附件

 2018年医疗器械行业标准制修订项目

| **序号** | **项目名称** | **制修订** | **标准性质建议** | **项目承担单位** | **项目编号** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 放射治疗用门控接口 | 制定 | 推荐性 | 北京市医疗器械检验所 | A2018001-T-bj |
| 2 | 胶体金免疫层析法检测试剂盒 | 制定 | 推荐性 | I2018002-T-bj |
| 3 | 抗凝血酶III测定试剂盒 | 制定 | 强制性 | I2018003-Q-bj |
| 4 | 浓度梯度琼脂扩散药敏条 | 制定 | 推荐性 | I2018004-T-bj |
| 5 | 前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） | 制定 | 推荐性 | I2018005-T-bj |
| 6 | 体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定 | 制定 | 推荐性 | I2018006-T-bj |
| 7 | 腺苷脱氨酶测定试剂盒 | 制定 | 推荐性 | I2018007-T-bj |
| 8 | 医用质谱仪第1部分：液相色谱-质谱联用仪 | 制定 | 推荐性 | I2018008-T-bj |
| 9 | 医用冷藏箱 | 修订 | 推荐性 | A2018009-T-bj |
| 10 | 骨科矫形用手术截骨导板第1部分通用要求 | 制定 | 推荐性 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | N2018010-T-tj |
| 11 | 外科植入物可植入医疗器械用聚醚醚酮聚合物和复合物的差示扫描量热分析方法 | 制定 | 推荐性 | N2018011-T-tj |
| 12 | 增材制造医疗产品 3D打印钛合金植入物金属离子析出评价方法 | 制定 | 推荐性 | N2018012-T-tj |
| 13 | 外科植入物动物源性补片专用要求 | 制定 | 推荐性 | N2018013-T-tj |
| 14 | 外科植入物高屈曲条件下评价膝关节衬垫耐久性及变形试验方法 | 制定 | 推荐性 | N2018014-T-tj |
| 15 | 非组合式金属髋关节股骨柄有限元分析标准  方法 | 制定 | 推荐性 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | N2018015-T-tj |
| 16 | 外科植入物全髋关节假体的磨损第2部分：  测量方法 | 修订 | 推荐性 | N2018016-T-tj |
| 17 | 外科植入物全髋关节假体磨损第3部分：轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 | 制定 | 推荐性 | N2018017-T-tj |
| 18 | 外科植入物髋关节假体陶瓷球头抗冲击性能测定方法 | 制定 | 推荐性 | N2018018-T-tj |
| 19 | 球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法 | 修订 | 推荐性 | N2018019-T-tj |
| 20 | 神经血管植入物颅内动脉支架 | 制定 | 推荐性 | N2018020-T-tj |
| 21 | 脉冲气动振荡排痰设备 | 制定 | 推荐性 | A2018021-T-tj |
| 22 | 肢体加压理疗设备通用技术要求 | 修订 | 强制性 | A2018022-Q-tj |
| 23 | 特定电磁波治疗器 | 修订 | 推荐性 | A2018023-T-tj |
| 24 | 微波热凝设备 | 修订 | 强制性 | A2018024-Q-tj |
| 25 | 医用微波设备附件的通用要求 | 修订 | 强制性 | A2018025-Q-tj |
| 26 | X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 | 修订 | 推荐性 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | A2018026-T-sy |
| 27 | 车载X射线机专用技术条件 | 修订 | 推荐性 | A2018027-T-sy |
| 28 | 口内成像牙科X射线机专用技术条件 | 修订 | 推荐性 | A2018028-T-sy |
| 29 | 口腔曲面体层X射线机专用技术条件 | 制定 | 推荐性 | A2018029-T-sy |
| 30 | 双能X射线骨密度仪专用技术条件 | 修订 | 推荐性 | A2018030-T-sy |
| 31 | 医用干式胶片专用技术条件 | 制定 | 推荐性 | A2018031-T-sy |
| 32 | 医用液体和气体小孔径连接件第7部分：带6%（Luer）锥度的血管内和皮下应用连接件 | 制定 | 推荐性 | 上海市医疗器械检测所 | N2018032-T-sh |
| 33 | 一次性使用麻醉穿刺包 | 修订 | 强制性 | N2018033-Q-sh |
| 34 | 一次性使用麻醉用针 | 修订 | 强制性 | N2018034-Q-sh |
| 35 | 一次性使用麻醉过滤器 | 修订 | 强制性 | N2018035-Q-sh |
