附件2

2022年医疗器械推荐性行业标准制修订计划项目

| 序号 | 项目名称 | 标准性质建议 | 制修订 | 归口单位 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
| 1 | 心脏单光子发射计算机断层成像装置 性能和试验规则 | 推荐 | 制定 | 全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会 |
| 2 | 轻离子束放射治疗计划剂量计算准确性要求 | 推荐 | 制定 | 全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会 |
| 3 | 医用防护眼（面）罩 | 推荐 | 制定 | 医用生物防护产品标准化技术归口单位 |
| 4 | 一次性使用医用口罩 | 推荐 | 修订 | 医用生物防护产品标准化技术归口单位 |
| 5 | 医用血浆速冻机 | 推荐 | 制定 | 全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会 |
| 6 | 医用质谱仪 第3部分：电感耦合等离子体质谱仪 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 7 | 免疫层析试剂盒实验室检验通则 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 8 | 数字聚合酶链反应分析系统 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 9 | 生化分析仪用校准物 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 10 | 核酸提取仪 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 11 | 干式化学分析仪 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 12 | 白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） | 推荐 | 制定 | 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 |
| 13 | 抗Xa测定试剂盒（发色底物法） | 推荐 | 制定 | 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 |
| 14 | 含铜宫内节育器 闭环式 | 推荐 | 制定 | 全国计划生育器械标准化技术委员会 |
| 15 | 磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转复除颤器的安全要求和测试方法 | 推荐 | 制定 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会 |
| 16 | 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 | 推荐 | 修订 | 全国医用电器标准化技术委员会 |
| 17 | 麻醉和呼吸设备 口咽通气道 | 推荐 | 修订 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |
| 18 | 激光手术专用气管导管 标记和随附信息的要求 | 推荐 | 修订 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |
| 19 | 乳房活检与旋切系统 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 20 | 预期用于磁共振环境的医用电气设备的术语和分类 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 21 | 手动病床 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 22 | MR造影注射装置专用技术规范 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 23 | 一次性使用无菌闭合夹 | 推荐 | 制定 | 全国外科器械标准化技术委员会 |
| 24 | 注射针 | 推荐 | 修订 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 |
| 25 | 腰椎穿刺针 | 推荐 | 修订 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 |
| 26 | 熏蒸治疗仪 | 推荐 | 修订 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 |
| 27 | 妇科红外治疗仪 | 推荐 | 修订 | 全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会 |
| 28 | 运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 | 推荐 | 制定 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 |
| 29 | 运动医学植入器械 带袢钛板 | 推荐 | 制定 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 |
| 30 | 骨科植入物及手术器械的人因设计要求与测评方法 | 推荐 | 制定 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 |
| 31 | 外科植入物 镍钛形状记忆合金绳材 | 推荐 | 制定 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 |
| 32 | 关节置换植入器械 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 33 | 关节置换植入器械 部分和全膝关节假体部件 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 34 | 脊柱植入器械 临床前力学性能评价和特殊要求 第2部分：椎间融合器 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 35 | 心血管植入器械 血管内器械 第2部分：血管支架 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 36 | 心血管植入器械 神经血管取栓支架 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 37 | 医用电气设备 诊断X射线 第1部分：等效滤过和固有滤过的测定 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 38 | 医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点尺寸及相关特性 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 39 | X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第4部分：自动曝光控制下的成像性能评价 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 40 | 医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 41 | 眼科B型超声诊断仪通用技术条件 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 42 | 彩色超声影像设备通用技术要求 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 43 | 超声造影成像性能试验方法 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 44 | 一次性使用无菌引流导管及辅助器械 | 推荐 | 修订 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 |
| 45 | 输液用药液过滤器 第3部分：标称孔径0.22μm药液过滤器液体细菌截留试验方法 | 推荐 | 修订 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 |
| 46 | 医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第3部分：胃肠道应用 | 推荐 | 制定 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 |
| 47 | 最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法 | 推荐 | 修订 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 |
| 48 | 用于软组织再生医疗器械的生物学评价与试验 | 推荐 | 制定 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 |
