

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
1	牙科学与牙齿结构粘接的测试	修订	推荐性行业标准	ISO/TS 11405:2015	YY/T 0519-2009	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	本标准为YY/T 0519-2009的修订标准, 现行YY/T 0519-2009《牙科学与牙齿结构粘接的测试》为等同采用ISO/TS 11405: 2003。现行ISO/TS 11405: 2015的主要变化为删除了剪切测试方法, 故本次修订主要变化为删除了剪切测试方法, 同时等同采用ISO/TS 11405: 2015对文字部分进行相应的编辑性修改。经试验验证, 标准可行。	本标准目的是给出牙科(粘接)基底物的选择, 储存和操作, 以及用于检测口腔修复材料和牙齿结构(即牙釉质和牙本质)间粘接质量的各种试验方法。粘接在修复牙科学中日益重要, 粘结材料已被用于多种类型的牙齿修复和预防工作中, 这就需要得到声称能与牙齿结构粘接的材料的相关性能的信息。	本标准具体描述了牙科(粘接)基底物的选择, 储存和操作, 以及用于检测口腔修复材料和牙齿结构(即牙釉质和牙本质)间粘接质量的各种试验方法。

2	人类辅助生殖技术用医疗器械 玻璃化冷冻载杆	制定推荐性行业标准			广州和弘生物科技有限责任公司	中国食品药品检定研究院		<p>随着辅助生殖技术日新月异的发展，胚胎冷冻技术在辅助生殖中显得越来越重要。自Mukaida等于1998年首次报道应用玻璃化冷冻人类卵裂期胚胎成功妊娠以来，玻璃化冷冻技术在全世界生殖中心迅速被推广应用。这种玻璃状态由于内部没有形成冰晶，能保持其溶液状态的分子和离子分布，在冷冻和解冻的过程中冷冻也不会在液态和晶体形态之间来回转换，从而避免了冰晶对细胞的物理化学损伤，可望获得更好的冷冻效果。目前，国内玻璃化冷冻载杆的市场主要由Kitazato Corporation生产的载杆占领，并且费用高。国内现已有三家企业取得了载杆产品注册证，由于不同企业对产品技术要求会有所不同，存在差异性，缺管统一的标准。本标准的出台将有利于提高产品质量，保证产品的安全、有效性，提高国内企业竞争力；有利于对该类产品的监管；有利于推动我国的辅助生殖医学水平，从而解决更多患者不孕不育的问题。</p>	<p>范围： 本标准规定了玻璃化冷冻载杆的产品结构、组成、材料、要求、试验方法、包装、标志、运输和贮存。本标准适用于与玻璃化冷冻液/玻璃化解冻液配合使用，用于体外环境下储存人类生殖细胞以及胚胎的玻璃化冷冻载杆。 主要技术内容： 产品结构、组成和材料，设计属性，要求（物理性能、化学性能、生物安全性、生物学评价），包装，标志，运输和贮存。</p>
---	-----------------------	-----------	--	--	----------------	-------------	--	---	--

3	X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法	制定	推荐性行业标准	IEC 62985		宽腾(北京)医疗器械有限公司	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		患者体型特异性剂量估算值的提出是为了解决目前用于CT剂量评估的CTDIW, CTDIVOL等指标都仅仅是利用固定尺寸的PMMA模体对设备辐射输出的度量, 缺乏对扫描目标的考虑。这个限制会导致这些指标不能反映患者实际吸收剂量, 并影响患者的剂量评估和管理。SSDE指标的提出, 能够反映同样的辐射输出情况下不同体型的患者吸收剂量的差别, 为更合理准确的剂量评估和管理铺平了道路。	本标准适用于能够根据IEC60601-2-44的要求显示和报告CTDIVOL的CT扫描设备, 以及辐射剂量指数监测软件(RDIMS)用于其计算、显示和记录患者体型特异性剂量估算值(SSDE)及其关联参数。本标准提供了一种通过符合本标准的两个圆柱型水模体以及一个或多个仿人体模体的CT扫描数据确定参考水等效直径, DW, REF(z)的方法。本标准也描述了用于计算SSDE和DW的方法, 它们是SSDE(z)和DW(z)在重建长度上的平均值。
---	----------------------------	----	---------	-----------	--	----------------	--------------------------------	--	--	--

4	X射线血液辐照设备	制定推荐性行业标准			国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	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	X射线血液辐照是大多数国家推荐用于预防输血相关移植物抗宿主病的标准方法，相对γ射线辐照，前者对环境辐射防护的要求相对较低，临床应用前景广泛。但是，目前国内外尚无真正适用于X射线血液辐照设备的相关行业标准，给企业产品上市造成了不少障碍。随着X射线血液辐照设备在国内逐步上市和应用，亟需根据此类设备的机理和特性，研究制定相关行业标准，填补产品标准缺失的空白，切实指导企业研发和生产，有效规范产品检验和注册申报	本标准适用于X射线血液辐照设备。此类设备产生X射线对临床血液样品进行辐照。本标准规定了X射线血液辐照设备的范围、要求及试验方法，详见标准草案。
---	-----------	-----------	--	--	---------------------	--------------------------------	--	---

5	医用增材制造粉末床熔融成型工艺金属粉末清洗及清洗效果验证方法	制定	推荐性行业标准			国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	中国食品药品检定研究院	<p>自2007年起，市场上陆续出现了增材制造关节植入物产品、脊柱植入物产品、颅颌面植入物和增材制造定制化器械产品，以其快速、精确的微观结构控制可任意加工复杂结构的优势，迅速成为器械生产和研发的热点领域，目前国内外上市、准备上市、在研的增材制造器械产品，正以迅猛的势头发展。然而，目前增材制造器械产品的过程、工艺控制，还缺乏一批科学合理的、行之有效、行业认同的相关标准和技术规范。标准与医疗器械法规、规章、规范性文件等共同组成的医疗器械法规体系还亟待完善。在增材制造工艺中，粉末床熔融增材制造可实现具有骨小梁结构的多孔、完全匹配组织解剖结构的形状设计等特性植入物的加工，复杂的形状设计和多孔结构导致粉末颗粒易于存留植入物内，植入物残留粉末颗粒清洗去除过程和清洗效果验证是普遍存在且长期困扰大部分生产制造企业和科研机构的难题。增材制造器械组件来源于建构空间，残余粉末填充器械内的所有开放空间，难以清洁。粉末颗粒通常非常小并且可能滞留在诸如孔的内部结构中，使其难以彻底移除。然而如果这些残余粉末在医疗器械使用前没有充分除去，则有可能对器件的固有生物相容性产生不利影响。残留物去除过程有效性评价标准的缺失造成相关医疗器械缺少统一的性能要求、评价标准，对相关科研成果的产业化和产品性能评价造成延迟，使相关产品的临床使用和监管存留风险隐患。因此我中心特申请制定定制式增材制造医疗器械产品配套的行业标准，以完善定制式增材制造医疗器械产品法规标准体系，更好地指导并规范企业定制式增材制造医疗器械产品研发，进一步推动和规范定制式增材制造医疗器械的创新发展，满足技术审评的需要，填补国内空白。</p>	<p>本标准规定了医用增材制造粉末床熔融成型工艺残留金属粉末清洗及清洗效果的检测和验证方法，包括对金属粉末的存在及其数量进行定性或定量的分析方法。本标准适用于清洁过程的有效性评价。本标准不适用于已被使用而经过再次清洁处理工艺后残留金属粉末的评价。主要技术内容：（1）将提供一种增材制造医疗器械产品金属粉末收集、处理和检测的常规方法，以及使用的仪器、设备的要求。（2）在资料性附录中还提供了更多残余金属粉末检测的参考方法，例如：光学检查法、显微镜检查法、使用标准金相技术切割后通过分析显微镜或扫描电镜图像来量化残留颗粒的方法、超声法颗粒测量与表征法对金属粉末的表征和定量，以及Micro-CT法。多种先进方法写进资料性附录，主要为不同实力和工艺的生产企业提供更多可选评价手段，而不过多增加标准执行负担。</p>
---	--------------------------------	----	---------	--	--	---------------------	-------------	---	--

6	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）	制定推荐性行业标准		中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	<p>该标准拟申报推荐性行业标准，规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。</p>	<p>梅毒是由苍白密螺旋体苍白亚种（又名梅毒螺旋体，<i>Treponema pallidum</i>, Tp) 感染人体所引起的一种慢性、系统性的经典性传播疾病。Tp只感染人类，早期通过黏膜或有破损的皮肤侵入，形成感染灶，潜伏期后继而侵犯病人多种组织，包括皮肤、骨、中枢神经系统和心血管系统，导致组织破坏，功能失常，甚至危及生命。梅毒分为获得性梅毒和胎传梅毒，获得性梅毒主要通过性接触和血液传播；胎传梅毒可由受感染的孕妇传给胎儿，Tp在胎儿内脏及组织中大量繁殖，可引起胎儿死亡或流产；系统性的梅毒也增加了其他病原体感染的机会，如人类免疫缺陷病毒。目前，梅毒筛查是我国血源筛查的法定检查项目之一。二十世纪九十年代以来，全国梅毒报告病例数明显增加，呈快速流行的趋势。2000年到2017年间，全国梅毒报告发病率由2000年6.43/10万增长到2017年34.49/10万，年平均增长15.59%。大多数梅毒感染者无症状，但如未经治疗则会引起严重并发症，因此，及早、明确的诊断对切断传染源、抑制梅毒传播、控制发病率至关重要。梅毒螺旋体抗体的检测是目前对梅毒螺旋体感染进行诊断的重要依据之一，其临床诊断价值已得到广泛认可。其中免疫层析法以其快速、成本低以及操作方便等特点使其在资源匮乏地区以及快速检测、街头无偿献血者的筛查和紧急用血时的诊断中具有十分重要的意义。目前，国内已有三十多家公司生产的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）获得注册文号，绝大多数为胶体金法，少数为乳胶法或胶体硒法。在前期进行梅毒螺旋体抗体快速试剂国家参考品研制时，选用了二十多家企业试剂对一百多份样本检测，结果部分试剂检测性能差异显著；而且在2019年进行此类试剂的监督抽验发现，部分试剂的技术要求项目不全，项目名称五花八门，有的项目对性能指标的描述形同虚设，因此亟需制定此类试剂的行业标准以提高该类试剂盒的质量标准和规范此类试剂的技术要求，从而保证我国梅毒快速诊断的结果可靠性。</p>	<p>本标准主要规定了该类试剂盒的范围、技术要求（外观、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、最低检出限、重复性和稳定性）、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等方面的要求。</p>
---	---------------------	-----------	--	-------------	-------------	----------------------------	--	--	--

7	液路、血路无针接口消毒帽抗菌功效评价方法	制定	推荐性行业标准		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		<p>输液、输血管路系统上用无针接口代替注射式接口，避免了因使用注射针将穿刺落屑引入输液、输血系统的风险，同时对医务人员可以避免穿刺针意外扎手的风险，目前在临幊上的应用已较为广泛，一般与长期使用的血管内留置导管（如静脉留置针、中心静脉导管）配合使用。在避免上述风险的同时，无针接口尚存在增加微生物侵入输液系统的风险。在对患者的临幊输注过程中，无针接口会被多次使用（如输液、注射、冲管），如果在下次使用前不能对其有效消毒，微生物就有可能进入输液系统，造成患者感染。现在临幊上比较主流的做法是用消毒棉片对接口进行消毒后进行输液。消毒棉片这一消毒方式对不同类型的无针接口的消毒效果也不一样，可能会存在微生物残留并进入人体血液循环系统的风险。消毒帽产品的出现，可能会改变目前临幊上这一传统的消毒方法。消毒帽既用于物理屏障无针接口，也用于对无针接口进行消毒。消毒帽对无针接口的消毒不是通过擦拭完成的，而是通过与无针接头进行鲁尔锁定，其内的消毒剂成分使得无针接口下次使用前一直处于“物理屏障+化学消毒”状态。《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》以及YY 0581.2-2011《输液连接件 第2部分：无针连接件》都对无针输液接口提出了微生物侵入评价的要求。对于无针输液接口来讲，是微生物侵入评价；对于所用的消毒器械来讲，是消毒效果评价。叫法虽然不一样，但都是特定消毒器械及其消毒操作程序对特定无针输液接口消毒效果的评价。我们在前期工作中，从无针输液接口角度，针对消毒棉片擦拭这一消毒方式给出了微生物侵入评价的推荐性方法（YY/T 0923-2014《液路、血路无针接口微生物侵入试验方法》，但目前行业内尚没有针对消毒帽这一消毒方式进行评价的方法。本方法的建立预期可以引导生产企业在消毒帽产品的研发阶段进行深入研究，提高产品质量。同时，预期可以统一该类产品的审评审批尺度，降低上市后的临床感染风险。</p>	<p>本试验方法用于消毒保护帽产品抗菌功效的评价。本试验方法模拟临幊条件用临幊相关挑战微生物人工污染典型无针连接件对其进行消毒，通过比较未处理的无针接头上的微生物数量，分别确定消毒保护帽消毒作用至最短作用时间和最长作用时间后微生物数量的对数降低值（LRV），以此确定消毒保护帽的消毒功效。</p>
---	----------------------	----	---------	--	-----------------	------------------	--	---	--

8	补体4测定试剂盒（免疫比浊法）	制定	推荐性行业标准		北京市医疗器械检验所	重庆医疗器械质量检验中心	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	<p>该标准拟申报推荐性行业标准，规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。</p>	<p>补体4检测试剂用于检测人体样本中的补体4，临幊上主要用于补体低下或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。补体是一种血清蛋白质，存在于人体血清及组织液中，可介导免疫应答和炎症反应。补体4在血清中的含量高于其他补体分子，在完成补体系统的多种功能中具有十分重要的作用，临幊上补体的检测对于疾病的诊断、治疗和病因探讨具有重要作用。补体C4增高常见于各种传染病、急性炎症和组织损伤、急性肾炎、肝癌等；补体C4降低常见于免疫复合物引起的增殖性慢性肾小球肾炎（MPGN）、急性链球菌感染后肾小球肾炎（AGN）、狼疮性肾炎、反复性感染、皮疹、肝炎、肝硬化等严重肝脏疾患和关节疼痛等。补体C4检测试剂基于抗原-抗体特异性结合的反应原理，目前主要采用免疫透射比浊法和免疫散射比浊法。人体样本中的补体C4作为抗原与检测试剂中的抗补体C4抗体相结合，形成抗原抗体复合物，并产生浊度。在一定条件下，样本中的补体物质浓度越高，产生的浊度越大，据此可对人体中补体含量进行定量分析。补体的检测在临幊应用中具有普遍性，通常与免疫球蛋白一起进行检测，即临幊上简称的免疫五项，因此其检测结果的可靠性显得尤为重要。本标准明确产品名称、试剂主要成分组成、方法学原理、主要技术指标和标签说明书等。该标准的制定有助于规范此类产品，对产品有效性、可靠性作出更全面系统的评价。同时也更有利亍指导生产企业对该类产品的注册工作以及国家对该类产品的市场监督工作，统一行业内此类产品的技术参数，推动该检测项目的发展。</p>	<p>本标准适用于基于抗原-抗体反应原理下的补体C4检测，样本中补体4含量高低与形成抗原抗体复合物浊度的强弱呈正相关的检测技术。主要技术内容包括：外观、装量、试剂空白吸光度、分析灵敏度、溯源性、准确度、精密度、线性范围、稳定性等。</p>
---	-----------------	----	---------	--	------------	--------------	----------------------------	--	--	---

9	外科植入物 增材制造多孔结构形貌特征测试方法	制定	推荐性行业标准			天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 材料及骨科植入物分技术委员会	本项目旨在针对增材制造多孔结构特征制定一套完整、科学的测试方法，形成规范且统一的测试内容和试验过程，保证测试过程有据可依，结果评价准确有效，实现不同企业同种工艺增材制造多孔结构特征之间等同比较。	本项目适用于增材制造的多孔结构。 主要技术内容包括： 1、三维孔隙率的测试方法； 2、三维孔径的测试方法； 3、丝径的测试方法； 4、开/闭孔率的测试方法。
---	------------------------	----	---------	--	--	-----------------	--	---	--

