展。	范围：本文件规定了血液灌流设备的术语和定义、要求和试验方法。本文件适用于3.1所定义的血液灌流设备（以下简称设备）。本文件不适用于：?血泵；?腹膜透析设备；?离心式血液成分分离设备；?连续性血液净化设备；?血浆置换设备；?血浆吸附设备；?血液透析设备。主要技术内容包括：流量控制、温度控制、压力监控系统、网电源供电中断、防止空气进入、系统稳定性、工作噪声等。	
146	一次性使用补液管	制定	推荐性	否		全国医用体外循环设备标准化技术委员会	贝恩医疗设备（广州）有限公司		一次性使用补液管在医疗器械管理类别为III类，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制。经过40多年的发展和逐步完善，世界各国血液净化设备和技术已趋成熟，作为血液透析治疗的重要耗材，可以预见，未来国内外一次性使用补液管的市场使用需求量也将随透析治疗率的持续增长而持续稳步增长。及时更新行业标准，有助于保证国内一次性使用补液管产品的质量控制，促进质量控制技术的正确应用和效率保证，并有利于实施对该产品的监管，推进国内产品质量与国际接轨，加强国内企业竞争力。一次性使用补液管产品注册尚未引起重视，根据国家药品监督管理局网站查询（截止至2022.09.5），境内医疗器械注册产品仅六家，进口医疗器械注册产品仅三家，前景巨大，也需要行业标准进行进一步规范。目前一次性使用补液管并无现行有效的产品标准，绝大多数产品遵循的是体外循环血路产品标准YY 0267-2016等同采用的是ISO 8638:2010版。一次性使用补液管产品与体外循环血路产品存在区别，且根据使用情形、适用机型的不同，种类繁多，需要及时更新自身行业标准。	范围：本标准规定了临床血液净化治疗过程中，作为血液透析滤过和血液滤过治疗输送置换液的一次性使用补液管的技术要求、试验方法。主要技术内容：包括范围、规范性引用文件、术语定义、要求、试验方法等。	
147	腹膜透析设备	修订	推荐性	否	YY/T 1274-2016、YY/T 1493-2016	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所		腹膜透析是利用人体腹膜作为半透膜，以腹腔作为交换空间，通过弥散和对流作用，清除体内过多水分、代谢产物和毒素，达到血液净化、替代肾脏功能的治疗技术。自动化腹膜透析是肾脏替代治疗的重要手段，因其具有使用方便、透析剂量灵活、小分子溶质清除能力强、患者社会回归性好等优点，日益被关注。目前腹膜透析设备根据原理不同分为2份行业标准：YY/T 1274-2016《压力控制型腹膜透析设备》（2016年发布，2018年1月实施，2022年9月7日转为推荐）、YY/T 1493-2016《重力控制型腹膜透析设备》（2016年发布，2018年6月实施，2022年9月7日转为推荐）。这2份标准从发布至今已有6年，规范了腹膜透析设备产品的质量，为产业的发展做出了突出的贡献。随着技术的发展，部分腹膜透析设备采用了新的技术，例如为了防止空气进入，部分压力型的腹膜透析设备采用了新型型腹膜透析设备的空气探测技术、压力传感器的运用等，为了适应产业的发展需要，需要对标准进行修订。YY/T 1274-2016和YY/T 1493-2016两种方法相比，只是控制原理不同，在有效性和安全性方面的差异较小，因此，将两份标准进行合并。新版GB 9706.239-2021《医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求》已发布，标准中规定了基本性能的要求，为了与该标准协调，需要对YY/T 1274-2016和YY/T 1493-2016的要求进行协调，并根据产品特性补充性能要求，例如对重量计的准确性要求等，为了更好的保障产品质量，促进腹膜透析设备行业的发展。	范围：本文件规定了腹膜透析设备的术语和定义、要求和试验方法。本文件适用于进行腹膜透析的医用电气设备（以下简称设备）。本文件不适用于：?腹膜透析过程中的一次性消耗材料（如透析液、透析液管路）；?计划仅用于持续性非卧床腹膜透析的设备；?连续性血液净化设备；?血液透析设备。主要技术内容包括：温度控制、加热器表面温度防护、透析液容量、透析液流量、腹膜透析留置时间、称重装置、压力传感器、防止空气注入措施、透析液过量灌注防护、引流不足防护、管路阻塞保护、夹管阀、液袋高度等。	