| 49 | 医用聚碳酸酯材料中2,2-二（4-羟基苯基）丙烷（双酚A）残留量测定方法 | 推荐 | 制定 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 |
| 50 | 医疗器械凝血试验方法 | 推荐 | 制定 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 |
| 51 | 医疗器械临床前动物研究 第3部分：用于评价补片组织学反应与生物力学性能的动物腹壁切口疝模型 | 推荐 | 制定 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 |
| 52 | 可吸收医疗器械植入后组织病理学样本制备与评价方法 | 推荐 | 制定 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 |
| 53 | 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 | 推荐 | 修订 | 全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位 |
| 54 | 医用防血栓袜 | 推荐 | 修订 | 全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位 |
| 55 | 医用静脉曲张压缩袜 | 推荐 | 修订 | 全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位 |
| 56 | 医用内窥镜 纤维内窥镜 | 推荐 | 修订 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 |
| 57 | 眼科仪器 同视机 | 推荐 | 修订 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 |
| 58 | 眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 | 推荐 | 修订 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 |
| 59 | 眼科光学 接触镜护理产品 镜片盒内的接触镜护理产品及接触镜受到细菌和真菌挑战的评估方法 | 推荐 | 制定 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 |
| 60 | 血管内光学相干断层扫描成像设备 | 推荐 | 制定 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 |
| 61 | 牙科学 中央压缩空气源设备 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 62 | 牙科学 牙周探针 第2部分:标示 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 63 | 牙科学 拔牙钳 第3部分：设计 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 64 | 牙科学 拔牙钳 第2部分：标示 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 65 | 透析器血液相容性试验 | 推荐 | 制定 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 |
| 66 | 内镜清洗工作站 | 推荐 | 修订 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 |
| 67 | 牙科学 牙科银汞合金的耐腐蚀性 | 推荐 | 制定 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 |
| 68 | 牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 | 推荐 | 制定 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 |
| 69 | 口腔医疗器械生物学评价 第4部分：骨植入试验 | 推荐 | 修订 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 |
| 70 | 口腔医疗器械生物学评价 第19部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：植入途径 | 推荐 | 制定 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 |
| 71 | 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求 | 推荐 | 修订 | 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 |
| 72 | 人工耳蜗语音处理设备 | 推荐 | 制定 | 医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位 |
| 73 | 医疗器械临床评价 术语和定义 | 推荐 | 制定 | 全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位 |
| 74 | 体外诊断试剂临床试验 术语和定义 | 推荐 | 制定 | 全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位 |
| 75 | 重组胶原蛋白肽图指纹图谱分析 | 推荐 | 制定 | 中国食品药品检定研究院 |
| 76 | 组织工程医疗器械 丝素蛋白 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 77 | 组织工程医疗器械产品 生物源性周围神经修复植入物通用要求 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 78 | 组织工程医疗器械 胶原蛋白 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 79 | 组织工程医疗器械产品 软骨支架与细胞相互作用的评价试验 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 80 | 组织工程医疗器械 胶原蛋白 术语 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 81 | 纳米医疗器械生物学评价 遗传毒性试验 体外哺乳动物细胞微核试验 | 推荐 | 制定 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会 |
| 82 | 人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 | 推荐 | 制定 | 人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位 |
| 83 | 用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 | 推荐 | 制定 | 医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位 |
| 84 | 医用增材制造 金属粉末床电子束熔融工艺控制和确认要求 | 推荐 | 制定 | 医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位 |
| 85 | 人工智能医疗器械 冠状动脉CT影像处理软件 算法性能测试方法 | 推荐 | 制定 | 人工智能医疗器械标准化技术归口单位 |
| 86 | 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第4部分：可追溯性 | 推荐 | 制定 | 人工智能医疗器械标准化技术归口单位 |
| 87 | 采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 | 推荐 | 制定 | 医用机器人标准化技术归口单位 |
| 88 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法） | 推荐 | 制定 | 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 |
| 89 | 解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 | 推荐 | 修订 | 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 |
| 90 | 断裂点簇集区-艾贝尔逊白血病病毒（BCR-ABL）融合基因检测试剂盒 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 91 | 葡萄糖测定试剂盒（酶法） | 推荐 | 修订 | 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 |
| 92 | Y染色体微缺失检测试剂盒 | 推荐 | 制定 | 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 |
| 93 | 血管内导管导丝 涂层牢固度试验方法 | 推荐 | 制定 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 |