10	医疗器械生物学评价 应用 毒理学关注阈值 (TTC) 评定医疗器械组分的生物相容性	制定 推荐 行业 标准			山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物医学评价标准化技术委员会		<p>毒理学关注阈值 (TTC) 是一种建立在与化合物结构相关的毒性数据库基础之上的风险评估方法，现已被全球多个国家和地区用于食品包装材料和添加剂等的安全性风险评定。医疗器械生物学评价是一个在风险管理过程中的一组设计和验证活动，主要包括医疗器械材料的生物相容性、可沥滤物的毒理学风险及评价等。已有研究证据表明，将TTC方法用于医疗器械中可溶出物的毒理学风险评估，可能会减少或免除部分生物相容性试验，进而优化医疗器械生物学评价方法。</p>	<p>本标准给出了某一医疗器械或其释放出的组分的毒理学关注阈值 (TTC) 的选择和一般适用性依据。适用于：与某一浸提液中已知物或未知物的最大浓度进行比较支持毒理学等同性；与某一已知物估计的最大接触剂量进行比较。TTC不适用于具有充分毒性数据可以推导出可耐受摄入值 (TI) 的组分（见GB/T16886.17）。本文件中确定的TTC值对致癌原、全身毒性物以及生殖毒性物具有保护性。本文件不包含其他按GB/T16886.1进行某一医疗器械生物学评价的其他生物学终点的TTC值，例如：细胞毒性；刺激；致敏；血液相容性；材料介导热原性；某一医疗器械与机体接触部位组织发生的局部反应（如，植入研究的观察结果）。本文件中TTC值不适用于通过气路接触的医疗器械。这类器械中或释放组分的TTC的应用，见ISO18562系列标准。本文件中TTC值不适用于具有警示结</p>
----	---	----------------------	--	--	-----------------	----------------------	--	---	---

11	血液辐照仪	修订	推荐性行业标准		YY/T 0848-2011	北京市医疗器械检验所	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	标准制定过程中，邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构、认可机构参加，充分验证，广泛征求意见。标准发布后，进行宣贯培训。	目前，市场上主要用放射源产生 $\gamma$ 射线血液辐照仪对血液进行辐照，放射源危险程度高且废料难处理，国外已有X射线的血液辐照仪，但国内多家X射线血液辐照仪已提交国家局申请注册。目前已有了 $\gamma$ 射线血液辐照仪的行业标准YY/T0848-2011，国内外对于X射线辐照仪没有相关的行业标准，因此随着血液辐照的普及，急需制定适用于X射线血液辐照仪的行业标准。	使用 $\gamma$ 射线、X射线作为照射源的血液辐照设备。
----	-------	----	---------	--	----------------	------------	--------------------------------------	--	---	---------------------------------

12	流式细胞仪用儿童急性白血病分型检测试剂盒	制定推荐性行业标准		中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	<p>该标准拟申报推荐性行业标准，规定了流式细胞仪用儿童急性白血病分型检测试剂盒的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。</p>	<p>全国白血病与再生障碍性贫血流行病学调查协作组调查发现，白血病年发病率为2.76/10万。其中，急性淋巴细胞白血病(ALL)为0.69/10万，占白血病疾病构成的42.8%。儿童急性白血病是儿童最常见的恶性肿瘤，大于70%的儿童急性白血病是急性淋巴细胞白血病(简称急淋；Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL)，是造成我国儿童因病致死和因病致贫的重要原因，为此，2009年起中国政府将儿童白血病等纳入“新农合”保障体系。St. jude儿童研究医院报道：2000-2007年间1-18岁498例儿童ALL患儿的5年总生存率是93.5±1.9%，这是全世界报道ALL治疗效果的最优答卷。2005-2014年间，上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心研究发现ALL患儿的10年总生存率为76.3±1.6%，其中中等危险度ALL患儿的5年无病生存率为67.0±1.9%，高危险度为14.3±4.1%，与发达国家报道的五年无病生存率(87.3±2.9%)相比有很大差距。随着治疗方案的改进，我国儿童ALL的预后已有显著改善，但是与发达国家相比依然有很大差距。产生差距的主要原因是诊疗的规范化程度，包括诊断的准确性、危险度分层的合理性以及基于这些诊断及分层的相应治疗。国际通用细胞形态学(Morphology)、免疫学(Immunology)(流式细胞术，flowcytometry, FCM)、细胞遗传学(Cytogenetics)和分子生物学(Molecular biology)分型方法对急性白血病进行诊断分型，即MICM诊断标准，治疗方面是以危险度分层指导的化疗，难治/复发患者有合适造血干细胞来源可以移植。基于流式细胞术的免疫分型技术是明确诊断及危险度分层指导治疗的关键支持。流式细胞术的免疫分型可以区分ALL/ANLL，可以诊断成熟B-ALL和混合细胞白血病，不同的分型指导不</p>	<p>本标准适用于流式细胞仪用儿童急性白血病分型检测试剂盒的质量控制。本标准规定了流式细胞仪用儿童急性白血病分型检测试剂盒(以下简称“试剂盒”)的术语和定义、技术要求、试验方法、标签与使用说明、包装、运输和贮存等。(详见草案)</p>
----	----------------------	-----------	--	-------------	-------------	----------------------------	---	---	---

同的治疗方案。流式细胞术免疫分型由于其特异性高、检测速度快等优点已经成为血液肿瘤诊断和随访的首选监测方法，同时该分型方法对检测人员要求较高，需要具有丰富的血液肿瘤流式检测经验调整补偿，避免荧光渗漏造成误诊误判，同时由于荧光染料光谱部分重叠的限制，为了保证检测的准确度，目前临床一般用8-10色流式细胞仪进行检测。流式细胞仪进行ALL的免疫分型诊断，除了可以获取更多诊断信

13	医疗器械网络安全基本要求	制定 推荐性行业标准		上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国医用电器标准化技术委员会	该标准的实施主体是国家药品监督管理局。该标准的制定可用于指导企业规范医疗器械产品的网络安全设计、保障人民用械的安全有效。本标准通过软件测试工作进行条款验证。	随着数据交互技术的全球发展，更多的医疗器械有了数据交互、网络连接的需求，这并不是新闻。但多种多样的数据交互手段却令其风险陡增。近年来，无论是欧美国家、还是我国，都相继报出因为网络安全问题所导致的负面影响，这里包括了患者隐私数据、医疗数据被窃取、泄漏，知名公司的医疗器械产品识别出可能导致患者遭受严重伤害的网络安全风险。在医疗器械监管层面，FDA对于网络安全的要求，早在2000年便开始重点关注，至今，先后发布了多个网络安全指南，对于上市前和上市后的医疗器械的网络安全进行一系列要求。从标准的角度来讲，IEC框架下有IEC 80001-1: 2010《风险管理在包含医疗设备的IT网络中的应用 - 第1部分：角色，职责和活动》、IEC/TR 80001-2-2: 2012《结合医疗设备的IT网络风险管理的应用第2-2部分：医疗设备安全需求，风险和控制的通信指南》、UL标准框架下有UL 2900-1:2017《可联网产品的软件网络安全 第1部分：通用要求》、UL 2900-2-1《可联网产品的软件网络安全第2-1部分：可联网的保健与健康系统组件专用要求》，此外还有AAMI TIR57:2016《医疗器械安全准则??风险管理》、HIMISS/NEMA Standard HN 1-2013《医疗器械安全的制造商披露声明》等标准。我国的国药局已经对医疗器械软件网络安全相关内容提出了具体的要求，比如《医疗器械软件注册技术审查指导原则》、《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》和《移动医疗器械注册技术审查指导原则》但一直以来却没有一套行之有效的、可行性较强的行业标准，对互联网医疗器械的网络安全测试方法和技术依据进行规范。习近平主席在2018年4月的全国网络安全和信息化工作会议中强调的内容可以看出，没有网	适用范围：本标准规定了医疗器械及其相关的软件组件的网络安全基本要求，本标准适用于具有可存储或传输健康数据功能的医疗器械，本标准不适用于无存储和传输健康数据功能的医疗器械。技术内容：安全软件的兼容性、存储保密性、传输保密性、患者隐私的保护、完整性、可得性、审计、物理防护、系统加固、安全披露等。具体内容见草案
----	--------------	---------------	--	------------	------------	----------------	--	---	---

络安全就没有国家安全，就没有经济社会稳定运行，广大人民群众的利益也难以得到保障。可以看出，网络安全的保障不仅仅是一种技术问题，而是与国家安全、国民健康息息相关的重大课题。因此，为服务和规范化“健康中国2030”中的推动健康科技创新的目标、帮助中华人民共和国网络安全法在医疗器械领域落地、推动行业发展，应制定一套标准用于指导企业规范医疗器械产品的网络安全设计、保障人民用械

14	医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法	制定	推荐性行业标准			上海市医疗器械检测所	中国人民解放军总医院	全国医用电器标准化技术委员会	本标准实施主体是国家药品监督管理局，作为推荐性标准，对医疗电气设备的设计等具有指导作用	本标准规定了医用电气设备开展使用可靠性信息收集与使用可靠性评估工作的一般要求、工作方法、规范和模型，为设备使用单位、生产企业和行业机构开展使用可靠性相关工作提供依据和方法。	第一部分是医用电气设备使用可靠性信息收集方法和规范用以规范可靠性信息过程中的方法、表格、内容以及监管方式，覆盖全生命周期各个信息来源的可靠性信息收集。包括可靠性信息的内容、程序、方法，数据收集的方式、表格，故障统计分类原则，收集工作的管理和监督等。第二部分是医用电气设备使用可靠性评估方法规范以规范使用可靠性指标的统计准则和管理要求，包括使用可靠性评估指标、统计参数要求，可靠性数据信息处理，分布类型检验、参数估计，使用可靠性评估部门、单位及人员职责等。
----	----------------------	----	---------	--	--	------------	------------	----------------	---	--	---

15	生物医用材料体外降解性能评价方法第1部分：可降解聚酯类	制定	推荐性行业标准			山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物医学评价标准化技术委员会	聚酯类是一类重要的合成医用高分子材料，具有良好的生物相容性及生物可降解性。通过体外降解试验，建立规范降解研究方法，对材料的性能进行表征，评价该生物医用材料的体外降解性能，为产品注册及质量体系管理等提供技术支持，指导可降解材料生产企业突破技术壁垒，改进生产工艺控制关键点，提高产品质量，进而使可降解医用材料更加安全有效的服务群众。	本部分规定了降解原理为酯键水解的乙交酯、丙交酯、 $\epsilon$ -己内酯等均聚物、共聚物和共混物的降解性能评价方法，适用于可降解聚酯体外降解性能评价。主要技术内容为建立体外降解试验模型，测定体外降解过程中这些聚合物的物理和化学性能，包括表观形貌、相对分子量及其分布、质量损失、单体成分的含量和相关的力学性能等。	
16	外科植入物运动医学植入物缝线拉伸试验方法	制定	推荐性行业标准			天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	目的：缝线的拉伸性能是影响其有效性的关键指标，因此明确缝线的拉伸性能试验方法是至关重要的。本试验方法标准旨在提供一种对缝线的拉伸性能的评价方法，打破运动医学产品标准的空白状态，为技术监管提供有效的技术支撑。意义：运动医学相关研究及产品近年来发展迅速，但该领域产品无相关行业标准，国际标准也处于空白状态，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会紧跟行业发展趋势，成立工作组，积极推动运动医学标准的制定工作，标志着我国医疗器械标准化工作又向前迈出了坚实的一步。本试验方法标准不仅可以评估运动医学植入物缝线的性能，还可用于不同缝线之间的比较，更有利于运动医学产品制造商使用标准化的测试方法更全面、科学地评价缝线的拉伸性能，从而有效控制并不断改进产品质量，提高产品在国内市场及国际市场的技术竞争力。	适用范围：本标准作为试验方法标准，规定外科植入物运动医学植入物缝线产品的拉伸性能测试方法。主要技术内容：本标准主要包括范围、规范性引用文件、术语和定义、试验原理、意义和应用、仪器设备、测试样品、试验步骤、报告。

17	无源外科植介入物乳房植入物的专用要求	修订	强制性行业标准	ISO 14607:2018	YY 0647-2008	中国食品药品检定研究院	全国外科植介入物和矫形器械标准化技术委员会	<p>乳房植入物作为一种常见的外科植介入物，其安全性问题一直受到国内外有关部门的高度重视。行业标准 YY0647-2008《无源外科植介入物 乳房植入物的专用要求》自发布以来，标准起草单位一直关注该标准的使用情况，注意收集使用单位反馈的意见和建议。目前该标准的有些内容和指标已经不能适应行业进步和发展。例如：标准缺少微量元素和小分子聚合物的限量要求和检验方法，乳房植入物在可植介入状态下的力学试验、硅凝胶渗透试验、硅胶扩散评估、表面特性等项目的检验方法需要完善等。为了让该标准能更好地发挥质量控制作用，充分保障该类产品的安全有效性，促进乳房植入物产品健康发展，将标准中影响标准实施的条款进行修订是非常必要的，对该行业的发展具有重要意义。2018年4月，国际标准化组织（ISO）发布了标准ISO 14607: 2018 (E) Non-active surgical implants ? Mammary implants ? Particular requirements（无源外科植介入物 乳房植入物的专用要求）。该国际标准对上述问题均进行了修订，因此需要及时对该标准进行转化，以便更好地为企业服务，为监管部门提供技术支撑。</p>	<p>范围：本标准规定了乳房植入物的专用要求。本标准对预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌、包装和由制造商提供的信息等做了具体说明。同时考虑到植介入物的安全性因素。 主要技术内容：本标准是对 YY0647-2008《无源外科植介入物 乳房植入物的专用要求》的修订，与 YY0647-2008《无源外科植介入物 乳房植入物的专用要求》相比，拟修订主要技术内容如下：添加微量元素限值；增加硅凝胶中八甲基环四硅氧烷（D4）和十甲基环五硅氧烷（D5）的测定方法和限量要求；对乳房植入物在可植介入状态下的力学试验，特别是疲劳试验进行修订；增加硅凝胶渗透试验（仅限硅胶填充材料）；对乳房植入物通过体外方法的硅胶扩散评估试验进行修</p>	
18	心肺转流系统 静脉气泡捕获器	制定	推荐性行业标准	ISO 18241:2016	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	<p>本标准作为推荐性标准，对该类产品的监管和提高产品质量有实际意义，具有较强的可行性。</p>	<p>心肺转流术常用于心脏外科手术和严重心肺功能障碍患者的体外血液循环替代治疗等。在心肺血液体外转流过程中，常会有气泡出现，在血液重新进入人体血管之前必须将这些气泡除去，静脉气泡捕获器即是在进行心肺转流时排除人体血液中的气泡等潜在危险物质。随着技术的发展，对产品的安全要求也越来越高，ISO 18241-2016标准中，规定了产品的要求和实验方法。为了更好的适应我国对行业标准的最新要求，同时提高国内市场相关产品的安全性，需要制定相应的行业标准，以便更好的与国际标准相适应。</p>	<p>本标准规定了一次性使用无菌静脉气泡捕获器的要求，适用于心肺转流系统，体外薄膜氧合器，或肝脏移植静脉转流等体外循环支持手术治疗过程中，静脉气泡的排除。 主要技术内容：包括规范性引用文件、术语和定义、使用性能要求、生物性能要求、试验方法等</p>

19	微生物样本前处理系统	制定推荐性行业标准		北京市医疗器械检验所	威海百博医疗智能机器人有限公司	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	该标准拟申报推荐性行业标准，规定了微生物样本前处理系统的性能要求和电气安全要求。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。	医疗机构的微生物部门（如检验室）每天都要面对大量的非血微生物检测标本，目前仍然主要依赖手工操作和手工培养基培养，而所有的培养基的划线接种工作仍由实验室工作人员手工操作。这种操作方式由于和微生物标本的近距离无保护接触，操作人员会面临随时感染病菌的风险。同时，手工操作极易受人为因素的影响，操作的随意性、非标准性和误差经常导致由于标本划线接种不当而引起培养结果的误判。为确保微生物检测的准确性、可靠性，现制定本标准，用以规范微生物样本前处理系统产品的生产、检验、注册和市场监督，从而确保人民群众的健康。	适用所有微生物样本前处理系统，主要技术内容有：1、外观质量；2、培养基处理时间；3、取样准确性、稳定性、重复性；4、取样深度；5、接种灭菌要求；6、划线接种要求；7、标签扫描、打印、粘贴要求；8、样本搬运要求；9、故障保护要求；10、电气安全要求。
----	------------	-----------	--	------------	-----------------	----------------------------	--	---	--

20	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉	修订	强制性行业标准		YY 0346-2002	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会	YY 0346-2002标准是在YY 0119-1993修订中分离出来的一个强制性标准，修订至今已经有17年的时间，在这段时间里中国骨科行业取得了飞速的发展，截止2018年，使用股骨颈螺钉治疗股骨颈骨折的手术，在国内已经发展到了一年8万台左右。行业和需求的飞速发展，导致这个2002年标准显得过于老旧了，标准中规定的材料、硬度、耐腐蚀性能、表面质量、外观、尺寸、配合性能项目，已经跟不上产品设计的发展，而且由于缺少必要的机械性能的测试和动态疲劳性能测试，使得该类产品存在很大临床应用风险，因此，我们建议对这个标准进行修订。	范围：本标准适用于金属股骨颈固定钉，该产品供骨科手术时作股骨颈骨折内固定用。 主要技术内容：范围，规范性引用文件，分类，材料，硬度，耐腐蚀性能，表面质量，外观，尺寸，配合性能，最大扭矩和断裂扭转角、轴向拔出力、旋入扭矩和旋出扭矩、自攻性能、表面处理、压弯性能、弯曲疲劳性能。
21	医疗设备暴露在射频识别读写器下的抗扰度要求和试验	制定	推荐性行业标准		上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国医用电器标准化技术委员会		目前，我国对医疗设备的抗扰度要求主要为YY 0505和GB 18268等标准。随着射频识别技术的广泛应用，即使符合YY 0505和GB 18268等标准的医疗设备也会被射频识别信号所干扰，有必要制定医疗环境下的射频识别抗扰度要求和试验方法，以提高医疗环境下医疗设备的抗干扰能力。	标准适用于医用电气设备、医用电气系统、医疗用途的实验室电设备和体外诊断类设备，规定了测试要求、测试方法和符合性准则，并明确了校准的方法。