148	血液净化体外循环系统 血浆过滤器	修订	强制性	是	YY 0465-2019	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所		目前血浆过滤器国际上广泛实施采用的现行ISO版本为ISO 8637-3:2018(E)，国内尚未转化。为了与国际接轨，增强国内产品的竞争力，转化该ISO标准有重要的意义。	范围：本标准适用于血浆过滤器。血浆过滤器配合血浆分离装置对各种免疫、代谢失调及某些中毒等疾病进行治疗。主要技术内容：术语和定义、要求（生物学评价、无菌、热原、密合性能、接口、血室容量、血室压力降、血浆滤过率、筛选系数、血红蛋白含量变化等）、试验方法。	
149	清洗消毒器 第6部分 清洁效果的要求和测试方法	制定	推荐性	是		全国消毒技术与设备标准化技术委员会	山东新华医疗器械股份有限公司		随着医疗技术的进步、国家相关法规的健全和调整，现有的标准已经不能够适应现在的需求，具体体现在：1. YY/T 0734系列标准并没有对常见的污染物示例进行系统的分类和识别。2. YY/T 0734系列标准对于清洁效果的性能要求比较宽泛，并没有规定各种残留污染物的限值要求。3. YY/T 0734系列标准对于清洁效果的定量测试方法可实施性比较差，除蛋白残留的测试方法外其他污染物的定量测试方法均未涉及。针对以上问题，建议尽快制定统一的效果性能要求和测试方法，规范污染物的使用和验证，适应市场和监管的需求，促进微创行业的发展，从而保证人民群众的健康水平。	本标准规定了清洗消毒器的清洁效果的性能要求和测试方法的范围、规范性引用文件、术语定义、性能要求以及试验一致性。本标准适用清洗消毒器的清洁效果验证涉及的污染物示例，基于蛋白污染的性能评价测试，以及典型污染物的定量测试。	
150	脉动负压清洗消毒器的要求与试验方法	制定	推荐性	否		全国消毒技术与设备标准化技术委员会	山东新华医疗器械股份有限公司		脉动负压清洗消毒器是医疗机构应用广泛的医疗器械清洗消毒器，国内使用脉动负压清洗消毒器距今近10年的历史，使用广泛，正在使用的设备有2000余台。目前脉动负压清洗消毒器产品均按照YY/T 0734清洗消毒器系列标准的相关条款来进行注册生产销售。但该标准在原理、加工要求等方面与脉动负压清洗消毒器存在较大差异，无法完全指导脉动负压清洗消毒器的设计、生产、急需专用规范规范其设计、生产过程。本标准结合脉动负压清洗消毒器的工作特点，制定了针对脉动负压清洗消毒器的独特的技术要求，如主体耐压安全性、清洗工艺中的核心参数抽空下限能力、装载方式、一般性操作与安全、温度均匀性、清洗与消毒效果及相应试验方法。因此本标准的制定可以规范脉动负压清洗消毒器研发、生产、注册、销售、监管等全生命周期的各个环节，对于确保脉动负压清洗消毒器的安全有效，保障人民群众的用械安全具有重要的意义。	脉动负压清洗原理是指利用水溶液在真空条件下降低特性，结合沸腾清洗、脉动清洗的工艺，对器械进行清洗。脉动负压清洗消毒器作为一种新型清洗技术设备，适用于采用脉动负压清洗原理对各种常规外科手术器械、微创器械、牙科手机等可复用医疗器械清洗、消毒的医用清洗消毒器。主要技术内容：界定产品范围、规范主体耐压安全要求范围、规范密封门耐压安全要求范围、规范清洗工艺中核心参数抽空下限能力、规范产品的管路安全措施、规范装载方式的要求、规范一般性操作与安全等相关要求、规范温度均匀性要求、规范清洗与消毒效果要求、规范相应试验方法。	
151	医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分：中高风险医疗器械	修订	推荐性	是	YY/T 0802-2020	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所		在医疗器械的全生命周期中，医疗器械的处理效果，尤其是复用医疗器械的重复处理的效果是直接关系到医疗器械的安全和有效，医疗器械的处理信息完整、正确是保障医疗器械安全有效的重要条件。目前国内的医疗器械，尤其是中高风险医疗器械的处理信息在标注时没有详细的标准可以参考，常常会发生信息标注不全、信息标注错误等问题，因此本标准的制定可以规范医疗器械信息的标注，提供监管的依据，保证医疗器械产品质量，守护用械安全，筑牢安全防线，保障人民群众的健康安全等多方面具有重要的意义。	本标准规定了对于需要先清洗后消毒和/或灭菌处理的医疗器械，其制造商应提供处理信息的要求，从而能确保该医疗器械按其预期用途使用是安全和有效的。这些信息包括医疗器械在初次使用或再次使用前的处理。本标准没有规定处理说明的定义，而是规定了医疗器械制造商提供详细的处理说明的要求。	