| 36 | 可吸收性外科缝线 | 修订 | 强制性 | N2018036-Q-sh |
| 37 | 可吸收性外科缝线降解后断裂强力试验方法 | 制定 | 推荐性 | N2018037-T-sh |
| 38 | 一次性使用腹部穿刺器 | 制定 | 推荐性 | N2018038-T-sh |
| 39 | 一次性使用宫颈扩张器第2部分：膨胀式 | 制定 | 推荐性 | N2018039-T-sh |
| 40 | 医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | 强制性 | 上海市医疗器械检测所 | A2018040-Q-sh |
| 41 | 医用电气设备第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | 强制性 | A2018041-Q-sh |
| 42 | 医用电气设备第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能的专用要求 | 修订 | 强制性 | A2018042-Q-sh |
| 43 | 医用电气设备第2-20部分：转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | 强制性 | A2018043-Q-sh |
| 44 | 医用电气设备第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | 强制性 | A2018044-Q-sh |
| 45 | 医用电气设备第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | 强制性 | A2018045-Q-sh |
| 46 | 正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 | 制定 | 推荐性 | 上海市医疗器械检测所 | A2018046-T-sh |
| 47 | 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术  系统 | 制定 | 推荐性 | A2018047-T-sh |
| 48 | 三维心脏电生理标测系统 | 制定 | 推荐性 | A2018048-T-sh |
| 49 | 医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁骚扰要求和试验 | 修订 | 强制性 | A2018049-Q-sh |
| 50 | 医用电气设备第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：生理闭环控制器开发要求 | 制定 | 推荐性 | A2018050-T-sh |
| 51 | 采用机器人技术的医用电气设备分类、术语和定义 | 制定 | 推荐性 | A2018051-T-sh |
| 52 | 医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者  使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能  专用要求 | 修订 | 强制性 | A2018052-Q-sh |
| 53 | 医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 | 修订 | 强制性 | A2018053-Q-sh |
| 54 | 麻醉和呼吸设备雾化系统和组件 | 制定 | 强制性 | A2018054-Q-sh |
| 55 | 眼科光学人工晶状体第2部分：光学性能及试验方法 | 修订 | 强制性 | 浙江省医疗器械检验研  究院 | A2018055-Q-hz |
| 56 | 眼科光学接触镜护理产品第8部分：清洁剂测定方法 | 制定 | 推荐性 | A2018056-T-hz |
| 57 | 医用液体和气体小孔径连接件第3部分：胃肠道应用连接件 | 制定 | 推荐性 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2018057-T-jn |
| 58 | 医用液体和气体小孔径连接件第6部分：轴索应用连接件 | 制定 | 推荐性 | N2018058-T-jn |
| 59 | 专用输液器第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 | 修订 | 强制性 | N2018059-Q-jn |
| 60 | 专用输液器第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 | 修订 | 强制性 | N2018060-Q-jn |
| 61 | 无菌医疗器械包装试验方法第17部分：透气包装材料气溶胶过滤效率试验 | 制定 | 推荐性 | N2018061-T-jn |
| 62 | 聚氯乙烯输注器具中2-氯乙醇残留量的测定  方法 | 制定 | 推荐性 | N2018062-T-jn |
| 63 | 血液、静脉药液、灌洗液加温器安全专用要求 | 制定 | 推荐性 | N2018063-T-jn |
| 64 | 无菌医疗器械包装试验方法第18部分：用真空衰减法非破坏性检验包装泄漏 | 制定 | 推荐性 | N2018064-T-jn |
