附件1

2025年拟制定医疗器械标准项目清单

| 序号 | 项目名称 | 制修订 | 国行标 | 强制/推荐 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 染色体非整倍体及基因拷贝数 变异检测试剂盒（高通量测序法） | 制定 | 行标 | 推荐 |
| 2 | 中枢神经系统感染病原体宏基因组测序技术要求 | 制定 | 行标 | 推荐 |
| 3 | 基于RNA捕获测序的肿瘤基因 变异检测技术指南 | 制定 | 行标 | 推荐 |
| 4 | 甲基化检测样本前处理试剂盒 | 制定 | 行标 | 推荐 |