152	医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第2部分：低风险医疗器械	修订	推荐性	是	YY/T 0802-2020	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所		在医疗器械的全生命周期中，医疗器械的处理效果，尤其是复用医疗器械的重复处理的效果是直接关系到医疗器械的安全和有效，医疗器械的处理信息完整、正确是保障医疗器械安全有效的重要条件。目前国内的医疗器械，尤其是中高风险医疗器械的处理信息在标注时没有详细的标准可以参考，常常会发生信息标注不全、信息标注错误等问题，因此本标准的制定可以规范医疗器械信息的标注，提供监管的依据，保证医疗器械产品质量，守护用械安全，筑牢安全防线，保障人民群众的健康安全等多方面具有重要的意义。	本标准规定了对于需要先清洗后消毒和/或灭菌处理的医疗器械，其制造商应提供处理信息的要求，从而能确保该医疗器械按其预期用途使用是安全和有效的。这些信息包括医疗器械在初次使用或再次使用前的处理。本标准没有规定处理说明的定义，而是规定了医疗器械制造商提供详细的处理说明的要求。	
153	蒸汽甲醛灭菌器	修订	推荐性	否	YY/T 0679-2016	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所		蒸汽甲醛灭菌器是利用蒸汽和甲醛的混合气体在一定的条件下实现灭菌过程。适用于不耐湿、热的诊疗器械、器具和物品的灭菌，如电子仪器、光学仪器、管腔器械、金属器械、玻璃器皿、合成材料物品等。目前随着外科手术技术发展，相应的手术器械也不断变化，发展趋势是器械越来越复杂、精密，采用热敏材料、纤维和光学部件以及带有电气元件和狭长管腔的器械越来越多，远程医疗、机器人手术器械等高价值、高科技的器械逐渐普及，这些新的变化对低温灭菌方式提出的新的要求。蒸汽甲醛灭菌器作为国内近年来新兴起的低温灭菌方式，随着技术不断发展，蒸汽甲醛灭菌设备也在不断改进中，本标准YY/T0679从2008年首次发布以来，于2016年发布了修订版。经过五年来的实施，发现标准中有部分要求与现有的灭菌设备存在差异，部分条款应及时修改与设备发展相适应。	本标准规定了蒸汽甲醛灭菌器的术语和定义、要求和试验方法。本文件内容包括灭菌室、设计和结构、过程控制、灭菌性能、解吸有效性、干燥、噪声和电气安全要求。	
154	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀	修订	强制性	是	YY 0271.2-2016	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心		标准实施后，YY 0271.2-2016《牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀》作废。修订后的标准技术指标项目没有增减。X射线阻射性试验方法引入了YY/T 1646-2019《牙科学 测定材料的X射线阻射性》，该方法已发布实施，并且试验方法与YY 0271.2-2016相比没有变化。因此，标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	范围：本标准规定了牙科水基水门汀-树脂改性水门汀的要求和试验方法。这些水门汀用于粘固、垫底或衬层、修复和牙齿核重建，通过多重反应包括酸酐反应和聚合反应达到固化。例如，传统的聚磷酸盐玻璃离子水门汀通常是由可释放离子的铝酸盐玻璃与聚磷酸盐在水环境中反应生成。本标准涉及的材料是酸酐水基反应固化，另外也能经适当的聚合反应而快速固化。技术内容：材料、工作时间、固化时间、薄膜厚度、挠曲强度、X射线阻射性、色泽和色稳定性。	
155	牙科学 修复用人牙	修订	强制性	是	YY 0300-2009	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心		本标准是对YY 0300-2009《牙科学 修复用人牙》的修订，修订后的标准技术指标项目没有增减，试验方法没有改变。因此，标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	修复用人牙广泛应用于患者修复治疗当中。现行的YY 0300-2009《牙科学 修复用人牙》新的ISO标准ISO22112:2017 Dentistry Artificial teeth for dental prostheses已经发布。因此，为了与国际标准同步，申请对YY 0300-2009《牙科学 修复用人牙》牙科行业标准进行修订。	本标准规定了人工牙的分类、性能要求和相应的试验方法，并对包装和标识的内容进行了规定。技术内容：总则；牙的尺寸、色泽及融合性、表面光洁度、孔隙和其它缺陷；陶瓷牙；放射性；固位凹槽；合成树脂；抗泛白、抗变形、抗微裂、机械稳定性、尺寸稳定性等

