附件1

2022年医疗器械强制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 | 项目承担单位 | 项目号 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
|  |
| 1 | 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第2部分：ZTi6Al4V钛合金铸件 | 强制 | 修订 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | N2022002-Q-tj |
| 2 | 外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 | 强制 | 修订 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | N2022003-Q-tj |
| 3 | 压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 | 强制 | 修订 | 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 | N2022004-Q-jn |
| 4 | 眼科光学 眼用粘弹剂 | 强制 | 修订 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 浙江省医疗器械检验研究院 | N2022005-Q-hz |
| 5 | 激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 | 强制 | 修订 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 浙江省医疗器械检验研究院 | A2022006-Q-hz |
| 6 | 血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器用体外循环血路/液路 | 强制 | 修订 | 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 | N2022007-Q-gz |
| 7 | 血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 | 强制 | 修订 | 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 | N2022008-Q-gz |
| 8 | 外科器械 直线型吻合器及组件 | 强制 | 修订 | 全国外科器械标准化技术委员会 | 上海市医疗器械检验研究院 | N2022009-Q-sh |
| 9 | 手术植入物有源植入医疗器械第6部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求 | 强制 | 修订 | 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 | 上海市医疗器械检验研究院 | A2022010-Q-sh |
| 10 | 等离子喷涂羟基磷灰石涂层 钛基牙种植体 | 强制 | 修订 | 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 | N2022011-Q-bd |
| 11 | 牙科学 根管封闭材料 | 强制 | 修订 | 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 | N2022012-Q-bd |
| 12 | 心肺转流系统 心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋 | 强制 | 修订 | 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 | N2022013-Q-gz |
| 13 | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：人工耳蜗和听觉脑干植入系统的专用要求 | 强制 | 修订 | 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 | 上海市医疗器械检验研究院 | A2022014-Q-sh |
| 14 | 全玻璃注射器 | 强制 | 修订 | 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 | N2022015-Q-sh |
| 15 | 热辐射类治疗设备通用技术要求 | 强制 | 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 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | A2022016-Q-tj |
| 16 | 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第3部分：钴铬钼合金铸件 | 强制 | 修订 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | N2022017-Q-tj |
| 17 | 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第1部分: Ti6Al4V钛合金锻件 | 强制 | 修订 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | N2022018-Q-tj |
| 18 | 一次性使用便携式输注泵 非电驱动 | 强制 | 修订 | 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 | N2022019-Q-jn |
| 19 | 一次性使用无菌手术膜 | 强制 | 修订 | 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 | N2022020-Q-jn |
| 20 | 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第2部分：血液透析和相关治疗用水 | 强制 | 修订 | 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 | N2022021-Q-gz |
| 21 | 压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求 | 强制 | 修订 | 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 | A2022022-Q-gz |
| 22 | 环氧乙烷灭菌器 | 强制 | 修订 | 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 | A2022023-Q-gz |
| 23 | 牙科学 聚合物基修复材料 | 强制 | 修订 | 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 | N2022024-Q-bd |