22	外科植入物 运动医学植入物 锚钉旋入扭矩试验方法	制定	推荐性行业标准			天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	运动医学今年来发展势头极其迅猛，大量产品用于临床，目前国际标准、美国标准都没有相关标准，我国也没有行业标准对产品进行规范，产品注册时只能参考相关的其他产品进行检测、注册，并不具备针对性。对此，产品制定行业标准的意义非常重大。	主要适用于运动医学，锚钉旋入扭矩的试验方法。	
23	血液透析及相关治疗用液体的制备和质量管理指南 第5部分：血液透析及相关治疗用透析液质量	制定	推荐性行业标准	ISO 23500 .5:2019	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	1、标准草案 包括产品适用范围、术语定义、性能指标等。 2、所具备的仪器设备条件 本单位具有满足产品物理性能测试、化学性能测试、生物性能测试所需的检测设备。	在血液透析治疗中，透析膜是防止有害污染物从透析液中转移至患者体内的唯一屏障。目前，透析用水、血液透析浓缩物这两个影响患者生命安危的项目已经有相关的行标对其进行规范，但如果在制备透析液过程中不够谨慎的话，即使透析液制备用水及浓缩物符合标准要求，透析液中也可能含有不可接受水平的污染物。此外，透析液也被用于制备在线血液透析滤过治疗中所使用置换液，而置换液将会直接输入患者体内。出于上述原因，需要规定透析液的质量要求。血液透析及相关治疗用透析液（N2011142-Q-GZ），修改采用ISO 11663:2009,于2011年完成制修订并报批，一直没有发布。目前ISO 11663:2009已被ISO 23500.5:2019取代,为了接轨国际,有必要转化ISO 23500.5:2019。	适用范围：本标准规定了血液透析及相关治疗用透析液的技术要求以及试验方法。 主要技术内容：透析液的微生物限量和微生物限量检查。

24	超声造影成像设备性能试验方法	制定	推荐性行业标准			湖北省医疗器械质量监督检验研究院	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	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	<p>本标准采用的是目前通用的试验方法来检测相关的指标，获得相关资质的检测部门都可以实施检测，制造商，也可以按此统一的方法检测相关的指标。</p>	<p>本标准暂定名称为《超声造影成像设备性能试验方法 (Test methods of performance for ultrasonic contrast imaging equipment)》。超声波遇见散射体会发生散射，其散射的强弱与散射体的大小、形状及与周边组织的声阻抗差相关。血液内尽管含有红细胞、白细胞、血小板等有形物质，但其声阻抗差很小，对超声波的散射很微弱，所以在普通超声仪器上血液表现出“无回声”。如果在血液中加入声阻抗与血液截然不同的介质（微气泡），则血液内的散射增强，这就是声学造影的基本原理。组织超声造影成像正是利用这一原理，经静脉注入超声造影剂，即含微气泡的溶液，造影剂随血流灌注进入器官、组织，使器官、组织显影或显影增强，从而为临床诊断提供重要依据。借助商用超声造影剂，超声造影成像已经广泛用于临床包括心脏、腹部、妇科、血管等，其中最典型的应用是根据造影剂在肝脏肿瘤内的灌注过程以及与周围正常肝组织的对比分析，对肝脏肿瘤的良恶性进行鉴别诊断。超声造影是重大的技术革新和研究方向，是医学超声发展历程中的里程碑。有人把它看作是继二维超声、多普勒和彩色血流成像之后的第三次超声成像技术革命。目前、二维超声成像、彩色血流成像在业界均已形成标准并对行业的技术进步和产业发展发挥了积极的作用。随着技术的发展，超声造影成像设备的临床应用领域将越来越广，但是业界一直没有对该类产品的性能试验方法进行标准化，本标准的制定将规范业界对超声造影成像设备进行性能评价的方法，对于促进我国超声造影成像设备性能的持续提升，推进产业发展均具有重大的社会和经济意义。目前，《影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则》已正式发布，其中已经涵盖了超声造影成像的注册技术审查指导原则，因此标准制定已经滞后，亟需启动标准的制定工作。</p>	<p>本标准适用于采用造影剂超声脉冲回波成像原理的超声造影成像设备。规定了超声造影成像设备的术语和定义、试验方法、试验条件。标准正文包括：(1)范围；(2)规范性引用文件；(3)术语和定义；(4)试验条件；(5)试验方法。附录包括：(1)超声造影成像技术及临床应用；(2)超声造影成像体模信息公布要求；(3)超声造影成像设备性能试验及指标公布示例。</p>
----	----------------	----	---------	--	--	------------------	------------------	----------------------------	---	---	--

25	外科植入物涂层第3部分：贻贝粘蛋白涂层通用要求	制定	推荐性行业标准			江阴贝瑞森生化技术有限公司	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	<p>外科植入物是医疗器械中重要的产品门类，植入医疗器械是目前治疗心脑血管疾病和骨科疾病最有效的手段之一。近年来，我国植入医疗器械已进入快速发展期。由于我国人口基数大，据行业协会估算，未来10年内我国植入医疗器械行业将达到每年1,500亿元的市场规模，成为仅次于美国的世界第二大植入医疗器械市场。随着我国植入医疗器械行业的持续发展，植入医疗器械在生物相容性新材料研究领域以及植入物表面处理领域取得了一定进展。外科植入医疗器械包括骨钉、骨板、人工器官、心脏支架等，所用材料有钴铬钼合金、钛或钛合金、陶瓷、高分子材料、生物材料等；随着技术的发展和功能性需求的提高，外科植入物表面改性受到关注，外科植入医疗器械涂层有磷酸钙涂层、金属涂层、复合多孔涂层等。贻贝粘蛋白是提取自海洋生物紫贻贝的一种多酚蛋白质。贻贝粘蛋白的主要特点和作用机理是结构中赖氨酸带有正电荷，形成微观生物膜，促进细胞的爬行和替代。因此，将贻贝粘蛋白固化到外科植入材料表面，可促进细胞在植入物表面的贴壁和生长，加速植入物表面血管或神经等的形成和生长，缩短植入物在体内置留的时间。本项目的目的是建立一个评价贻贝粘蛋白外科植入物涂层作为外科植入物表面改性材料的安全性和功能性基本要求，为贻贝粘蛋白外科植入物医疗器械产品的质量控制提供一个可行的方法。</p>	本标准规定了贻贝粘蛋白涂层的技术要求。主要技术内容包括贻贝粘蛋白涂层的鉴别、蛋白含量测定、附着性能、降解、溶出性能及生物学相容性的评价。
----	-------------------------	----	---------	--	--	---------------	----------------------	--	--

26	医用电气设备 第2-78部分：康复、评估、补偿或缓解医用机器人基本安全和基本性能的专用要求	制定	强制性行业标准	IEC 80601-2-78:2019		上海市医疗器械检测所	中国食品药品检定研究院	本标准作为医用电气设备基本安全和基本性能通用要求的修改和补充，旨在明确用于康复、评估、补偿或缓解的医用机器人的基本安全要求和基本性能要求。本标准的实施有助于指导相关产品制造商在设计研发过程中开展更为全面的风险控制活动，同时为该类设备上市前的质量评价提供基本依据，有利于推动该类医用机器人产业的健康有序发展。	本标准适用于医用机器人基本安全和主要性能的通用要求，所述医用机器人可与患者进行物理交互，从而支持或执行患者损伤后与运动功能相关的康复、评估、补偿或缓解。本标准的主要技术内容包括：1 设备标识、标志和文档。2 防止电气危害。3 防止机械危害。4 不稳定伤害。5 防止不必要和过度辐射危害。6 防止过高温度和其它危害。7 控件和仪器准确度以及危险输出防护。8 危险情况和故障条件。9 电
----	---	----	---------	---------------------	--	------------	-------------	---	---

27	血液透析及相关治疗用液体的制备和质量管理体系第2部分：血液透析及相关治疗用水处理设备	修订	推荐性行业标准	ISO 23500	YY0793.1-2010, YY0793.2-2011	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	新标准发布后，生产企业需要对产品进行验证，以确定产品是否符合新标准的要求，若符合则不需要对产品进行整改；若不符合，则需要根据新标准要求对产品进行整改。在标准批准实施后，企业的产品应该按新标准进行型式试验，并按国家相关规定对产品进行注册。根据生产企业、使用单位、检验机构的要求，技委会采用标准宣贯或标准培训等方式进行贯彻，宣贯时间可安排在该行业标准发布与实施的过渡阶段进行，以便生产	YY 0793.1-2010非等同采用ISO 26722:2009, ISO 26722:2009已经被国际标准ISO 23500.2:2019替代，且已进行了技术修订。为了保持与国际标准接轨，同时提高体外循环领域国际标准的转化率，拟对ISO 23500-2:2019进行转化。由于ISO 23500.2:2019的适用范围已经包含了YY0793.1-2010, YY 0793.2-2011，因此，该标准转化并发布实施后，将替代YY0793.1-2010, YY 0793.2-2011标准。血液透析过程中透析液通过透析器与患者血液进行物质交换，风险较高，血液透析和相关治疗用水处理设备作为血液透析过程中配备透析液的重要组成设备，因此其安全及性能对患者的健康甚至生命的安全具有重大的意义。另一方面，通过对最新国际标准的转化以对现行版本的行业标准内容进行修订，可以提高国内市场上相关产品的安全性。	范围：本文件适用于明确用于提供血液透析或相关治疗用水的水处理系统和/或装置的制造商和/或供应商。主要技术内容：包括规范性引用文件、术语和定义、透析用水水质要求、水处理系统、防回流装置、回火阀、沉积物过滤器、滤芯式过滤器、软化器、阴离子交换树脂罐、炭介质、化学注入系统、反渗透、去离子、细菌和内毒素过滤器、透析用水的存储和输送、测试方法、随附文件等。
----	--	----	---------	-----------	------------------------------	----------------	----------------	--------------------	--	--	--

28	移动影像型超声诊断设备的通用技术要求	制定	推荐性行业标准			湖北省医疗器械质量监督检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	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	本标准采用的是目前通用的试验方法来检测相关的指标,获得相关资质的检测部门都可以实施检测,制造商,也可以按此统一的方法检测相关的指标。	移动医疗是目前医疗器械行业的重点发展方向之一,而移动超声诊断设备是移动医疗中发展较快的一个分支,相关产品已进入市场。超声成像是使用最广泛的医学成像方式,移动超声影像设备作为医生的“可视化听诊器”,其临床使用范围和使用数量将面临爆炸似的增长。在目前阶段,对移动超声影像设备制定推荐性的通用技术要求和试验方法标准,其重要性和必要性不言而喻。在技术上移动超声影像设备的基本技术发展方向也基本明确,具备了制定推荐性标准,规范产品质量的可行性。	本标准适用于采用移动计算终端、专用超声软件和超声探头实现医学诊断功能的移动超声诊断设备。标准正文包括:范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法。主要的技术指标包括:安全要求、性能要求和专用要求。
29	牙科学旋转和震荡器械的杆	修订	推荐性行业标准	ISO 1797:2017	YY/T 0967.1-2015 YY/T 0967.2-2015 YY/T 0967.3-2016	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	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	本标准拟修改采用ISO 1797:2017《牙科学 旋转和震荡器械的杆》(英文版),代替YY/T 0967.1-2015、YY/T 0967.2-2015、YY/T 0967.3-2016。本标准能为监管部门规范牙科用旋转和震荡器械的杆提供技术依据;能统一技术要求,提高制造工艺,推动该产品国际先进水平接轨。本标准中各检测项目涉及的测试设备均具备有相应的检测仪器,国家级医疗器械质量监督检验中心有能力检测标准中全部的技	我国人口众多,口腔患者更是群体庞大,手机是牙科诊断和治疗的日常工具,大部分口腔器械(牙钻、车针和根管器械等)需要与手机配合使用。旋转器械与手机相连的部分是器械的杆部,杆部的性能直接影响器械的使用安全。目前我国现行的牙科旋转器械杆的标准是YY/T 0967系列标准,而现行的国际标准ISO 1797:2017将之前的ISO 1797系列标准合为1个,在检测项目和试验方法方面都发生了较大的变化。为了保证患者的权益,提升医疗器械的科学监管,有必要参考ISO 1797:2017对我国现行的牙科旋转杆的标准进行更新。标准的更新将给相关企业更好的参考,为医疗器械的监管提供有效依据,保障患者的安全。	本标准规定了旋转或震荡器械牙科用柄的尺寸和材料性能要求及测量方法,还提供了有关标记位置的信息。本标准不适用于用螺丝固定在手机上的尖端,如定标器尖端。主要内容包括:外形尺寸、表面粗糙度、标记位置、塑料柄的色标和材料要求。

30	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	制定	强制性行业标准	ISO 80601-2-80:2018	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		<p>本标准的制定技术上将接轨业内应用更成熟的国际标准IEC 80601-2-80:2018版，该版本的框架与IEC 60601-1第三版保持了一致。本标准描述了治疗呼吸功能不全患者的家用呼吸机的要求，明确了基本性能，机械强度的测试，超温的测试，控制器和仪表的准确性和危险输出的防护，气体连接，培训，VBS，可用性要求，生物相容性要求。应用方面，随着我国经济水平的不断提高，逐步赶上发达国家，一些呼吸疾病的患者的治疗方式和生活理念也有提高，日常也可以不完全停留在家里，希望能通过交通工具扩大生活范围，这些患者需要高端性能，支持转移时可运行的呼吸机；占比更多数的患者因职业病等需要普通性能，在家治疗用的呼吸机。在过去十几年家用呼吸机国内标准是YY0600.1，采用转化的ISO10651-6标准。从已获批的器械来看，进口设备较多，普遍价格昂贵。国内患者采购时，如果选择不对，患病轻的患者购买高性能机器可能会造成不必要的经济负担；患病重的患者购买了低性能的机器可能会造成紧急情况下治疗延误或者达不到预期效果。从国际标准转化的合规角度，ISO TC121制定了ISO 80601-2-79和2-80两个标准。建议国内同时转化这两个标准，从技术细节和协调性上容易保持一致。在优先转化呼吸功能障碍患者用的80601-2-79的同时，同步转化呼吸功能不全患者用的高性能用呼吸机标准80601-2-80，使得原来国内市场上的器械，可以找到合适的标准。按国内目前标准的进度，预计2020年立项，发布时应能满足市场和监管需要。本标准采用的国际先进标准可引导国内现有产品的技术发展，是对相关产品进行监督管理的依据。对于规范市场秩序、规范产品审评、管理，提高社会效益有支持和推动作用</p>	<p>本文件为呼吸支持设备提出要求，即预期用于居家环境，预期用于不依赖通气设备作为生命支持的患者。呼吸支持设备通常在不使用供电网的环境中使用。本部分适用于患者需要不同程度的呼吸支持，通常情况下的稳定通气需求，以及一些情况下比如患者的疾病恶化时的变化需求。本部分适用的患者呼吸功能恶化严重到导致禁止他们平常追求的活动，且影响日常生活，伴有呼吸机理测量或气体交换的显著异常。这个最好的区分是通过肺功能指标，差于：<math>\text{FEV1}/\text{FVC}</math></p>
----	--	----	---------	---------------------	------------	------------	-------------------	--	--	---

31	医用磁共振设备环境适应性试验方法	制定	推荐性行业标准			Test Methods on Environmental adaptation of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis	上海市医疗器械检测所	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	本标准的制定可满足监管机关、检测机构、设备研制企业和使用单位在医用磁共振设备的环境适应性水平验证工作的需要。	为了适应医用磁共振设备产量少、整机系统复杂的特点，本标准提出进行环境适应性的方法，满足监管机关、检测机构、设备研制企业和使用单位在医用磁共振设备的环境适应性水平验证工作的需要。	针对磁共振的特点，提出进行环境适应性的试验方法，主要内容包括对环境的分类，试验条件的界定，试验程序、试验顺序的制定，明确试验要求，以及如何由试验结果得出结论。详细内容见草案
----	------------------	----	---------	--	--	--	------------	-----------------------------------	--	--	--