156	牙科学 磁性附着体	修订	推荐性	是	YY/T1637-2018	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京口腔医学院	修订后的标准技术指标项目没有增减, 试验方法没有改变。因此, 标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	随着对磁性附着体产品的不断深入研究, 磁性附着体引用国际标准 ISO 13017: 2012 《Dentistry-Magnetic attachments》(牙科学 磁性附着体) 已经修订为 ISO 13017: 2020 (E)。因此, 为了更全面地适应临床对磁性附着体产品安全性和有效性的要求, 申请对 YY/T1637-2018 《牙科学 磁性附着体》医药行业标准进行修订。	本标准规定了牙科磁性附着体的要求和相应的试验方法, 并对包装和标识的内容进行了规定。 技术内容: 磁核、有害成分、漏磁、固位力、耐腐蚀性。
157	牙科学 氧化锆牙种植体 动态疲劳试验	制定	推荐性	否		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京口腔医学院口腔医疗器械检验中心	标准只是对氧化锆牙种植体疲劳试验的方法进行了规定, 所用的设备和疲劳条件与先行有效的标准 YY0521-2018 《牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验》和 YY 1715-2020 《外科植入物 氧化锆稳定四方氧化锆 (Y-TZP) 陶瓷材料》中的相关内容一致。因此, 标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	随着对氧化锆牙种植体产品的不断深入研究, 我们发现现行的 YY 0521-2018 《牙科学 种植体 骨内牙种植体 动态疲劳试验》标准中的部分规定并不适用于氧化锆种植体的动态疲劳试验。此外口腔词汇引用标准 GB/T 9937-2008 《口腔词汇》(全部) 已经修订为 GB/T 9937-2020, 疲劳试验引用标准 GB/T 3075-2008 《金属材料 疲劳试验 轴向力控制方法》已经修订为 GB/T 3075-2021。因此, 为了更全面地适应临床氧化锆牙种植体产品安全性和有效性的要求, 申请建立氧化锆种植体动态疲劳试验的新标准。	本标准规定了骨内氧化锆牙种植体及其预成修复组件的疲劳试验方法。该方法最适于比较不同稳定剂稳定的四方相氧化锆牙种植体。 虽然本标准模拟骨内氧化锆牙种植体的主体和预成修复组件在“最坏情况”条件下的功能载荷, 但不适用于预测骨内氧化锆牙种植体或修复体的体内性能, 尤其不适用于多根种植体修复的情况。
158	牙科学 金属材料腐蚀试验方法	修订	推荐性	是		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	四川大学华西口腔医院	标准实施后, YY/T 0528-2018 《牙科学金属材料腐蚀试验方法》作废。修订后的标准技术指标项目略有增加, 主要试验方法没有改变。标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	随着金属材料在牙科中应用类型的不断扩大以及金属材料腐蚀试验方法的不断发展, 我们发现现行的 YY/T 0528-2018 《金属材料腐蚀试验方法》标准中部分试验指标有待修改。此外原采用的国际标准 ISO 10271: 2011 已在 2020 年修订为 ISO 10271:2020。因此, 为了更全面地适应临床对牙科金属材料腐蚀性能的要求, 申请对 YY/T 0528-2018 《金属材料腐蚀试验方法》口腔材料和器械设备行业标准进行修订。	本标准规定了检测口腔中使用的金属材料的腐蚀行为的试验方法和规程, 以便本标准中的试验方法和规程被此类金属材料的标准引用。本标准不适用于器械设备。 本标准适用于由化学成分符合国标 ISO 10271:2020 《Dentistry ? Corrosion test methods for metallic materials》的口腔金属材料。 技术内容: 静态浸泡试验、电化学试验、硫化物失活试验(静态浸泡)、静态浸泡周期分析试验、牙科合金测试、缝隙腐蚀。
