附表1

**2021年发布的医疗器械国家标准清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准号** | **标准名称** | **发布日期** | **实施日期** | **归口单位** | **发布公告** |
| 1 | GB 9706.202-2021 | 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/12/1 | 2023/5/1 | 国家药品监督管理局  |  2021年第15号  |
| 2 | GB 9706.208-2021 | 医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV 治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/8/10 | 2023/5/1 |  2021年第9号  |
| 3 | GB 9706.213-2021 | 医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/12/1 | 2023/5/1 |  2021年第15号  |
| 4 | GB 9706.216-2021 | 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/8/10 | 2023/5/1 |  2021年第9号  |
| 5 | GB 9706.218-2021 | 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/12/1 | 2023/5/1 |  2021年第15号  |
| 6 | GB 9706.219-2021 | 医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/10/11 | 2023/5/1 | 2021年第12号 |
| 7 | GB 9706.224-2021 | 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/12/1 | 2023/5/1 |  2021年第15号  |
| 8 | GB 9706.225-2021 | 医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/12/1 | 2023/5/1 |  2021年第15号  |
| 9 | GB 9706.226-2021 | 医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/10/11 | 2023/5/1 | 2021年第12号 |
| 10 | GB 9706.227-2021 | 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/10/11 | 2023/5/1 | 国家药品监督管理局  | 2021年第12号 |
| 11 | GB 9706.229-2021 | 医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/8/10 | 2023/5/1 |  2021年第9号  |
| 12 | GB 9706.236-2021 | 医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/12/1 | 2023/5/1 |  2021年第15号  |
| 13 | 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 | 2021/8/10 | 2023/5/1 |  2021年第9号  |
| 14 | GB 9706.243-2021 | 医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/2/20 | 2023/5/1 | 2021年第1号 |
| 15 | GB 9706.265-2021 | 医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 | 2021/2/20 | 2023/5/1 | 2021年第1号 |
| 16 | GB 11236-2021 | 含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 | 2021/12/1 | 2023/12/1 |  2021年第15号  |
| 17 | GB 14232.4-2021 | 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 | 2021/12/1 | 2023/6/1 |  2021年第15号  |
| 18 | GB/T 16886.16-2021 | 医疗器械生物学评价 第16部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计 | 2021/11/26 | 2022/12/1 | 全国医疗器械生物学评价技术委员会 | 2021年第14号 |
| 19 | GB/T 16886.11-2021 | 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 | 2021/11/26 | 2022/12/1 | 2021年第14号 |
| 20 | GB/T 19634-2021 | 体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 | 2021/10/11 | 2023/5/1 | 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 | 2021年第12号 |
| 21 | GB/T 19702-2021 | 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求 | 2021/3/9 | 2022/4/1 | 2021年第3号 |
| 22 | GB/T 22576.2-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第2部分：临床血液学检验领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 23 | GB/T 22576.3-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第3部分：尿液检验领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 24 | GB/T 22576.4-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第4部分：临床化学检验领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 25 | GB/T 22576.5-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第5部分：临床免疫学检验领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 26 | GB/T 22576.6-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第6部分：临床微生物学检验领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 27 | GB/T 22576.7-2021 | 医学实验室 质量和能力的要求 第7部分：输血医学领域的要求 | 2021/5/21 | 2022/6/1 | 2021年第7号 |
| 28 | GB/T 25440.1-2021 | 外科植入物的取出与分析 第1部分：取出与处理 | 2021/11/26 | 2022/12/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2021年第14号 |
| 29 | GB/T 25440.2-2021 | 外科植入物的取出与分析 第2部分：取出外科植入物的分析 | 2021/11/26 | 2022/12/1 | 2021年第14号 |
| 30 | GB/T 40672-2021 | 临床实验室检验 抗菌剂敏感试验脱水MH琼脂和肉汤可接受批标准 | 2021/10/11 | 2023/5/1 | 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 | 2021年第12号 |
| 31 | GB/T 40983-2021 | 新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 | 2021/11/26 | 2022/3/1 | 2021年第14号 |
| 32 | GB/T 40982-2021 | 新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 | 2021/11/26 | 2022/3/1 | 2021年第14号 |
| 33 | GB/T 40966-2021 | 新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 | 2021/11/26 | 2022/3/1 | 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 | 2021年第14号 |
| 34 | GB/T 40984-2021 | 新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 | 2021/11/26 | 2022/3/1 | 2021年第14号 |
| 35 | GB/T 40999-2021 | 新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 | 2021/11/26 | 2022/3/1 | 2021年第14号 |