32	可降解生物医用金属材料理化特性表征	制定推荐性行业标准			山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物医学评价标准化技术委员会		<p>医用生物材料是保障人民健康的必需品，是现代医学两大支柱??生物医学工程和生物技术的重要基础，其产业是典型的低原材料消耗、低能耗、低环境污染、高技术附加值的高技术新兴产业，并正在成长为世界经济的一个支柱性产业。随着生物材料行业领域的高速发展，不断涌现出众多新型生物材料和产品，其中，生物可降解医用材料因为具有良好的使用性能而得到了大力开发，被广泛应用于缝合线、再生医学材料、药物释放载体、动脉血管支架等领域。新型植入性可降解生物材料及产品多为高技术含量的复合材料，特别是智能高分子材料，其在体内的生理环境下可诱导自身组织的再生重建。因为植入的生物材料在新组织形成之前，会被降解，其物理性状随之发生改变，所以如何维持降解与再生速度的平衡，是解决该类产品有效性的核心关键技术之一。另外，此类材料和产品，如聚合物和纤维蛋白原复合的新型补片产品等，在材料选择和结构设计上会与传统材料具有不同的物理、化学和生物特性，而目前我国已有关于医疗器械理化表征和降解研究的标准多为通用性标准，且主要针对非吸收性材料，针对新型可吸收性材料降解研究和评价方法仍然缺失。因此，研究建立针对可吸收性生物材料及产品的理化特性表征、降解研究等试验方法，从而形成对该类产品的质量控制和安全性评</p>	本标准规定了可降解生物医用金属材料的理化性能定性与定量的框架。本标准适用于对可降解生物医用金属材料的理化特性进行表征。主要技术内容包括化学成分；尺寸要求；表面质量；内部质量；与产品预期用途相关的性能。
----	-------------------	-----------	--	--	-----------------	----------------------	--	---	--

33	超声经颅多普勒血流分析仪	修订推荐性行业标准		YY/T 0593—2015	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	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	<p>本标准采用的是目前通用的试验方法来检测相关的指标，获得相关资质的检测部门都可以实施检测，制造商，也可以按此统一的方法检测相关的指标。</p>	<p>本标准适用于超声经颅多普勒血流分析仪（简称TCD仪），经颅多普勒（Transcranial Doppler，简称TCD）是利用超声多普勒效应来检测颅内脑底动脉环上的各个主要动脉血流动力学及各血管生理参数的一项无创伤性脑血管疾病检查方法。随着我国国民经济的快速发展，人们生活条件和生活方式的明显改变，加之迅速到来的人口老龄化，脑血管病已成为危害我国中老年人的主要疾病，而TCD由于无创伤性、检查全面、尤其是能提供实时动态的血流动力学变化信息，因此成为了脑血流疾病诊断的重要手段。TCD仪自1982年问世以来，在国内外均取得了较大发展，其性能与质量是提高TCD临床应用价值的关键。为了规范其研制、生产，确保其临床应用的安全有效，国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心（原国家医学超声设备质量监督检测中心）已于2005年制定了《超声经颅多普勒血流分析仪》YY 0593—2005。随着产品技术的发展，国内外各厂家的TCD仪性能提升明显，2015年对该标准进行了修订，增加了距离选通误差、最小工作距离等指标，对于体模法测量流速受限于体模的量程，无法准确测量最高流速，增加了资料性附录“用频移模拟法测量血流速度范围”。近几年，TCD仪工作距离、测量范围都有了进一步发展，多深度显示、M模等功能也越来越常见，在临床应用上也从常规诊断向长时间监测方向发展，因此，需要对2015版的标准进行适当的修订，使其能够继续规范、引导TCD仪产品的发展。流速测量范围（最高流速和最低流速的检出能力）是TCD仪的最有用的性能指标，目前国内各厂家的TCD仪性能提升明显，而采用体模法测量该指标受限于体模的量程。王注准确测量最高流速。田业附录A的频移注解</p>	<p>修订后的标准规定上述各类超声经颅多普勒血流分析仪的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法。该标准适用于超声经颅多普勒血流分析仪（以下简称TCD仪）。标准正文包括：(1)范围；(2)规范性引用文件；(3)术语和定义；(4)产品分类；(5)要求；(6)试验方法。附录包括：(1)用频移模拟法测量血流速度范围；(2)超声经颅多普勒血流分析仪“最大工作距离”的测量原理和方法。2015版标准实施后，对TCD仪的市场起到了规范的作用，本次修订主要补充了试验仪器量程不足的情况下，流速测量范围以及工作距离的测量方法，此外对TCD仪在临幊上长时间监测的应用，增加了双通道参数独立调节以及热指数上限等要求，补充了利用M模式测量距离选通误差的方法。??增加了流速测量范围要求中的典型工作距离和典型取样区；因为决定流速测量范围最大值的脉冲重复频率受限于取样深度，因此流速测量范围只有在设置了有效的工作距离和取样区的情况下才有实际意义。??增加了工作状态和功能设置中双通道参数独立调节功能。TCD仪在长时</p>
----	--------------	-----------	--	----------------	------------------	------------------	----------------------------	---	--	---

非常有意义了；得益于TCD仪多深度技术的发展，距离选通误差有更直观的测试方法；TCD仪在长时间监测上的应用，对TCD仪的双通道参数独立调节以及长时间监测时的输出功率都提出了新的要求。因此，对上述内容进行修订，有利于引导TCD仪的技术发展方向，确保产品的性能符合市场的需求。

间监测上的应用，对TCD仪的双通道参数独立调节提出了新的要求。 ??增加了工作状态和功能设置中监护时热指数要求。 TCD仪在长时间监测上的应用，对TCD仪长时间监测时的输出功率都提出了新的要求。 ??增加了利用附录A的方法测量流速测量范围的备注； 补充了试验仪器量程不足的情况下，流速测量范围的测试方法。 ??增加了利用附录B的方法测量最大工作距离的备注； 补充了试验仪器量程不足的情况下，最大工作距离的测试方法。 ??增加了利用M模式测量距离选通误差的方法的备注； 利用TCD仪的M波，可以方便判断和读取测量距离，提高了此项的测试准确性和效率。 ??修改了超声输出功率测试方法的描述； 超声输出功率在GB9706.15中有专门要求，此项测试方法的描述在实际测试中很难进行（需要测试各种组合后才能找到输出功率最大和最小值）。 ??增加了一个资料性附录：超声经颅多普勒血流分析仪“最大工作距离”的测量原理和方法。 补充了试验仪器量程不足的情况下，最大工作距离的测试方法。

34	可重复使用医疗器械清洗过程有效性的试验方法	制定	推荐性行业标准			山东新华医疗器械股份有限公司	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	<p>随着国内外监管机构对可重复使用医疗器械管理越来越重视，对重复使用的医疗器械上市要求也越来越规范和严格，如，国外欧盟对重复使用医疗器械的管理原为自我声明；2020年实施的MDR（医疗器械法规）要求，可重复使用医疗器械需要公告机构（类似于国内的行政主管机构）审核后方可上市。国内2017年已经报批了YY/T 0802?XXXX/ISO 17664:2017《医疗器械的处理 制造商提供的用于医疗器械处理的信息》，该标准中明确要求医疗器械制造商提供的清洗消毒灭菌信息应进行确认，但标准在实际使用时，如何确认、确认的依据是什么，目前均无其他标准参照执行。国内2018年-2019年，国家药品监督管理局医疗器械技术审评正在起草《可重复使用医疗器械再处理验证方法和标识注册技术审查指导原则》，在起草过程中也发现没有相关配套的清洗验证相关的标准。为配合YY/T 0802?XXXX/ISO 17664:2017《医疗器械的处理 制造商提供的用于医疗器械处理的信息》以及《可重复使用医疗器械再处理验证方法和标识注册技术审查指导原则》中清洗清洁相关的内容，解决国内可重复使用医疗器械在上市前注册时清洗验证无据可依的问题，结合国内外实际情况，特制定本行业标准。本行业标准给出了可重复使用医疗器械对于清洗过程有效性的具体的试验方法，填补了国内此方面的空白，对各种复用医疗器械在注册时清洗试验验证提供了参考依据，是国家行业标准和注册审评指导原则实施时的具体补充，同时在临床使用中确保清洗过程有效性给出了指导意见。本行业标准的制定可以规范可重复使用医疗器械在上市前注册时的各种清洗验证工作的不一致和混乱，统一了方法，同时也便于审评机构在审评时按照同一的要求和尺度进行审评。</p>	<p>本标准规定了利用有机污染物和细菌芽孢作为外来物质的示踪剂，并将其去除后，进行量化检验，以确定清洁过程的效果的试验方法。本标准通过可重复使用的医疗器械的内表面或外表面或两者进行接种来进行检验，规定了器械的试验部位，使用的试验器材、试验菌株，采样方式，细菌回收等详细要求。</p>
----	-----------------------	----	---------	--	--	----------------	-------------------	--	---

								本标准的制定能够指导和促进重复使用医疗器械生产企业进行产品的研发、验证，也可以作为审评机构审评参考，从而降低复用医疗器械的风险，最终对保证人民群众的健康安全具有重大意义。	
35	眼科光学 人工晶状体 第8部分：基本要求	修订	强制性行业标准	ISO 11979 - 8:2017	YY 0290.8-2008	浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	人工晶状体作为一种长期直接与人体接触的三类医疗器械，从使用者安全的角度出发，必须对该产品进行监管。本标准给出了人工晶状体的安全和性能，光学性能和机械性能、生物相容性、临床评价、制造、灭菌、包装和有效期、标签和随附资料、文件等方面的基本要求，也就是人工晶状体产品需要考虑的几个基本的方面和环节。该标准对人工晶状体的基本要求合理、准确，内容方面结合人工晶状体技术进步和产品更新，进行了部分修改。本部分基本要求对于人工晶状体的灭菌过程的开发确认和控制要求安全是非常必要的。同时，对于人工晶状体产品的安全性监管提供了科学可控依据。	范围：本标准规定了用于外科手术植入人眼前节所有类型人工晶状体的基本要求，不包括角膜植入物和移植物 主要技术内容：给出了安全和性能，光学性能和机械性能、生物相容性、临床评价、制造、灭菌、包装和有效期、标签和随附资料、文件等方面的基本要求。除灭菌要求（无菌、细菌内毒素、环氧乙烷残留量、2-氯乙醇残留量）外，其他要求见YY0290标准的其他部分。

36	耳鸣检测与治疗设备	制定	推荐性行业标准		江苏省医疗器械检验所	全国医用电子设备标准化技术归口单位		<p>随着国内国际社会老龄化进程的加剧以及公众对健康的认识加深，耳鸣这样的疾病的发病原理不断被揭露出来，关于耳鸣的治疗研究正在逐渐走上正轨。美国和英国曾进行流行病学的调查发现，耳鸣发病率17%。如果按10%保守估计，我国应该有1.3亿耳鸣患者，这是一个庞大的数字。在所有患者中，大约有7%的需要医生帮助，3.5%的人其耳鸣严重影响生活、工作和社交活动，0.8%的人因长期、严重耳鸣而不能进行正常的生活、工作和学习。以上比例分别意味着，我国有9100万耳鸣患者经常寻医问药；4550万耳鸣患者受耳鸣的严重困扰，生活质量严重下降；104万患者因耳鸣而不能进行正常的生活、工作和学习，犹如残疾人一样；3900万老年人患有耳鸣。随着经济发展和生活水平的提高，饮食结构发生变化，人口老龄化和环境噪声污染的逐步加剧等，耳鸣发病率逐渐会升高。现在人们对康复治疗的接受程度也在与日俱进，耳鸣疾病的诊断也日益为人们所重视，而耳鸣治疗在未来应当是能够惠及几千万人口的非常优秀的康复治疗手段，并得到广泛的应用，所以起草该类设备的性能技术参数的行业标准是十分必要且具有可行性的。</p>	<p>本标准规定了耳鸣耳聋诊疗设备的技术要求。本标准适用于：耳鸣耳聋检测诊断设备和耳鸣治疗设备的医疗器械产品。其中包含了设备的听力检测功能、耳鸣诊断功能、耳鸣检测功能、耳鸣治疗功能和附带可移动式耳鸣治疗设备，其中耳鸣治疗设备包含独立耳鸣治疗设备和具有网络交互功能的耳鸣治疗设备。本标准要求主要包含了：耳鸣耳聋检测、诊断、治疗设备相关术语、最低安全和功能要求、测试信号源（声音的种类、频率的范围及准确度、谐波失真、调制方式、信号处理方式）、声治疗方法及原理、声输出扬声器要求、声学安全要求、声学校准实验方法、远程网络交互支持功能、耳鸣图文标记格式、电气安全要求、运行环境条件等通用要求。</p>
37	人工智能医疗器械性能及安全评价术语	制定	推荐性行业标准		中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院		<p>本标准旨在为人工智能医疗器械的质量评价提供可使用的统一的术语和定义，规范产品性能及安全评价手段、评价特性、评价方法及评价指标，明确产品类别，促进人工智能医疗器械评价体系的建立，为产品的开发、测试及质量控制提供依据。</p>	<p>本标准规定了人工智能医疗器械质量评价术语，包括描述人工智能医疗器械安全性、有效性、风险和质量管理的方法和定义。本标准适用于人工智能医疗器械专业领域内从事科研、生产、监督检验和临床应用等方面的技术人员使用。本标准将根据通用定义、预期用途、种类划分、过程描述、技术路线、数据集评价、质量特性、评价方法、评价指标等几方面进行术语的描述，形式包括但不限于文字、公式、表格、图示等。</p>

38	外科植入物 部分和全髋关节假体 第10部分：组合式股骨头抗静载力测定	修订	推荐性行业标准	ISO 7206-10:2018	YY/T 0809.10-2014	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会		目的： ISO 7206-10已于2018年发布了新版本。本标准为与国际接轨，并作为进口产品注册检验依据和国内企业相关产品的生产和检验依据提供支持。 意义： 本标准为YY/T 0809.10-2014修订，进一步规范和完善了组合式股骨头抗静载力测定的方法，同时适应国内医疗器械发展的需要。组合式股骨头抗静载力测定试验方法标准是对髋关节假体的性能要求进行更为详细的补充以及标准试验方法的规定，进一步规范髋关节假体的生产与检验，与国际接轨，适应医疗器械行业的发展需求。	适用范围：本标准为试验方法标准，规定了在特定的试验条件下，确定导致股骨头失效（解体或断裂）的静态力试验方法，适用于金属和非金属材料制成的假体部件。 主要技术内容：原理、仪器设备、步骤、试验报告、试验样品处理。
39	透析器血液相容性评价方法	制定	推荐性行业标准			中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	本标准作为推荐性标准，对该类产品的监管和提高产品质量有实际意义，具有较强的可行性。	目前国内取得注册证的国产血液透析器、血液滤过器、血液浓缩器有40余种，进口血液透析器、血液滤过器、血液液浓缩器有30余种。 血液透析在临幊上广泛应用，是肾衰病人用于维持生命的手段。肾衰病人每次透析4小时，平均每周透析2-3次，直至换肾前或者生命的终点。血液透析过程中的急性并发症及长期透析病人的各种慢性并发症与透析器的血液相容性直接相关。 生物学评价试验多用浸提液的方式来完成。 血液相容性试验是透析器的生物学评价中唯一直接将血液与器械接触的试验，能更直观地反映透析器的临幊使用情况。 本标准给出了透析器血液相容性试验的具体试验方法。对透析器的临幊使用安全及新的中空纤维膜材料的研发有重要意义。	本标准规定了透析器的血液相容性试验-凝血、血小板、补体、血液学、体外血栓形成试验及溶血试验的明确方法。 主要技术内容：透析器的血液相容性试验-凝血、血小板、补体、血液学、透析器的体外血栓形成试验、透析器的溶血试验要求和方法。

40	医用电气设备 第2-77部分：机器人辅助手术设备基本安全与基本性能的专用要求	制定	强制性行业标准	IEC 80601-2-77:2019		上海市医疗器械检测所	中国食品药品检定研究院	本标准作为医用电气设备基本安全和基本性能通用要求的修改和补充，旨在明确机器人辅助外科手术设备（Robotically Assisted Surgical Equipment，RASE）的基本安全要求和基本性能要求。本标准的实施有助于指导RASE制造商在设计研发过程中开展更为全面的风险控制活动，同时为该类设备上市前的质量评价提供基本依据，有利于推动机器人辅助外科手术设备产业的健康有序发展。	本标准适用于机器人辅助外科手术设备（RASE）和机器人辅助外科手术系统（RASS）的基本安全、基本性能及其互连条件和接口条件。这类设备通常被称作：医用手术机器人。本标准的主要技术内容包括：1 设备标识、标志和文档。2 防止电气危害。3 防止机械危害。4 防止不必要和过度辐射危害。5 防止过高温度和其它危害。6 控件和仪器准确度以及危险输出防护。7 危险情况和故障条件。8 电磁干扰的要求和测试等。
----	--	----	---------	---------------------	--	------------	-------------	---	---