159	牙科学 聚合物基冠和贴面材料	修订	强制性	是	YY 0710-2009	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京口腔医学院口腔医疗器械检验中心	标准实施后, YY 0710-2009 《牙科学 聚合物基冠桥材料》作废。修订后的标准技术指标项目没有增减, 试验方法没有原则性改变。因此, 标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	YY 0710-2009 标准已经执行 10 年。ISO 在 2020 年发布了新修订的第四版版本 ISO 10477:2020 “Dentistry Polymer-based crown and veneering materials”, 标准名称由原来的 聚合物基冠桥材料 (Dentistry Polymer-based crown and bridge materials) 改为“聚合物基冠及贴面材料”。即将桥改为贴面, 修复体承力更小了。删除了环境光线敏感性。文本进行了少量技术性修改和一些编辑性修改。为适应市场产品变化趋势、保障临床对聚合物基冠和贴面材料产品安全性和有效性以及与国际标准一致, 申请对 YY 0710-2009 《牙科学 聚合物基冠桥材料》医药行业标准进行修订。	本标准对聚合物基冠和贴面材料进行了分类, 规定了性能要求和相应的检测方法。适用于实验室制造的永久性贴面或牙冠的聚合物基冠和贴面材料。本标准也适用于生产厂声称不需要借助金属基底材料上的突起或网格固位即可与金属基底材料粘接的聚合物基冠桥材料。并对包装和标识的内容进行了规定。 技术内容: 分型、固化深度、表面光洁度、弯曲强度、粘接强度、(非机械固位的粘接系统和强度大于 5MPa 的)、吸水性、溶解性、色泽一致性、颜色稳定性。
160	牙科学 金属-陶瓷 和陶瓷-陶瓷 体系 的匹配性试验	修订	强制性	是	YY 0621.1-2016 和 YY/T 0621.2-2020	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京口腔医学院口腔医疗器械检验中心	标准实施后, YY 0621.1-2016 和 YY/T 0621.2-2020 作废。 虽然修订后对金属-陶瓷体系增加了抗热冲击性的技术指标, 但该指标是两者匹配性的重要衡量指标, 且该试验方法同 YY/T 0621.2-2020。因此, 标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	牙科烤瓷和基底材料(陶瓷或金属)是适用于制备全瓷修复体或金属烤瓷修复体的。若作为义齿结构行使功能, 则金属与陶瓷以及陶瓷与陶瓷两者在机械负荷和热负荷下的匹配性是至关重要的。两者匹配不好, 会造成修复体崩瓷, 修复失败。 我国 YY 0621.1-2016 和 YY/T 0621.2-2020 是等同采用国际标准 ISO 9693。因 ISO 9693-2019 已经出版, 并将原来的两部分标准合并, 并进行了技术性修订, 因此, 有必要依据现行 ISO 对我国 YY0621 进行修订, 以适应目前口腔修复材料发展的现状。赋更有利于临床更好的选用材料。	本标准规定了金属烤瓷修复体的金属和陶瓷之间, 以及全瓷修复体的陶瓷基底和饰面瓷之间匹配性的要求。若作为义齿结构行使功能, 则二者在机械负荷和热负荷下的匹配性是至关重要的。 本标准规定了金-瓷匹配和瓷瓷匹配的性能要求和试验方法。适主要技术内容: 热膨胀、结合性能(脱粘/开裂试验)、抗热冲击性。
161	可降解镁 金属植入物 体外降解试验方法	制定	推荐性	否		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京口腔医学院口腔医疗器械检验中心	标准技术指标项目、试验方法在行业领域可以实现。经初步验证, 标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	随着对可降解镁金属植入物研究的不断深入, 我们发现目前针对其在体外降解试验的方法没有制定统一标准。因此, 为了更全面地适应临床对可降解镁金属植入物安全性和有效性的要求, 申请制定《可降解镁金属植入物体外降解试验方法》行业标准。	本标准规定了可降解镁金属植入物体外降解的试验方法。本标准适用于镁及镁合金材料制成的可降解镁金属植入物。 技术内容: 降解性能。