| 65 | 血管内导管一次性使用无菌导管第6部分：皮下植入式给药装置 | 制定 | 强制性 | N2018065-Q-jn |
| 66 | 医疗器械遗传毒性试验第6部分：体外哺乳动物细胞微核试验 | 制定 | 推荐性 | N2018066-T-jn |
| 67 | 医疗器械免疫原性评价方法第6部分：用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群 | 制定 | 推荐性 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | N2018067-T-jn |
| 68 | 医疗器械与血小板相互作用试验第2部分：体外血小板激活试验 | 制定 | 推荐性 | N2018068-T-jn |
| 69 | 医疗器械补体激活试验第3部分：补体激活产物的测定 | 制定 | 推荐性 | N2018069-T-jn |
| 70 | 医疗器械生物学评价医疗器械潜在神经毒性的评价试验选择指南 | 制定 | 推荐性 | N2018070-T-jn |
| 71 | 一次性使用医用手套第5部分：抗化学物穿透连续接触条件下液体渗透标准试验方法 | 制定 | 推荐性 | N2018071-T-jn |
| 72 | 合成水激活聚氨酯玻璃纤维矫形绷带强度和固化时间测定试验方法 | 制定 | 推荐性 | N2018072-T-jn |
| 73 | 接触性创面敷料性能评价用标准试验模型第5部分：评价止血性能的体外模型 | 制定 | 推荐性 | N2018073-T-jn |
| 74 | 超声骨密度仪 | 修订 | 推荐性 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | A2018074-T-wh |
| 75 | 阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 | 制定 | 推荐性 | A2018075-T-wh |
| 76 | 超声内镜（超声部分） | 制定 | 推荐性 | A2018076-T-wh |
| 77 | 超声探头穿刺架 | 制定 | 强制性 | A2018077-Q-wh |
| 78 | 医疗器械的处理医疗器械制造商提供的信息 | 修订 | 推荐性 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | A2018078-T-gz |
| 79 | 医疗器械辐射灭菌辐照装置剂量分布测试指南 | 制定 | 推荐性 | A2018079-T-gz |
| 80 | 一次性使用心脏停跳液灌注器 | 修订 | 强制性 | A2018080-Q-gz |
| 81 | 心肺转流系统离心泵泵头 | 制定 | 推荐性 | A2018081-T-gz |
| 82 | 牙科学上颌窦提升器 | 制定 | 推荐性 | A2018082-T-gz |
| 83 | 牙科学根管器械第2部分：扩大器 | 修订 | 推荐性 | A2018083-T-gz |
| 84 | 牙科学热熔牙胶充填机 | 制定 | 推荐性 | A2018084-T-gz |
| 85 | 牙科学口镜 | 制定 | 推荐性 | A2018085-T-gz |
| 86 | 牙科学正畸用螺旋弹簧 | 制定 | 强制性 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | N2018086-Q-bd |
| 87 | 牙科学增材制造口腔固定和可摘修复用金属材料 | 制定 | 强制性 | N2018087-Q-bd |
| 88 | 牙科学牙种植体的标识系统 | 制定 | 推荐性 | N2018088-T-bd |
| 89 | 用于增材制造的医用Ti-6Al-4V粉末 | 制定 | 推荐性 | 中国食品药品检定研究院 | N2018089-T-zjy |
| 90 | 人类辅助生殖技术用医疗器械细胞相容性评价方法囊胚细胞染色和计数方法 | 制定 | 推荐性 | 中国食品药品检定研究院 | N2018090-T-zjy |
| 91 | 人类辅助生殖技术用医疗器械培养用液中氨基酸检测方法 | 制定 | 推荐性 | N2018091-T-zjy |
| 92 | 高通量基因测序仪 | 制定 | 推荐性 | I2018092-T-zjy |
| 93 | 胎儿染色体非整倍体21三体、18三体和13三体检测试剂盒（高通量测序法） | 制定 | 强制性 | I2018093-Q-zjy |
| 94 | 细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 | 制定 | 推荐性 | I2018094-T-zjy |
| 95 | 人类免疫缺陷病毒抗体口腔黏膜渗出液检测试剂盒（胶体金免疫层析法） | 制定 | 强制性 | I2018095-Q-zjy |
| 96 | 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 制定 | 强制性 | I2018096-Q-zjy |
| 97 | 医疗器械唯一标识系统术语和定义 | 制定 | 推荐性 | G2018097-T- zjy |
| 98 | 医疗器械编码数据填报指南 | 制定 | 推荐性 | 国家食品药品监督管理总局信息中心 | G2018098-T-xxzx |
| 99 | 医疗器械编码管理基本数据集 | 制定 | 推荐性 | G2018099-T-xxzx |