41	眼科光学接触镜护理产品第10部分：消毒剂测定方法	制定	推荐性行业标准			浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	<p>本标准是对GB 19192、YY0719系列标准的补充完善。GB 19192、YY0719明确提出对角膜接触镜护理产品有效成分含量检测的技术要求。由于护理产品中有效成分的多样性和复杂性，GB 19192、YY0719系列标准中参考ISO系列标准，美国的FDA510（K）指南等，只给出了各种有效成分浓度检测指标要求，而未给出每种有效成分的测定方法，因此制造商需要根据所生产产品有效成分的种类建立检验方法。这就造成实际检测中有效成分测定方法不统一，不同的方法测得的有效成分的量存在差异。我单位在近几年在该产品检验中已摸索出一系列比较成熟的检测方法，得到行业内认可。因此计划制定《眼科光学 接触镜护理产品 第10部分：消毒剂测定方法》行业标准，为角膜接触镜护理产品中消毒剂的测定提供统一的检验方法，便于产品质量控制，为角膜接触镜护理产品的市场监管提供有效的技术支持。</p>	<p>范围：本标准规定了接触镜护理产品的有效成分消毒剂检测方法。 主要技术内容： 1、分析比较多种角膜接触镜护理产品的不同配方，明确其组分功效、组成物的化学特性及相关联性，使国内外特别是国内的护理产品配方的研制确立起到指导及安全保证作用。最后建立合理、精确、有效、可行的消毒剂含量检测方法，以便更好地实施现行相关标准的有关要求，更有效的保证护理产品的质量。 2、通过不同厂家角膜接触镜护理产品有效成分的定量分析，总结目前国内各个厂家已广泛生产的护理产品有效成分消毒剂大致分布范围，为国内外特别是国内企业在护理产品研发时起到技术指导作用，是企业的研发周期及成本降低，同时确保护理产品产品的安全性，提高患者成功配戴率、减少和避免眼病的重要作用。</p>
----	--------------------------	----	---------	--	--	--------------	--------------------	--	--

42	心血管植入器械 镍钛合金 镍离子释放测试方法	制定	推荐性行业标准		天津市医疗器械质量监督检验中心	先健科技(深圳)有限公司	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	<p>镍离子是一种重金属离子，摄入过多的镍，会引起中枢性循环和呼吸紊乱，使心肌、脑、肺、肾出现水肿、出血或变性，还可能使白血病、癌症的发病率升高。特别是，有研究表明镍具有免疫毒性，尤其是对镍过敏的人群，据估计，在成年人群中，镍的患病率为10%，女性（17%）高于男性（3%）。因此，测试医用镍钛形状记忆合金中镍离子在体内的释放速率和含量，可直接反映其临床使用的安全性。但体内测试时间长、成本高、测试结果准确率低（样本对实验结果的干扰比较大），因此，在临床前评价阶段，需要建立体外释放模型。目前国内外尚无类似的体外镍离子释放模型，此标准的制定将弥补这一空白，建立统一的镍钛形状记忆合金心血管植入物体外镍离子释放测试方法，评价镍离子释放风险，更好的保证产品临床使用安全性。</p>	<p>适用范围：镍钛形状记忆合金心血管植入器械，包括封堵器、自膨式血管支架等</p> <p>技术内容：范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、结果计算、报告</p>
43	牙科学修复用金属材料中主要成分的快速无损检测方法 手持式X射线荧光光谱法（半定量法）	制定	推荐性行业标准		北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	北京大学口腔医院口腔医疗器械检验中心	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	<p>利用标准规定的方法对多家企业的产品开展了验证性试验，证明标准可行。</p> <p>本标准提供了一种无损快速检测口腔用固定和活动修复用产品化学成分的检验方法。弥补了国内该产品该检测项目无行业标准的空缺。</p>	<p>本标准规定了用手持式能量色散X射线荧光光谱法测定固定和活动修复用金属材料中主要成分的无损检测的方法。本标准适用于制作牙科修复装置及修复体的金属材料，包括用贵金属、非贵金属、钛及钛合金。本标准还适用于金属材料制作的牙科修复装置及修复体，如冠/桥、金属支架、烤瓷冠及烤瓷桥。本标准不适用于贵金属元素含量≤5%、非贵金属元素含量≤1%的元素。</p>

44	血栓弹力图仪	制定推荐性行业标准		北京市医疗器械检验所	广州阳普医疗科技股份有限公司	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	<p>该标准拟申报推荐性行业标准，规定了该产品的性能要求、电气安全和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。</p>	<p>血栓弹力图仪是动态分析血块形成到纤维蛋白溶解的全过程，是以细胞学为基础的凝血检测模式，用微量全血监测包括凝血酶原、凝血酶和纤维蛋白的形成速度、纤维蛋白溶解的状态以及所形成的血凝块的坚固性和弹力度等，与传统的凝血功能检测相比，其结果能即时、真实、全面地反映患者体内的凝血功能状态，更好地指导临床医生及早制定治疗决策。血栓弹力图仪与配套试剂系统组成血栓弹力图检测系统，具有优越的凝血监测功能：①快速检测心血管疾病、术后、经皮血管内冠状动脉成形术（PTCA）、癌症、产科疾病和老年病人的血栓形成倾向；②检测血小板减少症、凝血因子缺乏症患者和使用肝素或香豆素后的低凝状态；③检测高纤维蛋白溶解症、弥漫性血管内凝血（DIC）、纤维蛋白溶解治疗和胎盘早期剥离等状态下的血栓溶解情况；④还可用于指导输血及用于监测试验。因此血栓弹力图检测广泛应用于肝脏和心血管手术、重症监测病房、急诊和创伤医疗中心、血液科与临床实验室和产科等，目前，涉及血栓弹力图检测的企业越来越多，不同厂家的血栓弹力图仪在产品设计和仪器要求等方面有所差异，导致检测结果的准确性也受到影响。因此，制定通用型的行业标准，统一规范及要求，明确该类产品的产品名称、结构组成、工作原理、主要技术指标和标签说明书等方面，有助于规范该类产品，对产品安全性、有效性作出更全面系统的评价，也更有利于指导生产企业的产品注册工作，统一整个行业的技术参数；同时，能有效地保证临床使用的可靠性，以满足该类产品快速增长的临床使用需求。该标准的制定有助于主管机构对于血栓弹力图仪的监测、审评和监管，以适应日益迫切的监管急需情况，对于推动凝血</p>	<p>(1) 适用范围：本标准适用于血栓弹力图仪，与相应的试剂配套使用，用于监控和分析血液样品的凝聚状态以辅助患者的临床评估。本标准规定了血栓弹力图仪的术语和定义、分类和组成、技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。</p> <p>(2) 本标准主要技术内容：外观、温度的准确度和波动度、分析结果准确性、分析结果重复性、系统稳定性、系统噪声、安全要求及电磁兼容等；并规定了各技术指标相应的试验方法。具体请见附件1：“标准草案(血栓弹力图仪)”</p>
----	--------	-----------	--	------------	----------------	----------------------------	---	---	---

45	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）	制定推荐性行业标准		中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	该标准拟申报推荐性行业标准，规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。	抗人球蛋白试验（又称Coombs试验）是测定结合在红细胞上的抗体和/或补体的主要方法。直接Coombs试验是检测体内已被抗体和/或补体致敏的红细胞。间接Coombs试验通过血清与细胞的孵育，证实抗体和/或补体与红细胞在体外的结合。在临床常规的交叉配血、抗体筛选鉴定、新生儿溶血病诊断过程中胎（婴）儿致敏红细胞检测、新生儿溶血病胎（婴）儿或母体不完全抗体的检测中，要求对具有输血史、妊娠史以及输用过血液制品的受血者和供血者都应该进行不规则抗体检测。Coombs试验已成为临幊上保障安全输血，诊断预防新生儿溶血病、自身免疫溶血性疾病、药物免疫溶血性疾病以及血型学研究工作中最重要的实验技术。1945年Coombs等人制备了兔抗人免疫球蛋白试剂，该试剂作为第二抗体可以和致敏红细胞表面的IgG血型抗体结合，并导致红细胞产生凝集反应。这个检测方法被称为Coombs试验（库姆氏试验），或抗人球蛋白试验（简称AHG）。AHG技术导致发现大量新的红细胞血型系统、新生儿溶血病以及血小板和免疫球蛋白遗传标记。在1945年前的45年总共发现5个血系统，而在后面的45年发现了25个血型系统，充分显示该技术推动免疫血液学发展。根据AHG试验使用的检测材料和检测目的的不同，AHG试验可以分为直接抗人球蛋白试验（DAT）和间接抗人球蛋白试验（IAT）等两种。直接抗人球蛋白试验检测对象是红细胞，通常用来检测输血反应患者、新生儿溶血症患儿、自身免疫性溶血性贫血患者、以及药物性溶血性贫血患者的红细胞在体内被致敏情况。间接抗人球蛋白试验检测对象是血清或血浆，被用于输血前交叉配血；检测输血反应患者、新生儿溶血病患儿母	适用于以柱凝集法（微柱凝胶、玻璃珠等介质）进行定性检测的抗人球蛋白检测试剂，包括抗IgG和/或抗C3d的抗人球蛋白检测卡。主要技术内容包括：外观、特异性、灵敏度、重复性、批间重复性和稳定性。
----	----------------	-----------	--	-------------	-------------	----------------------------	---	--	---

亲、孕妇和产妇等对象血浆中的抗体；使用已知血型的标准红细胞配组作为靶红细胞，鉴定血型抗体的特异性；如果使用DTT处理灭活IgM类型抗体的血浆样品，可以检测血浆中IgG类型的抗A、抗B抗体等。最初最广泛使用的抗人球蛋白试验是试管方法，多以0.9%生理盐水作为红细胞悬液介质。为了提高抗人球蛋白试验的敏感性，可以使用低离子强度溶液(LISS)代替盐水介质，或是在反应体系中加入牛血清白蛋白、聚乙烯乙二醇(PEG)等化合物。1990年代，抗人球蛋白试验的固相方法问世，1998年发明使用光吸收曲线评估固相抗人球蛋白试验的方法。1990年Lapierre等人发明了检测红细胞凝集的凝胶技术(gel technique)，该技术很快商品化并迅速推广应用到临床输血，并产生了“凝胶试验”(gel test)的专用名词。凝胶技术又被称为凝胶微柱技术(gel microcolumn technology)。凝胶技术最初主要用于ABO血型正、反定型，RhD等血型抗原定型。后来发展出抗人球蛋白凝胶技术。该技术以其简便快捷和高灵敏度的优势在临床中广为使用。抗人球蛋白检测试剂以凝胶柱的卡式法为主流，是一个量大面广的产品，不同厂家的产品在原材料的选择和设计、样本的选取及成品质量控制等方面有所差异，导致检测结果的准确性也受到影响。因此制定一个抗人球蛋白检测试剂的通用标准，统一规范及要求，与抗人球蛋白国家参考品配合使用，将有助于该产品的质量提升，更好满足临床需求和市场监管。

46	梅毒螺旋体检测试剂盒(发光免疫分析法)	制定推荐性行业标准		中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	<p>该标准拟申报推荐性行业标准，规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。</p>	<p>梅毒是由苍白密螺旋体苍白亚种（又名梅毒螺旋体，<i>Treponema pallidum</i>, Tp）感染人体所引起的一种慢性、系统性的经典性传播疾病。Tp只感染人类，早期通过黏膜或有破损的皮肤侵入，形成感染灶，潜伏期后继而侵犯病人多种组织，包括皮肤、骨、中枢神经系统和心血管系统，导致组织破坏，功能失常，甚至危及生命。梅毒分为获得性梅毒和胎传梅毒，获得性梅毒主要通过性接触和血液传播；胎传梅毒可由受感染的孕妇传给胎儿，Tp在胎儿内脏及组织中大量繁殖，可引起胎儿死亡或流产；系统的梅毒也增加了其他病原体感染的机会，如人类免疫缺陷病毒。目前，梅毒筛查是我国血源筛查的法定检查项目之一。二十世纪九十年代以来，全国梅毒报告病例数明显增加，呈快速流行的趋势。2000年到2017年间，全国梅毒报告发病率由2000年6.43/10万增长到2017年34.49/10万，年平均增长15.59%。大多数梅毒感染者无症状，但如未经治疗则会引起严重并发症，因此，及早、明确的诊断对切断传染源、抑制梅毒传播、控制发病率至关重要。梅毒螺旋体抗体的检测是目前对梅毒螺旋体感染进行诊断的重要依据之一，其临床诊断价值已得到广泛认可。其中发光类试剂因其较好的特异性和灵敏度以及高度的自动化，目前国内大型医院大多选用此类试剂用于梅毒的筛查，血站也在积极推进此类试剂的应用。目前，国内已有三十多家公司生产的梅毒螺旋体检测试剂盒(发光类)获得注册文号，绝大部分试剂为双抗原夹心法，个别试剂仍采用间接法。而且技术都在不断革新，国产试剂已经慢慢由板式发光升级到管式发光；各试剂使用的标记物也各不相同，有直接化学发光免疫分析法，化学发光免疫分析法，由化学发光免疫分析法和时间分</p>	<p>本标准主要规定了该类试剂盒的范围、技术要求（外观、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、最低检出限、精密性和稳定性）、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等方面的要求。</p>
----	---------------------	-----------	--	-------------	-------------	----------------------------	--	--	--

								分辨免疫荧光法；加之在前期进行梅毒螺旋体抗体化学发光试剂国家考品研制时，选用了近三十家企业的试剂对一百多份样本检测，结果显示间接法试剂的灵敏度偏低，因此制定此类试剂的行业标准以提高试剂盒的质量和促进该类试剂的标准化就尤其重要。	
47	小型压力蒸汽灭菌器	修订	推荐性行业标准	YY/T 0646—2015	广东省医疗器械质量监督检验所	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	本产品被世界各国广泛应用于医疗机构，用于灭菌耐受湿热的医疗器械，成本低廉，灭菌效果好，是目前比较成熟的灭菌技术和灭菌设备。欧盟和美国均有相应的产品标准规定。在我国本产品标准与2008年首次发布以来，实施10多年来，较好地规范了产品生产和使用，对产品的质量起到了良好的促进作用。本次标准修订主要着眼与法规、强制性标准的协调一致，技术指标按照现有产品实际进行更新，修改原有不合理的规定，使得	小型压力蒸汽灭菌器主要应用对医疗器械、卫生材料等进行灭菌，以保证临床使用的无菌医疗器械安全可靠。特别对于可重复使用的医疗器械经灭菌后，如果提供的无菌保证水平达不到要求，导致病人感染，不仅危害病人的生命健康，还造成重大损失。小型压力蒸汽灭菌器在眼科、牙科等门诊广泛使用，其设计、制造、性能、安全、产品及灭菌过程确认等环节应加强控制。原2015版标准的技术要求与压力容器规定及GB 18278.1等法规、标准协调性有待提高，产品性能要求也不能完全满足现在的产品要求，现对该标准进行修订。	适用于由电加热产生蒸汽或外接蒸汽，灭菌室容积不超过60L，且不能装载一个灭菌单元（300mm×300mm×600mm）的自动控制型压力蒸汽灭菌器。

48	避孕套分类原则	制定推荐性行业标准			上海市医疗器械检测所	武汉杰士邦卫生用品有限公司	全国计划生育器械标准化技术委员会	<p>标准适用产品的技术要求的通用部分均采用目前有效的产品、行标准的技术要求与试验方法，标准验证方案中，对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证，因此不会对企业带来困难；标准实施后，将对企业在注册审评方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、质量控制、采购，从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法，给产品注册、审评形成了统一的评判标准，因此不会给产品注册带来问题。</p>	<p>目前缺少避孕套产品的分类文件，造成市场上该类产品分类不规范，市场监管混乱。该分类原则标准的起草，可以帮助企业对避孕套产品进行合理分类，亦可规范市场监管。</p>	<p>1 范围 本标准规定了橡胶避孕套的分类原则。4 橡胶避孕套分类原则 4.1 橡胶避孕套按使用对象分类；按使用对象可分为男用避孕套和女用避孕套。4.2 橡胶避孕套按原材料分类；按原材料可分为天然胶乳橡胶避孕套，合成胶乳橡胶避孕套。4.3 橡胶避孕套按颜色分类；按颜色可按实际着色分类。4.4 橡胶避孕套按标称宽度分类；按标称宽度分为56.0mm以上，50.0mm~56.0mm，50.0mm以下避孕套。4.5 橡胶避孕套按表面型式分类；按表面型式可分为光面，非光面，异型，大头，收腰等。4.6 橡胶避孕套按香味分类；香味可按实际添加的香料味道来分类。4.7 橡胶避孕套按润滑剂分类；按润滑剂可分为硅油，水溶性润滑剂，凉感，热感，玻尿酸等避孕套。4.8 橡胶避孕套按厚度分类；按厚度可分为普通避孕套，加厚避孕套，超薄避孕套。一般厚度小于0.06mm可称之为超薄，大于0.09mm的避孕套可称之为加厚避孕套。4.9 橡胶避孕套按添加药物成分分类；按添加药物成分可分为添加杀精剂、消炎药、性兴奋延缓剂、助勃剂等避</p>
----	---------	-----------	--	--	------------	---------------	------------------	--	---	---