162	牙科学 正畸用托槽 和颊面管	修订	推荐性	是	YY/T 0915-2015	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	北京口腔医学院口腔医疗器械检验中心	标准修订后增加了产品在模拟口腔环境下金属离子溶出量的项目, 该项目为 YY/T 0528-2018 《牙科学 金属材料腐蚀试验方法》和 GB 17168-2013 《牙科学 固定和活动修复用金属材料》的常规试验项目, 经过多年的试验验证方法可行。因此, 标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	临床正畸医生对于美观的牙齿定义不同, 有些大夫觉得稍有间隙的牙齿显得自然, 有些大夫觉得紧密的牙齿美观, 并且他们对于牙齿的旋转角度和对颌程度的美观定义也大相径庭; 正畸产品是根据不同正畸大夫的习惯研制开发的, 于是为了保证临床医生治疗时能准确方便的找出适合自己治疗风格的托槽和颊面管显得尤为重要。本标准编制目的便在于此, 本标准希望能帮助临床医生对不同制造商的托槽、颊面管进行比较, 从而能准确、方便的给出托槽和颊面管定位, 准确地表达旋转、转矩从而控制合适的正畸力, 使临床医生方便快捷的找出适合自己治疗习惯和治疗体系的托槽和颊面管。 另外目前托槽和颊面管的性能和材质都能满足正畸治疗的需要, 但是很多托槽和颊面管不是单一材料制备的, 例如托槽的底板通常是 17-4PH 不锈钢、主体是 304 不锈钢、主体与底板的焊接材料又是一种材料, 三种材料在口腔唾液的浸泡中会出现加速腐蚀的现象, 因此本标准加入了产品在口腔中金属离子溶出量的要求。 以上, 为了更全面地适应临床对正畸用托槽和颊面管产品安全性和有效性的要求, 申请对 YY/T 0915-2015 《牙科学正畸用托槽和颊面管》医药行业标准进行修订。	本标准规定了正畸用托槽和颊面管产品的相关术语定义、性能要求和相应的试验方法, 并对包装和标识的内容进行了规定。本标准不包含种植体附件。 技术内容: 有害元素、尺寸、金属离子溶出量。
163	医疗器械 制造商提供的 信息	制定	推荐性	是		全国医疗器械质量和通用要求标准化技术委员会	北京国医光华认证有限公司	本文件规定了医疗器械或附件制造商提供的信息的要求。本文件包括在医疗器械或附件本身及其包装上的标识和标签、医疗器械或附件的标识以及随附信息的通用适用的要求。我国医疗器械法规《医疗器械监督管理条例》(739号)、《医疗器械说明书和标签管理规定》(第6号)及《医疗器械安全和性能基本原则》、《医疗器械唯一标识系统规则》(2019年8月)以及特定产品的注册指导原则等, 这些法规或指导性文件对医疗器械制造商提供的信息的标签和说明书等提出了监管要求, 制造商通过应用本文件规定的对医疗器械或附件提供信息的要求, 符合我国的法规要求。现行的强制性标准(GB 9706.1-2020、GB 16174.1-2015等)对产品说明书、标签及其他随附信息提出了要求。	1. 目的 本文件规定了制造商提供信息的要求, 作为医疗器械或附件的通用的、普遍适用的制造商提供信息要求(如标签和说明书、随附文件)的主要来源。特定的产品标准或类似标准更专注于特定医疗器械或特定种类医疗器械所特有的要求。医疗器械产品标准或类似标准充分利用这些通用的要求。 2. 意义 1) 本文件制定参考了欧盟、IMDRF 标记指南、医疗器械和 IVD 医疗器械通用的基本安全和性能要求, 有利于制造商针对医疗器械或附件提供信息(如使用说明书和标签、标识、随附文件)时, 符合不同的法规要求; 2) 提供普遍适用的要求, 以符合我国法规、指导原则、强制性标准对标签和说明书的要求; 3) 有利于医疗器械产品标准或类似标准利用本文件规定的普遍适用的要求, 更加关注特定种类医疗器械或附件的特定要求。	1. 范围: 本文件规定了医疗器械或附件制造商提供的信息的要求。本文件包括在医疗器械或附件本身及其包装上的标识和标签、医疗器械或附件的标识以及随附信息的通用适用的要求。本文件不规定提供信息的方式。医疗器械产品标准或专业标准的规定要求优先于本文件的要求。 注1: 本文件的指南或说明见 A.2。 注2: 某些具有管辖权的监管机构对医疗器械或附件的标识、标示和随附文件执行的要求可能与本文件要求有所不同。 2. 主要技术内容: 1. 范围、2. 规范性应用文件、3. 术语和定义、4. 通则、5. 拟建立的信息要素、6. 随附信息的要求、7. 要求随医疗器械或附件提供的其他信息。
164	骨传导助听器的 电磁兼容性 要求和测试方法	制定	推荐性	否		医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位	江苏省医疗器械检验所	助听器是一类通过放大声音来补偿听力损失的有源医疗器械, 广泛应用于听障人士的日常生活。但是, 随着近年来各种数字化移动设备的普遍应用, 日常生活中的电磁环境愈发复杂, 而助听器电磁兼容性的好坏直接影响患者的使用效果和身心健康, 因此, 对该类设备电磁兼容性的考量显得尤为重要。 国际上对于传统气导式助听器的电磁兼容研究开展较早, 我国相对来说研究较为落后。目前我国现行有效的助听器 EMC 标准为 GB/T 25102.13-2010 《电声 助听器 第 13 部分: 电磁兼容 (EMC)》, 该标准中规定了气导式助听器的电磁兼容辐射抗扰度和测试方法, 但是对骨导式助听器的测试指标和方法规定尚属空白。标准上的缺失导致骨导式助听器厂家对产品的质控和检测、检测机构对产品的型式检验以及审评人员对产品的审查等一系列工作缺乏依据, 使行业内的产品质量参差不齐, 严重影响了骨导式助听器的行业发展。因此, 制定骨导式助听器的电磁兼容测试标准, 统一测试指标和方法, 对于骨导式助听器的研发设计到上市监管尤为重要且必要, 有利于提高行业内助听器的电磁安全性, 使助听器的电磁兼容测试更加合理严谨。 助听器的主要风险来源于不恰当的声输出。通用标准 YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第 1-2 部分: 基本安全和基本性能通用要求和并列标准: 电磁兼容 要求和试验》中的部分试验和要求作为一种标准方法来测试助听器的抗扰度能力, 并用来区分助听器的抗扰度等级是不合适的, 测试方法的可靠性比较低, 容易受试验布置的影响, 不能较好地模拟助听器在实际使用时所处的近场辐射环境。近年来, 与助听器的使用有关的经验表明, 数字无线设备是助听器的潜在干扰源, 例如无线电话和 GSM 移动环境。在当前复杂的电磁环境下, 需要考虑如何更严格地规定助听器的电磁兼容性, 特别是增强助听器抗扰度, 使得助听器更加性能稳定可靠。 必要性: YY9706.102 中 6.2.2 静电放电 ME 设备和 ME 系统, 在空气放电抗扰度试验电平为 ±2kV、±4kV 和 ±8kV, 接触放电为 ±2kV、±4kV 和 ±6kV。 拟变更为: 在空气放电抗扰度试验电平为 ±2kV、±4kV、±8kV、±15kV, 接触放电为 ±8kV。 6.2.3 射频电磁场辐射 非生命支持 ME 设备和 ME 系统: 3V/m 抗扰度试验电平。 拟变更为: 临近者 10V/m, 使用者最大 60V/m。 6.2.8 工频磁场 ME 设备和 ME 系统: 3A/m 的抗扰度试验电平。 拟变更为: 30A/m。	骨传导助听器的电磁兼容性要求和测试方法	
165	校准测听设备的 基准级直接耦合 骨导耦合音叉 基准等效 振动力级	制定	推荐性	否		医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位	声伦医疗科技(上海)有限公司	目前市场上临床听力效果好的骨导产品都需要通过外科手术有创地将骨传导听力设备植入到颅骨来传导声音, 而测听手段依然是经皮骨导 (B71) 进行听力检测, 由于受到皮肤软组织吸收或损耗振动信号, 其测试数值无法精确反映直接骨导的值。由于传统的骨导助听器需要有创植入, 也无法对健康人群开展参考听阈测试, 因此在标准层面缺乏直接骨导参考听阈等级的数据和标准。因此建立直接耦合骨导的听阈等级标准有以下意义: 1. 预测直接骨导的临床效果 (BAHI); 2. 建立了行业的标准, 填补了直接骨导的行业标准空白; 3. 提供了测试直接骨导的方法, 为相关测试方法的校准提供了参考; 4. 为比较不同骨导助听设备性能提供一个客观依据;	范围: 基准等效振动力级是指通过振动器传递到特定特性的力耦合器上的振动力级, 该值等于在指定的测试条件和接通电压时引发颅骨上的正常听力阈值时所引发的振动力级。该标准适用于纯音直接耦合骨导测听的骨振器的校准。 1. 基准等效振动力级, 对应于年轻耳科正常人直接耦合骨导测听的听阈; 2. 骨振器的基本特性及其与被试和力耦合器的耦合方法; 3. 加于非测听耳的掩蔽噪声的基本特性和基准级。 本标准主要技术内容包括: 直接骨导耦合技术, 振子技术, 振子驱动技术, 拟合线性输出的软件等;	
166	助听器测试电声性能 试验方法 (模拟法)	制定	推荐性	否		医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位	中国计量科学研究院	助听器测试仪作为一个把助听器质量的重要检测设备, 为了保证其测试结果的准确性和一致性, 通常会定期送到计量部门进行计量和校准, 助听器测试仪主要由消音箱、声源和声压测量系统三个部分组成, 每个部分单独检测或校准。但在助听器测试仪实际使用过程中, 是通过一系列自动或半自动测量程序将三个部分结合起来形成一个整体对助听器的参数进行测试的。也就是说, 现有技术虽然可以通过分块校准确认助听器测试仪的各个部分的性能, 但无法从整体角度确认助听器测试仪是否正常工作。例如如果助听器测试仪的程序发生故障, 虽然各个部件正常, 但其测量出来的助听器参数显然存在不准确甚至是不可能的。 同时助听器测试功能也是很多听力测试平台具有的功能之一, 对于此项功能是无法进行检测或验证的, 也就无法实现此类设备的全功能监管。 因此, 制定一种助听器测试仪电声参数在线原位检测方法具有十分重要的意义, 可快速、方便的确认助听器测试仪整体性能是否符合测试要求。	适用于助听器测试仪的电声参数检测, 可快速、简便的确认助听器测试仪的工作是否正常。 采用助听器模拟器(分气导和骨导两类), 在计量标准实验室校准其电声参数, 包括 OSPL90 (或 OFL90)、满档增益、谐波失真、等效输入噪声等, 得到其参考值; 使用被测助听器测试仪测量该模拟器, 得到电声参数, 通过比较的方法, 确认其测量误差。	