49	牙科学 旋转器械 的公称直 径和标号	修 订	推 荐 性 行 业 标 准	ISO 2157: 2016	YY/T 1011- 2014	广 东 省医 疗器 械质 量监 督检 验所	广 东 省医 疗器 械质 量监 督检 验所	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	本标准拟修改采用 ISO 2157:2016《牙 科学 旋转器械的公 称直径和标号》 (英文版)，代替 YY/T 1011-2014。 本标准能为监管部门 和企业规范例如 车针、技工室车针 、研磨器械、金刚 石器械、心轴等牙 科旋转器械工作部 分的公称直径以及 相应的标号提供技 术依据；能统一技 术要求，推动该产 品国际先进水平接 轨。国家级医疗器 械质量监督检验中 心具备有相应公称 直径的检测仪器， 都有能力检测标准	本标准若干份牙科旋转器械基础标准之一，并描述了牙科旋转器械工作部分的一系列公称直径。同时也列出了与这些直径对应的标号。这些标号以3位数数字的形式列出这些直径，以十分之一毫米表示，这3位数数字也用作YY/T 0803（所有部分）数字编码的一部分。 本标准规定了例如车针、技工室车针、研磨器械、金刚石器械、心轴等牙科旋转器械工作部分的公称直径以及相应的标号。本标准适用于牙科旋转器械的直径。本标准不适用于根管治疗器械和洁牙尖的直径。	本标准规定了例如车针、技工室 车针、研磨器械、金刚石器械、 心轴等牙科旋转器械工作部分的 公称直径以及相应的标号。本标 准适用于牙科旋转器械的直径。 本标准不适用于根管治疗器械和 洁牙尖的直径。
----	-----------------------------	--------	---------------------------------	----------------------	-----------------------	--	--	--	--	--	---

50	生物医用材料体外降解性能评价方法 第2部分：贻贝粘蛋白	制定	推荐性行业标准				江阴贝瑞森生化技术有限公司	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	<p>贻贝粘蛋白提取自海洋贻贝的足丝腺，它可以形成强韧的蛋白丝，使贻贝固定于海水下的任何表面上，耐受风浪的冲击。贻贝粘蛋白因其粘合范围广、耐水、速度快、耐腐蚀、生物相容性良好等优点，已经被广泛地应用于医疗领域。贻贝粘蛋白具有促进细胞贴壁爬行、促进创面愈合、抑制瘙痒、广谱粘接、形成抗水保护膜等作用。作为医用生物粘合剂，可用于眼角膜、结膜，细小骨骼等的粘接；作为创面修复材料，可用于烧伤、激光术后等皮肤损伤的修复，并起止痒作用；作为医用涂层，可作为植入型金属支架与生物活性物质的桥梁，例如：贻贝粘蛋白一方面固化于钛金属材料上，一方面活化后连接生长因子等生物活性物质，形成药物心脏支架；随着贻贝粘蛋白作为生物材料的功能不断被开发，其应用也越来越广泛，其质量控制指标和评价方法的研究变的越来越重要了，生物材料的可降解性是医疗器械产品开发和质量控制的关键技术。由于人体组织中各部位的酶种类和分布不同，而蛋白类生物材料具有酶解特异性。根据不同的作用机制，降解可分为三大类：氧化降解、水解和酶解。对于大多数有机化合物来说，水解是很难顺利进行的。生物材料在植入体内后，会接触到体内丰富的酶，可能产生酶解。尤其创伤、材料的异物刺激会引起机体的免疫反应，生物体就会分泌各种细胞介质和酶，可能加速材料的降解。贻贝用分泌的贻贝粘蛋白牢牢地粘附在潮湿的表面，表明贻贝粘蛋白交联形成的足丝具有天然的抗水解性并且已有试验证明氧化会促进贻贝粘蛋白的进一步交联，因此，贻贝粘蛋白的降解以酶解为主。当前针对高分子可降解生物材料体内降解研究只是评价了降解过程中材料的各项物化性能以及对植入部位的影响，而对于材料在体内</p>	<p>本标准给出了贻贝粘蛋白材料降解性能的体外模型，适用于贻贝粘蛋白材料降解性能评价。主要技术内容包括根据产品的使用部位，确定模拟液的组成；根据人体各器官酶的分布特性，确定体外模拟的酶的种类；确定酶的配比和模拟液降解条件，确定各种性能指标的检测方法；验证模型及评估指标的重复性、稳定性、精密度。</p>
----	-----------------------------	----	---------	--	--	--	---------------	---------------------	--	---

								的吸收、分布、代谢、排泄、残留的研究尚欠缺，也没有有效的评估方法。针对贻贝粘蛋白这种新型材料的降解研究更是空白。本项目的目的是建立贻贝粘蛋白降解研究的体外模型，用于评价贻贝蛋白类医疗器械的可降解性，为贻贝粘蛋白材料和相关医疗器械产品的研发和质量控制提供一个可行的工具和方法，同时减少动物实验，节约资源。	
51	人工智能医疗器械数据集质量 管理与评价	制定	推荐性行业标准		中国食品 药品 检定研究 院	中国食品 药品 检定研究 院		本标准旨在建立人工智能医疗器械全生命周期各个环节使用的数据集的质量管理和质量控制规范，明确数据集的质量评价方法。本标准的实施有助于保障人工智能医疗器械所需的数据集整体质量，规范人工智能医疗器械企业的数据管理活动，促进数据资源的科学有序开发，推动人工智能医疗器械产业健康发展。	本标准适用于人工智能医疗器械全生命周期使用的各种数据集，数据来源包括但不限于真实临床数据、实验室数据、医疗器械采集数据、非医疗器械采集数据、仿真数据、体模数据等，覆盖数据收集、清洗、标注、管理、使用、分发、更新、退役等各个环节。本标准的主要技术内容有三部分：1 从使用方和监管角度，陈述数据集的文档描述应具备的基本内容和要求。2 从质量控制角度，对数据集质量管理的要素进行陈述，明确数据集生产者的职能和对过程质控的要求。3 从数据集质量评价的角度，明确数据集的质量特性和对应的检验方法，实现对数据集终产品的通用评价和特殊风险评价。

52	无菌医疗器械包装试验方法第12部分：软性屏障膜抗揉搓性	修订	推荐性行业标准		YY/T 0681.12-2014	山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会	<p>作为无菌医疗器械产品的主要包装方式，软包装产品在包装完成之后到使用之前需要经过或长或短的运输、贮存、销售阶段，而且在每个阶段中都有可能遭遇揉搓、折压等外力作用，从而对材料的性能产生影响。目前进行的各种软包材性能检测多是针对未进行包装之前的材料，而对于那些已经完成包装、正在出售中或者即将使用的包装产品，除仅有的密封试验、老化试验以及一些理化检测外，对于包装材料的性能检测较少，因此在流通过程中包装物所使用的包装材料其抗揉搓性能是否满足设计要求是无法确定的。这种情况的出现与过去难以模拟材料在生产、加工、运输过程中遭遇的揉搓、折压等作用有关，若采用实际包装物随机抽样进行检测的方式则测试数据也同样具有随机性。然而随着包装要求的提升，材料抗揉搓性能已经成为包装选材的一个重要因素，对该项性能指标进行标准检测的需求也越来越高。本标准模拟软性屏障材料在生产、加工、运输等过程中的揉搓行为，给出了软性屏障材料抗揉搓性的实验条件，可以为包装设计与材料的应用提供相关依据。</p>	<p>本试验方法规定了软性屏障膜抗揉搓性的试验方法。现行标准给出了五种软性屏障材料的抗揉搓性试验条件，并通过应用染色松节油测量揉搓过程中形成的针孔数量来判定材料的抗揉搓性能，但对于形成针孔数量较少的情况，使用松节油染色法灵敏度较低。草案稿在现行标准给出的五种软性屏障材料的抗揉搓性试验条件和松节油染色法之外，针对松节油染色法部分情况下灵敏度较低的情况下，增加了气体透过量试验方法，主要规定了范围、仪器试剂、试样制备、状态调节、程序等内容。</p>
----	-----------------------------	----	---------	--	-------------------	-----------------	------------------	--	---

53	聚氨酯男用避孕套技术要求与试验方法	制定推荐性行业标准			上海市医疗器械检测所	兰州科天健康科技股份有限公司	全国计划生育器械标准化技术委员会	<p>标准适用产品的技术要求的通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法，标准验证方案中，对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证，因此不会对企业带来困难；标准实施后，将对企业在注册审评方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、质量控制、采购，从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法，给产品注册、审评形成了统一的评判标准，因此不</p>	<p>填补聚氨酯男用避孕套行业标准的空白，规范聚氨酯男用避孕套行业的生产、质量控制，保障聚氨酯男用避孕套行业的健康发展。聚氨酯材料因优越的生物安全性在医疗器械行业得到广泛的应用。从1994年世界首个聚氨酯男用避孕套面世以来，经过20多年的发展特别是近3年取得了突破性的进展。截止2018年6月国内已批准的聚氨酯男用避孕套注册证6张（国产医疗器械注册证3张，进口医疗器械注册证3张）。产品注册时由于没有聚氨酯男用避孕套的国际和国家标准，给注册工作增加了困难，注册企业只能根据各自的研发和临床研究结果制定相应的企业技术要求，控制项目和控制参数存在差异，不利于整个行业的健康发展和产品质量的有效保障。</p>	<p>适用于聚氨酯男用避孕套的生产质量控制，保证产品功能的实现。根据聚氨酯材料的特点及市场反馈数据，爆破压力和体积值分别设定为1.4 kPa和4 L；拉伸强度不小于20 N/mm<sup>2</sup>，100%模量不大于20 N/mm<sup>2</sup>；50℃纯水中浸泡1h产品不泛白；其余针孔、尺寸、包装完整性、生物安全性等标准要求与现行天然胶乳橡胶避孕套一致。</p>
----	-------------------	-----------	--	--	------------	----------------	------------------	--	---	--

54	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	制定推荐性行业标准			北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	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	该标准拟申报推荐性行业标准，规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门	甲状腺球蛋白测定试剂(盒)主要用于测定人体来源样本中甲状腺球蛋白含量。血液循环中TG水平能反映分化型甲状腺组织的大小、甲状腺体的物理伤害或炎症以及TSH刺激的程度，在甲状腺相关疾病的诊断、治疗及预后评估中具有重要意义。经查询，国内甲状腺球蛋白测定试剂(盒)有证产品二十余个，在2017年国家监督抽验中发现各企业现有技术要求差异较大，需要加以规范。目前，测定促甲状腺素、总三碘甲状腺原氨酸、总甲状腺素、抗甲状腺过氧化物酶抗体、人抗甲状腺球蛋白抗体等试剂盒已有推荐性行业标准，但暂无甲状腺球蛋白测定试剂标准，亟需制定相关标准，以完善此系列标准内容。	范围：本标准规定了甲状腺球蛋白测定试剂盒的分类、技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以化学发光免疫分析为原理的定量检测人血液中的甲状腺球蛋白测定试剂盒，主要技术内容：外观、线性区间、准确度、检出限、重复性、批间差和稳定性。
----	------------------------	-----------	--	--	------------	------------	----------------------------	--	--	---

55	洗板机	制定 推荐性行业标准			北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	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	该标准拟申报推荐性行业标准，规定了该产品的性能要求、电气安全和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行	洗板机是医院检验科室中使用的配套、基础检验仪器，其质量影响到检验结果。目前，国内外产品质量水平参差不齐，有必要制定该产品的技术规范，统一检测项目和方法，从而规范产品质量，满足用户需求。与已发布YY/T 1529?2017《酶联免疫分析仪》形成配套标准。	a)外观； b) 注液准确度； c)洗液残余量； d)稳定性； e)主要功能； f) 安全要求； g) 环境试验； h) 电磁兼容等。
56	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针)	修订 推荐性行业标准		YY 0612-2007	山东省医疗器械产品质量检验中心	山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		动脉血为临床常用血液检测标本。随着检验医学技术现代化的不断发展和日益完善，动脉采血的应用也越来越广泛。产品型式多样，原有YY 0612-2007制订时均为锁定式产品，直插式接头的动脉采血器尚未进入中国市场。随着技术发展，直插式接头的动脉采血器才在市场上日益多见。导致标准的制订与技术发展的非同步性原有YY 0612-2007制订时均为锁定式产品，直插式接头的动脉采血器尚未进入中国市场。随着技术发展，直插式接头的动脉采血器才在市场上日益多见。导致标准的制订与技术发展的非同步性。	本标准规定了血气分析用一次性使用人体动脉血样采集器（常称“动脉血气针”）的要求。本标注不包括静脉血样采集容器和末梢血样采集容器的要求。根据市场上现有产品的实际情况，增加了4.1.5圆锥接头中圆锥接头的种类。结合实际产品自身特性，修订负压密合性相关内容（预设型、仅抽血型）。依据国外文献和国内外市场产品实际对添加剂的规定，拟修订7.2添加剂含量的相关规定。

57	肝脏射频消融治疗设备	修订	强制性行业标准		YY 0776-2010	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	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		肝脏射频消融治疗设备是一种预期利用射频消融电极将频率为100kHz-5MHz的射频能量传递到肝脏实体肿瘤靶组织，以达到靶组织的凝固、变性、坏死治疗目的的一种医用电气设备。为规范该类产品性能参数，保障患者的使用安全，天津中心作为物理治疗设备分技委挂靠单位起草了此类设备的行业标准YY 0776-2010《肝脏射频消融治疗设备》。该标准的推出对提升该类产品的性能及安全性起到了重要的作用。根据医疗器械强制性标准整合精简工作的要求，原有射频消融设备系列行业标准将整合为射频消融治疗设备通用标准、肝脏射频消融治疗设备专用标准及心脏射频消融治疗设备专用标准三项强制性行业标准。因此，本次修订计划根据整合精简工作的部署，对原有YY0776-2010标准内容进行较大幅度的修改完善，使之成为肝脏射频消融治疗设备专用标准。从而，与射频消融治疗设备通用标准配合使用，共同规范该类产品的性能及安全。此外，随着技术发展，近年来新型的肝脏射频消融治疗设备也在不断涌现。YY 0776-2010中的部分要求已明显滞后，并且对一些新功能缺少对应的性能要求。为解决上述问题，计划在此次标准修订中补充完善相关要求，以便更好地保证产品的安全有效性，同时更好地契合未来设备的发展趋势。	范围：肝脏射频消融治疗设备 主要技术内容：工作频率、输出功率、温度显示功能、温度控制功能、阻抗显示功能等技术指标
----	------------	----	---------	--	--------------	-----------------	-----------------	----------------------------	--	--	--

58	幽门螺杆菌测试仪（碳14卡式呼气法）	制定推荐性行业标准		北京市医疗器械检验所	深圳中核海得威生物科技有限公司	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	<p>该标准拟申报推荐性行业标准，规定了该产品的性能要求、电气安全和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。</p>	<p>尿素呼气试验是目前检测幽门螺杆菌的金标准，近2万家医疗机构使用，年应用近五千万人次，临床应用相当广泛，认可度高，但项目使用的检测设备卡式幽门螺杆菌检测仪目前没有相关的行业标准，不利于行业规范化发展。</p>	<p>本标准规定了幽门螺杆菌测试仪（碳14卡式呼气法）的术语和定义、要求和试验方法。本标准适用于幽门螺杆菌测试仪（碳14卡式呼气法），该测试仪主要供医疗机构行卡式碳14呼气试验，检测胃内幽门螺杆菌使用。主要技术内容：1 正常工作条件 a) 环境温度 5℃~40℃； b) 相对湿度 ≤75%； c) 大气压力 75kPa ~106kPa； d) 无霜冻、凝露、渗水、淋雨和日照； e) 使用电源电压 a. c. 220V±22V、(47~51)Hz； f) 预热时间 ≥30min。2 外观与结构 a) 仪器外型应端正，色泽均匀，无划痕、锋棱、毛刺缺陷； b) 仪器上的文字和铭牌应清晰、准确、牢固； c) 仪器的塑料外壳应无气泡、开裂、变形及灌注物溢出。3 性能 3.1 对14C标准源的探测效率应≥15%。 3.2 对14C本底的计数率≤50CPM。 3.3 仪器连续工作48h后，14C探测效率的相对变化误差应≤30%。 3.4 每人份集气卡中含二氧化碳吸收剂氢氧化锂应为200mg，氢氧化锂的百分含量应在标示量的90.0%~110.0%。 4 样品测量时间 测量时间应为250s，</p>
----	--------------------	-----------	--	------------	-----------------	----------------------------	---	--	--

时间的允差值应为±1%。5 测量结果显示 仪器测量结果为扣除当前本底后的被测样品的DPM值(CPM值) 和幽门螺杆菌(Hp) 感染的阴阳性，即“Hp (+)” 或“Hp (?)”。6 环境试验要求 仪器的环境试验应符合GB/T 14710—2009中气候环境试验II组、机械环境试验II组的要求。运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合GB/T 14710—2009中的第4、第5章的要求。7 安全要求 7.1 电气安全 应符合 GB4793. 1-2007、GB4793. 9-2013 和YY0648-2008的要求。7. 2 辐射防护 对带有校正仪器用放射源的系统要求： a) 距源容器外表面5cm处的最大剂量当量不应超过5 $\mu$  Sv/h; b) 源容器外表面应有明显、牢固的符合EJ 528-1998中第7章所规定的标志。7. 3电磁兼容性要求 应符合GB/T 18268. 1-2010 及GB/T 18268. 26-2010 的要求。

59	一次性使用产包	修订推荐性行业标准		YY/T 0720-2009	上海市医疗器械检测所	山东省医疗器械产品质量检验中心	全国计划生育器械标准化技术委员会	<p>标准适用产品的技术要求的通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法，标准验证方案中，对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证，因此不会对企业带来困难；标准实施后，将对企业在注册审评方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、质量控制、采购，从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法，给产品注册、审评形成了统一的评判标准，因此不会给产品注册带来问题。</p>	<p>YY/T 0720-2009 《一次性使用产包 自然分娩用》2009年首次发布，至今已有10年时间，在这期间，国内市场的产包类产品无论从材料、结构组成和产品设计等方面都产生了巨大变化。加之产包标准制定时，受限于当时产品形式及国内产品的使用现状等因素，现行的产包标准很多技术条款已经与目前的产品现状不适应。因此对现行的产包标准进行更新具有迫切性和必要性。另外，YY/T 0720-2009标准适用范围为自然分娩用产包，范围并不包括剖腹产专用手术产包。国内外对剖腹产手术的需求普遍存在，随着技术的高速发展，手术时间、麻醉技术、安全防护及伤口愈合等方面良性发展，同时随着二胎政策的开放，高龄产妇的比列也在增加，所以国内外剖腹产手术居高不下，且我国呈上升趋势，据报道我国剖腹产手术更是占40%以上。然而剖腹产手术较自然分娩复杂，临水上剖腹产手术中可能出现胎儿娩出困难，术中大出血、羊水栓塞、子宫切口撕裂等异常情况，因此，完善适用于剖腹产专用手术的一次性使用产包，规范剖腹产专用手术产包的要求具有显著的临床意义。为了完善一次性使用产包的适用性和规范产包的要求，通过修订YY/T 0720-2009标准，增加和规范剖腹产专用手术产包的要求，从而完善产包的适用性，保障产包的有效性、安全性，满足临床需求，在自然分娩和剖腹产手术中为产妇、新生儿和医护人员提供更好的防护性和便捷性。</p>	<p>本标准规定了用于产科的一次性使用产包(以下简称产包)的性能要求和包装要求。本标准适用于剖腹产用手术包及自然分娩用手术包。主要技术内容：修订了5.产品配置及相应的技术要求，增加了5.1剖腹产单专用要求，规定了以下具体指标：剖腹产单产品组成和结构及尺寸、剖腹产单基本要求、手术膜的性能、集液袋结构要求、泡绵要求、袋体泄漏要求及导管固定装置的要求。修订理由：剖腹产手术属于对净化级别要求较高的外科手术，剖腹产手术单在临床使用过程中主要作用是阻隔感染源向创面传播，同时还起到液体控制、形成手术创面及导管固定等作用，因此本次修订增加了剖腹产单的专用要求，指标方面具体规定了结构尺寸、手术膜、集液袋、泡棉及导管固定装置的相关性能，从安全性及有效性等方面对剖腹产用手术单进行了规定。修订了5.产品配置及相应的技术要求中表格产包的组成及相应的技术规范，对垫单和盖单的液体控制的指标及试验方法进行了修订。原因：受限于YY/T0720-2009制定时候对产品认识的限制，2009版产</p>
----	---------	-----------	--	----------------	------------	-----------------	------------------	---	---	--

									包标准在液体控制方面规定与临床使用情况不适应。本次修订根据垫单和盖单的临床使用条件，修订了液体控制的试验方法及具体的评价指标。
60	人KRAS基因突变检测试剂盒	制定	推荐性行业标准	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	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	该标准拟申报推荐性行业标准，规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行宣贯。	人类癌症中，RAS基因突变是最常见的主要异常癌基因。RAS基因编码三种??H-RAS、K-RAS和N-RAS。RAS基因突变的发生率在不同的癌症中有所不同；然而，特定的癌症如结肠癌、胰腺癌和甲状腺癌中包含高频率的RAS基因突变。突变的RAS基因通过细胞增殖，抑制凋亡，重构细胞微环境和促进免疫逃逸和代谢带来推动癌变。近年来，由于FDA建议对转移性结直肠癌患者进行EGFR靶向治疗前需先检测KRAS的突变，K-ras的临床意义已得到重现。KRAS癌蛋白是EGFR信号通路主要的下游传导子。K-ras癌基因的突变导致EGFR的持续激活并能预测EGFR靶向治疗结直肠癌的耐药性。有研究表明KRAS的突变是导致EGFR治疗耐药的主要原因。结直肠癌中大多数的KRAS突变发生在2号外显子中的12和13位密码子，少数发生在3号和4号外显子。	范围：本标准规定了人类KRAS基因突变检测试剂盒产品的分类、要求、实验方法、标识和使用说明书、包装、运输和储存。标准适用于人类KRAS基因突变检测试剂盒产品。该系列试剂盒用于体外定性检测人实体瘤DNA。主要技术内容：阴性符合率、阳性符合率、检出限、重复性、批间差和稳定性。

61	封闭式创面负压引流套件	制定	推荐性行业标准			山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位		负压创面治疗技术因具有促进创面血液循环、减轻组织水肿、促进肉芽组织生长及减轻并控制感染等优势，已发展成为处理骨科和外科多种创面的标准治疗模式，近年来在糖尿病足溃疡治疗中也被作为一种有效、安全、可行的方法，而糖尿病足大部分发病于在中老年糖尿病患者。因此随着临床应用的普及和我国老龄化进程的加速，该治理技术的应用和相关医疗器械产品的研制生产与日俱增。合理应用负压治疗的临床疗效是肯定的，但在应用过程中，也存在潜在的风险。目前存在的不良反应主要有引流管堵塞、渗出液溢出，最为严重的是在负压治疗过程中血管破裂引发快速大出血，导致患者失血性休克最终死亡。目前国内尚无相关标准对该类产品的注册予以规范和指导，因此亟需开展封闭式创面负压引流装置标准的研究和制定工作，并为该类产品的监督管理提供技术支撑。	本标准规定了一般由负压引流泡沫敷料、封闭膜、引流管路、吸引管路、负压吸引源、渗出液收集容器及其它附件等组成的封闭式创面负压引流套件的基本要求。本标准适用于以负压引流泡沫敷料作为引流或治疗端，且具备渗出液收集功能的封闭式创面负压引流或治疗套件。本标准不适用于具有其他治疗功能和非封闭负压引流套件。负压引流泡沫敷料、封闭膜、引流管路、吸引管路、负压吸引源、引流液收集容器、其它附件各自的基本要求以及组合后的整个系统的性能要求等。
62	医用微波产品辐射骚扰测量方法	制定	推荐性行业标准			天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	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	规范医用微波产品的辐射骚扰测量，确保测量结果的可靠性和一致性。该试验方法涉及到微波理疗产品，微波热凝产品，微波热疗产品，以及微波热附件产品，涉及到行业标准和电磁兼容相关标准，另外该试验方法篇幅较长，不适合在专标中明确。此外，微波治疗设备的电磁兼容检测碰到一些问题，例如试验设备，背景噪声，滋生谐波等等，这些问题都影响测试结果。起草小组经过近3年的调研和讨论，针对各个检测中心在测量上存在的共性问题，其他行业测试（微波多用于通讯）与医用微波治疗设备测试的不同点以及减少企业负担（通过该方法判定是否一定在屏蔽室使用微波治疗设备）。更好的监管微波产品市场，促进行业发展。本标准属于物理治疗设备分技术委员会标准体系中的“电疗设备”。	本标准规定了医用微波产品辐射骚扰测量方法。本标准适用于医用微波治疗产品。主要技术内容：包括测量要求，测量设备，测量步骤。

63	末梢采血装置 第1部分：一次性使用采血针	制定	推荐性行业标准			山东省医疗器械产品质量检验中心	天津华鸿科技股份有限公司	全国医用输液器具标准化技术委员会		<p>据统计，2015年全球20-79岁的人中有约4.15亿人患糖尿病（患病率8.8%），另外有3.18亿人糖耐量受损（前期患病率6.7%）。2017年中国糖尿病患者人数（1.144亿）位居全球第一。预计到2028年该数字将增至1.6亿，因此测试血糖所需的末梢采血装置（一次性使用末梢采血针、采血笔）需求量急剧上升。目前末梢采血装置（一次性使用末梢采血针、采血笔）主要分医院用和家庭自用，随着市场的急速增长，对其无痛、安全、有效提出越来越高的要求。而目前国内末梢采血装置（一次性使用末梢采血针、采血笔）还没有统一的行业标准来进行规范化。我司申请提案制定末梢采血装置（一次性使用末梢采血针、采血笔）的行业标准可规范该产品生产、检验等方面的需求。</p>	本部分规定了一次性使用末梢采血针的性能要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。本部分适用于末梢采血装置配套用一次性使用采血针或独立使用型末梢采血针。
----	----------------------	----	---------	--	--	-----------------	--------------	------------------	--	---	--

64	医疗器械 医用贮液 容器输送 系统用连接件 第8 部分：与 枸橼酸盐 抗凝剂连 接的单采 应用连接 件	制 定	推 荐 性 行 业 标 准	ISO 18250 - 8:201 8	山东 省医 疗器 械产 品质 量检 验中 心	山东 省医 疗器 械产 品质 量检 验中 心	全 国 医 用 输 液 器 具 标 准 化 技 术 委 员 会		临幊上，病人要经常用到医用贮液容器输送系統，包 括但不限于：呼吸系統和驱动气体应用产品、胃肠道 应用产品、轴索应用产品、血管内或皮下注射应用产 品、柠檬酸盐抗凝溶液产品以及冲洗产品。尽管目的 不同，许多为不同用途的病人提供液体的贮药容器都 使用相同的普遍存在的尖端作为给药装置和贮药容器 之间的连接件，从而导致错误的给药。由于这种连接 件的通用性，当一个患者使用几种不同的连接件，当 彼此靠近时，可能会发生意外的错误连接。目前国际 上已对这些问题的重要性达成共识，可以采取一些步 骤来改善当前情况并提高患者的安全性。认为有必要 识别和开发不同专用的医疗器械及其附件的连接件。 ISO/TC210在开发贮液容器输送系統用连接件标准 (ISO 80369-1: 2018) 的过程中，澄清了错误连接 的风险不仅限于病人端接口的连接件，整个应用系統 都需要考虑。对贮液容器连接件与穿刺器可能的错误 连接也要进行评估。然而，由于贮液容器输送系統用 连接件不完全包含在贮液容器连接件的定义范围内， 考虑到它与其诸如静脉(也称为“IV”)输液袋等其他 医疗器械错误连接的风险，因此建立了ISO18250系 列标准。目前该标准已于2018年发布，为了紧跟国际 非相互连接医疗器械改革潮流，因此国内有必要尽快 等同转化该标准，指导和规范国内企业的生产相关产 口	ISO18250系列标准第8部分规定了 血浆单采分离抗凝液(AC)储液 器连接件的尺寸以及设计和功能 性能要求。主要技术contenido包括材 料要求、设计要求、性能要求 (包括泄漏、应力开裂、抗轴向 负载分离、抗旋开扭矩分离、抗 过载、通过旋开或旋转螺纹锁定 连接件和固定螺纹锁定连接件来 断开连接)等。
----	--	--------	---------------------------------	---------------------------------	---	---	--	--	---	---

65	超声骨组织手术设备刀具	制定	推荐性行业标准			湖北省医疗器械质量监督检验研究院	北京水木天蓬医疗技术有限公司	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	本标准采用的是目前通用的试验方法来检测相关的指标,获得相关资质的检测部门都可以实施检测,制造商,也可以按此统一的方法检测相关的指标。	超声骨组织手术设备在临床上的应用已经近十年,目前国内已有多家公司通过了产品注册许可,但是还没有对该类产品刀具的安全性和有效性进行规范;本标准的制定预期对该类产品的规范生产、注册和监督起到积极作用,提高临床应用的安全性,提高我国在超声外科技术领域的国际地位,对促进超声外科的行业技术进步和发展具有重大的社会和经济意义。	范围: 本标准规定了超声骨组织手术设备刀具的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。本标准不适用于超声止血手术设备的刀具。主要技术内容包括了工作要求、硬度、耐腐蚀性、清洁、消毒和灭菌等涉及安全有效性的指标。
66	封堵拦截导管	制定	推荐性行业标准			上海英诺伟医疗器械有限公司	全国外科器械标准化技术委员会		1. 输尿管镜治疗输尿管结石已广泛应用于临床,但对于输尿管上段结石,碎石过程中容易上移至肾盂内,而使得碎石成功率不高。封堵拦截导管用于泌尿科碎石手术,采用在输尿管镜下钬激光碎石术治疗输尿管结石时,在输尿管安置封堵拦截导管,完全超越结石后,在结石上段输尿管腔内通过操控手柄收拢产品叶片形成封堵结构,防止结石漂移入肾脏,提高结石清除率。 2. 经输尿管镜侧孔放置输尿管封堵拦截导管后对输尿管结石行钬激光碎石取石是一种有效安全的治疗方法,使用该技术施行手术,耗时少,创伤小,能显著减少输尿管碎石术中结石漂移、提高结石清除率,对于输尿管上段结石患者尤其适用,具有极大的推广应用价值。可是,目前无相关国家标准和行业标准,企业根据各自想法制定的技术要求不统一,名称也不规范,为保证封堵拦截导管产品质量和规范,市场需要一份可实施执行的规范标准,同时引导产业的发展。	适用范围: 在泌尿科碎石手术中,经内窥镜工作通道进入输尿管,形成临时封堵结构,防止结石漂移,辅助抓取、移除泌尿系统中的结石及其它异物的封堵拦截导管。 技术内容: 包括产品外观,尺寸,连接强度,可探测性,化学性能,无菌性能,生物学评价,标志、使用说明书及包装运输和贮存等内容。	

67	B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	制定推荐性行业标准		中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	该标准拟申报推荐性行业标准，规定了B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。	B族链球菌属于革兰阳性链球菌，亦称无乳链球菌。链球菌一般按溶血能力分为α溶血（不完全溶血）、β溶血（完全溶血）及γ溶血（不溶血）3种。根据链球菌多糖抗原（C抗原）和蛋白质抗原（S抗原），分别为族特异性和型特异性。按照其族特异性，可分为A、B、C、D、E、F、G等20个族链球菌。其中B族链球菌按其型特异性，可分为Ia、Ib、Ic、II、III、IV、V、VI、VII、VIII和IX等血清型。B族链球菌（Group B streptococcus，GBS）可寄生于人体下消化道及泌尿生殖道，是新生儿和女性生殖道感染的重要致病菌，妊娠妇女的带菌率可高达35%。该菌可通过垂直传播感染给新生儿，是新生儿时期感染的主要致病菌，其病发症包括败血症、肺炎和脑膜炎等，在围产医学中占有不可忽视的地位。新生儿的GBS早发型感染多见于出生1周之内，80%的新生儿感染在出生24小时内即出现症状，其临床表现主要为败血症、肺炎和脑膜炎。若治疗不及时，可引发远期后遗症，如智力发育迟缓、视觉听觉丧失等。母婴垂直传播是GBS的主要传播途径，故产前检测及预防性抗生素的使用会有效降低新生儿的感染率。并且，检测临产时的B族链球菌带菌情况，可以避免抗生素过度应用或漏用，也用于GBS感染的辅助诊断及疗效监控。目前GBS检测的常规手段是细菌培养、核酸检测等。荧光PCR法核酸试剂能够快速定性检测B族链球菌的感染情况。此行业标准主要是面向使用荧光PCR方法定性检测B族链球菌核酸试剂盒的质量控制。目前，在我国上市的B族链球菌检测试剂（盒）种类较多，名称不统一，且该类产品企业标准参差不齐，行业标准的制定将有助于提高并统一标准，使不同医院同项目检测具有可比性，对临床使用具有指导意义。	本标准适用于通过荧光PCR法原理，定性检测女性阴道及直肠内分泌物及其培养物中的B族链球菌，以快速检出B族链球菌核酸的诊断试剂盒。本标准不适用于以细菌分离培养鉴定为基本原理用于B族链球菌辅助诊断的培养基类试剂盒，不适用于免疫层析法鉴定B族链球菌抗原的诊断试剂盒。标准主要规定了该类定性试剂盒的主要技术指标外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检出限、精密度、稳定性等。
----	----------------------	-----------	--	-------------	-------------	----------------------------	---	--	---