167	体外诊断试剂 临床试验 质量管理 规范	制定	推荐性	否		全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	目前, 我国尚无关于体外诊断试剂临床试验质量管理规范的相关标准。国际标准化组织医学实验室检验和体外诊断系统委员会 (ISO/TC212) 体外诊断产品工作组 (ISO/TC 212/WG3: In vitro diagnostic products) 已于 2019 年发布 ISO 20916: 2019 体外诊断医疗器械?使用人体样本进行临床性能研究的质量规范 In vitro diagnostic medical devices?Clinical performance studies using specimens from human subjects?Good study practice》。该规范结合国际协调文件对体外诊断试剂临床试验的全过程提出规范化要求, 包括包括设计、实施、检查、稽查、监督、总结以及数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等各个方面。 对于体外诊断试剂临床试验的质量管理, 欧洲和美国主要参照 ICH GCP 的相关要求, 该规范颗粒度较大; 对于临床试验技术性要求, 美国 IMDRF 均发布了体外诊断试剂相关指南文件, 亦为原则性要求。在我国法规体系下, 目前体外诊断试剂临床试验的技术要求和质量管理主要依据《医疗器械临床试验质量管理规范》, 考虑我国国情和产业发展情况, 在遵循《医疗器械临床试验质量管理规范》的框架下, 有必要适时参考 ISO20916 的适用内容, 对医疗器械临床试验全过程的规范化、标准化操作提供更加细化和具有针对性的技术指导文件, 形成《体外诊断试剂临床试验质量管理规范》标准, 从而促进体外诊断试剂临床试验过程的标准化。	适用范围: 本标准涉及体外诊断试剂临床试验的设计、实施、检查、稽查、监督、总结以及数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等的记临床试验操作过程的相关规范。 主要技术内容: 对临床试验实施过程中各个环节, 包括临床试验设计, 临床试验启动, 临床试验实施以及临床试验结束等过程的具体规范。	
168	医疗器械 临床试验 质量管理 规范	制定	推荐性	否		全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	参与完成《医疗器械临床试验质量管理规范》的修订工作、主持多项医疗器械临床评价相关指导原则的制修订工作。制定《临床证据-关键定义和概念 (IMDRF MDCE WG/N55 FINAL 2019; Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts)》《临床评价 (IMDRF MDCE WG/N56 FINAL 2019; Clinical Evaluation)》《临床试验 (IMDRF MDCE WG/N57 FINAL 2019; Clinical Investigation)》等文件, 并已在 IMDRF 官方网站发布实施。 主持所有第三类和部分第二类医疗器械临床试验相关指导原则、医疗器械临床试验通用指导原则制修订; 负责国产第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械临床试验资料的技术审评。	医疗器械临床试验质量管理规范是体外诊断试剂临床试验标准化工作的重要组成部分。对医疗器械临床试验质量管理的规范, 将极大地提升体外诊断试剂临床试验操作的标准化程度和规范性, 从而提高医疗器械临床试验数据的质量和可靠性, 促进行业高质量发展。	适用范围: 本标准涉及医疗器械临床试验的设计、实施、检查、稽查、监督、总结以及数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等的记临床试验操作过程的相关规范。 主要技术内容: 对临床试验实施过程中各个环节, 包括临床试验设计, 临床试验启动, 临床试验实施以及临床试验结束等过程的具体规范。