68	医疗器械 医用贮液 容器输送 系统用连接件 第1 部分：通用 要求和通用 试验方法	制定	推荐性行业标准	ISO 18250-1:2018	/	山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会	/	临幊上，病人要经常用到医用贮液容器输送系統，包括但不限于：呼吸系統和驱动气体应用产品、胃肠道应用产品、轴索应用产品、血管内或皮下注射应用产品、柠檬酸盐抗凝溶液产品以及冲洗产品。尽管目的不同，许多为不同用途的病人提供液体的贮药容器都使用相同的普遍存在的尖端作为给药装置和贮药容器之间的连接件，从而导致错误的给药。由于这种连接件的通用性，当一个患者使用几种不同的连接件，当彼此靠近时，可能会发生意外的错误连接。目前国际上已对这些问题的重要性达成共识，可以采取一些步骤来改善当前情况并提高患者的安全性。认为有必要识别和开发不同专用的医疗器械及其附件的连接件。ISO/TC210在开发贮液容器输送系統用连接件標準（ISO 80369-1: 2018）的过程中，澄清了错误连接的风险不仅限于病人端接口的连接件，整个应用系統都需要考虑。对贮液容器连接件与穿刺器可能的错误连接也要进行评估。然而，由于贮液容器输送系統用连接件不完全包含在贮液容器连接件的定义范围内，考虑到它与其诸如静脉（也称为“IV”）输液袋等其他医疗器械错误连接的风险，因此建立了通用要求及试验方法，即IS018250-1。目前该標準已于2018年发布，为了紧跟国际非相互连接医疗器械改革潮流，因此国内有必要尽快等同转化该標準，指导和规范国内企业的生产相关产品。	本部分規定了预期用于贮液容器输送系統用连接件的医疗領域，包括但不限于：呼吸系統和驱动气体应用、胃肠道应用、轴索应用、血管内或皮下注射应用、柠檬酸盐抗凝溶液，以及冲洗等。主要技术之內容包括材料要求、对特定应用的贮液容器连接件的要求、在ISO 18250 系列標準中尚未涉及应用程序的贮液容器连接件、性能要求（包括泄漏、应力开裂、抗轴向负载分离、抗旋开扭矩分离、抗过载、通过旋开或旋转螺纹锁定连接件和固定螺纹锁定连接件来断开连接）等。	
69	牙科学 正畸矫治器用膜片	制定	推荐性行业标准			北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	本標準主要采用現有通用的标准测试方法，并利用标准規定的方法对多家企业的产品开展了验证性试验，方法可行。	本標準規定了正畸矫治器用膜片的性能指标及其测试方法。本標準的主要目的是对正畸矫治器用膜片的性能提出基本的要求，当制造商生产此类产品，对产品的性能进行评价时，可以参考標準中规定的项目和实验方法，为制造商的生产提供参考和依据。	本標準适用于正畸矫治器用膜片，本標準具体描述了正畸矫治器用膜片的性能指标及其测试方法。

70	超声仿组织体模的技术要求	修订	推荐性行业标准		YY/T 0937-2014	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	中国科学院声学研究所	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	本标准采用的是目前通用的试验方法来检测相关的指标,获得相关资质的检测部门都可以实施检测,制造商,也可以按此统一的方法检测相关的指标。	1. 本标准是就超声仿组织体模作为产品的技术要求标准,其中应包括其出厂检验的项目、检验方法和合格标准,但现行的2014年版本中缺少这些重要条款,建议在本次修订时作为正文补入。2. 超声仿组织体模是B超和彩超中灰阶成像部分质量检测的关键设备。按照医疗器械生产质量体系要求,其所用质检仪器设备必须定期送检,超声仿组织体模包括在内。但本标准现行的2014年版本中未包括其应检项目、检测方法和合格标准等内容,周检出证无以为据。建议在本次修订时作为附录补入。3. 通过本次修订,既可完善超声仿组织体模本身的质量保证,又可使其出厂和在用期间的检测报告、证书具有可供引用的技术标准,使医用超声企业质检部门和专职质量检验机构的质量保证体系无技术和法律程序缺失之忧。	本标准适用于B超和彩超中灰阶成像部分性能质量检验用的超声仿组织体模。标准正文包括:适用范围、规范性引用文件、术语定义、分类-用途和结构、技术要求、标识内容、基础技术参数的测量方法、成品整体的质量检验方法。除正文之外,另有资料性附录A“关于TM材料和靶线技术要求的说明”、资料性附录B“关于B超探测深度两种测量方法的说明”和资料性附录C“在用超声仿组织体模质量的检验核查”。末尾还有参考文献。
71	内镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器	制定	推荐性行业标准		杭州桐庐时空医疗器有限公司	全国外科器械标准化技术委员会			腹腔镜手术中使用冲吸器冲洗致术野清晰,清洁腹腔,对手术成功起着关键作用。因此冲吸器的质量非常重要。目前该产品暂无相关的行业标准或国家标准,企业根据各自想法制定的技术要求不统一,名称也不规范。为了保证腹部冲吸器产品质量和规范,市场需要一份可实施执行的规范标准。	适用范围: 在腹腔镜手术时,冲洗内腔和吸引液体,以保证手术视野清晰和腔内清洁的重复性使用腹部冲吸器(以下简称冲吸器)。 主要技术内容: 规定了腹部冲吸器的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存。其中要求包括了外观、尺寸、密封性、通畅性、连接牢固度、重复使用性能、表面粗糙度、耐腐蚀性等	

72	牙科学 根管器械 第1部分: 通用要求	修订	推荐性 行业 标准	ISO 3630- 1:201 9	YY 0803. 1- 2010	广东 省医 疗器 械质 量监 督检 验所	广东 省医 疗器 械质 量监 督检 验所	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	本标准拟修改采用 ISO 3630-1:2019《 牙科学 根管器械 第1部分:通用要求 》(英文版),代替 YY 0803.1-2010。 本标准能为监管部门 规范牙科用根管器械 包括扩大钻、加压器、 辅助器械、成形和清洁器 械等提供技术依据; 能统一技术要求,提高制 造工艺,推动该产品国际 先进水平接轨。本标准中各 检测项目涉及的测试设备 均具备有相应的检测仪 器,国家级医疗器械质量监 督检验中心有能力检测 标准中全部的技术 要求。	我国人口众多,口腔患者更是群体庞大,而根管器械作为牙科根管清理、成形和治疗的日常工具用量很大。目前我国现行的根管器械标准是YY0803系列标准,其中YY 0803.1-2010 (ISO 3630-1:2008 IDT) 是整套系列标准的基础,而现行的国际标准ISO 3630-1:2019的内容在检测项目和试验方法方面都发生了较大的变化。为了保证患者的权益,提升医疗器械的科学监管,有必要转化ISO 3630-1:2019对我国现行的根管器械标准进行更新。标准的更新将给相关企业更好的参考,为医疗器械的监管提供有效依据,保障患者的安全。	本标准规定了用于根管治疗的根管器械的通用要求和试验方法,例如:扩大钻、加压器、辅助器械、成形和清洁器械以及编码系统。此外,它还包括了通用规格标识,颜色编码,包装和识别符号。主要技术内容包括:标准器械、锥型器械、成形器械、非锥形器械和非单一锥度器械的尺寸规格、尖端形状、规格标识、直径标识、锥度标识、锥度颜色和环的标识,机械性能要求和重复处理的耐受性。
----	------------------------------	----	-----------------	----------------------------	---------------------------	--	--	--	---	---	---

73	组织工程 医疗器械 产品 胶 原蛋白 第2部 分：I型 胶原蛋白 分子量检 测-十二 烷基硫酸 钠聚丙烯 酰胺凝胶 电泳法	制 定	推 荐 性 行 业 标 准		中国 食品 药品 检定 研究 院	中国 科学 院过 程工 程研 究所	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	该标准定了用聚丙 烯酰胺凝胶电泳 (SDS-PAGE) 测定I 型胶原蛋白分子量 的方法。中国食品 药品检定研究院已 经完成了I型胶原 蛋白国家标准品的 研制，将在该标准中 使用其作为标准品 对照，进行待测样 品分子量的测定。 因此可以支持该标 准的实施。标准实 施是可行性的。	胶原是由动物细胞表达的天然生物高分子，具有良好的生物相容性、生物可降解、可吸收以及自缔合等性能，并具有止血、促进细胞粘附和生长等特性，与其它材料复合还可对生物材料的机械强度以及生物降解过程进行调整，因此，胶原应用范围广泛且相关产品形式多样，包括敷料、植入材料以及组织工程医疗产品等，含胶原的敷料包括水凝胶、海绵等，植入材料包括胶原膜、海绵、组织填充和手术缝合材料以及引导组织再生材料等，组织工程产品包括人造皮肤和人造角膜等产品。此外，胶原还可作为治疗用细胞支架或药物的载体，以及用于基础研究、药物开发和毒性测试的体外三维(3D)组织系统或模型的构建。胶原在再生医学领域的应用备受关注，许多含胶原的生物材料陆续被研发出，显示了巨大的市场潜力。然而，相对于迅速发展的产品种类，胶原质量评价、标准和规范的建立相对滞后，给产品的质量评价和安全使用留下了一定的隐患，也限制影响了相应产业的规范发展。规范胶原类产品质量并建立相应的检测评价方法，对于产品研发生产、质量控制、检测评价以及技术审评都具有重要意义。YY 0954-2015《无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂》标准主要针对无菌条件下，将纯化的(非交联的)的胶原蛋白原料均匀分散于磷酸盐缓冲液中配成不同浓度的胶原蛋白悬浮液后，充填于预灌装封注射器中制成的产品。标准中虽然涉及SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳分析，但标准中未明确规定凝胶电泳分析方法，只要求样品的电泳条带与I型胶原蛋白对照品进行比较，其电泳条带一致；该标准只适用于液体胶原，而对干燥或成型后的胶原检测方法未进行规范。此外，该标准中涉及的电泳分析方法参考《中华人民共和国药典(三部)》(2010年	适用范围：本标准规定了用聚丙 烯酰胺凝胶电泳 (SDS-PAGE) 测 定I型胶原蛋白分子量的方法。 本标准适用于胶原蛋白产品中I型 胶原蛋白分子量的测定。本标准 所规定的I型胶原蛋白包括由牛、 猪等组织(如皮肤、肌腱、骨骼等) 中提取、分离及纯化后得到的或其它 来源得到的I型胶原蛋白。 主要技术内容：本标准规定了技术 指标要求，原理以及试验方法。 指标包括：试剂及其配制方法， 仪器设备，样品变性处理方法， 电泳凝胶制备方法以及装槽方法、 上样方法，电泳条件、染色方法、 脱色方法以及实验结果的判定方法。 详见标准草案。
----	---	--------	---------------------------------	--	---------------------------------	----------------------------------	--	---	---	--

版)附录IV C规定的方法进行,电泳方法并非针对胶原样品的分析。YY/T 1453-2016《组织工程医疗器械产品-I型胶原蛋白表征方法》标准是针对制备组织工程医疗器械产品I型胶原蛋白的测试方法,适用于动物组织中提取、分离机纯化后得到的或其他来源得到的I型胶原蛋白,其中检测方法参考了《中华人民共和国药典(三部)》(2015年版)四部0541电泳方法,该方法也存在上述类似的问题。根据新的医疗器械监管条例和相关法律法规的最新要求,原标准中的部分内容需要增删。因此,提出了标准修订的必要性。植入类胶原发生过严重不良事件,是监管部门重点监管的产品。该标准是医疗器械原材料标准,所涉及的原材料胶原需要通过标准规范的形式指导行业更好地进行质量控制,从而规范产业发展,促进胶原制备技术及产品性能提升,充分保障该类产品的安全有效性,从而推进行业的健康发展。

74	组织工程 医疗器械 产品 生物源材料 化学试剂 残留检测 第1部 分：十二烷基硫酸钠	制定 推荐性行业标准		中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	该标准是规范生物源材料的残留SDS检测方法，目前相关产品在注册前已开始进行委托检测。项目承担单位已经进行了充分的标准预研，初步建立了检测方法，并为相关产品提供相关研究的技术服务。因此，该方法标准的实施是可行的。	生物源性材料应用广泛，作为三类高风险医疗器械产品，应用于创面敷料和各种植入类再生医疗领域。这类产品多数采用脱细胞工艺进行去除免疫原、脂类等工艺处理。SDS是常被用于生物源性材料脱细胞工艺的化学试剂。而SDS的残留会导致不同程度的宿主不良反应。检测生物源性材料经SDS处理后的残留量，为SDS的残留导致的潜在毒理学风险评价提供数据，为制定SDS残留质控策略和评估生物源性产品中SDS残留的潜在风险提供支持。根据对国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, 简称NMPA）和美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration, 简称FDA）数据库相关信息的统计汇总，已有很多生物源性产品批准上市，临床主要用于各种软、硬组织（如肌腱及骨组织、神经组织、血管及皮肤）的损伤修复和重建，涉及普外科、骨科、神经外科、口腔科及整形科等。这些产品有的直接采用动物组织，如猪心包、牛心包、鱼皮等，通过去除脂肪、脱细胞、交联等处理后获得最终产品。由于异种来源材料可能带来潜在的免疫原性风险，目前主要通过去除引发宿主排斥反应的细胞成分，来降低产品的免疫原性。去污剂如十二烷基硫酸钠（SDS）、Triton X-100等为常用的脱细胞试剂。SDS具有细胞毒性，影响细胞生长，去除细胞后必须彻底清除以免对患者的健康造成危害。考虑到生产工艺中引入的SDS残留可能会对成品安全性造成影响，有必要对SDS残留带来的风险及其可接受限量进行分析评价，并采用或建立相应的检测方法对残留量进行测定。本标准的制定将为异种来源的生物材料中脱细胞试剂SDS残留的检测提供适合的方法，保证该类产品的质量，为企业研发改进产品提	本标准规定了用高效液相色谱串联三重四极杆质谱仪法检测生物源材料中十二烷基硫酸钠（SDS）残留量的方法。本标准适用于生物源材料经SDS处理后的产品。主要技术内容见标准草案（工作组讨论稿）。
----	--	---------------	--	-------------	-------------	--	---	--	---

75	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	制定推荐性行业标准		北京市医疗器械检验所	首都医科大学附属北京同仁医院	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	<p>该标准拟申报推荐性行业标准，规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。</p>	<p>抗缪勒管激素(Anti-Müllerian hormone, AMH)是一种糖蛋白，由两个 72kD 的二聚体单体组成，属于转化生长因子-β(TGF-β)超家族成员。成年男性的AMH维持在较低水平。女性的AMH从胚胎期第36周开始表达，由窦前卵泡和小窦卵泡的颗粒细胞分泌，是卵巢储备的直接反映。女性出生时的AMH水平很低，儿童期和青春期时AMH水平有一段复杂的增加，反映了不同阶段的卵泡发育状况。青春期到达峰值后随着年龄的增长而下降，到了更年期就急剧下降，这与不再增长的卵泡补充形成了明显的正相关性。成年女性的AMH的浓度可以直接反映有发育潜能的小卵泡数量，该数量与卵巢内存在的原始卵泡数量或卵巢储备成比例。血清 AMH 水平的检测可用于：评估卵巢储备，控制性超排卵(COH)效果的预测、卵巢过度刺激(OHSS)的预测、多囊卵巢综合征的诊断和预后、卵巢颗粒细胞瘤的诊断和管理、男性性早熟和青春期延迟的诊断和鉴别诊断、男童的隐睾症和无睾症的诊断和儿童双性状态的鉴别诊断。</p> <p>1. 评估卵巢功能储备 传统的卵巢储备指标包括：年龄、窦卵泡计数、基础性激素检查(促卵泡生成素FSH、促黄体素LH、FSH/LH比值和雌二醇E2)以及卵巢刺激实验等。然而这些指标或者受制于超声设备的清晰度、盆腔环境和操作者的主观因素，或者在月经周期中剧烈波动，都存在一定的局限性。与其他血清学卵巢储备指标相比，AMH的优势在于：</p> <p>1) 由于AMH的分泌不受下丘脑-垂体-卵巢的负反馈调控，在月经周期间和周期内的波动较小，可在任意周期的任一天抽血检；</p> <p>2) 窦卵泡计数(AFC)可以很好的反映原始卵泡池的多少，是目前国际上公认的评估卵巢储备功能的最好指标，但受操作者影响较大，AMH是所有血清学卵巢储备指</p>	<p>该标准适用于化学发光免疫分析法、电化学免疫分析法检测人血液基质中的抗缪勒管激素(AMH)含量的体外诊断试剂产品，这些产品可参照该标准规范合理地设置性能指标。主要技术内容包括：外观、空白限、重复性、线性、准确度、特异性、批间差、稳定性等技术要求。</p>
----	------------------------	-----------	--	------------	----------------	----------------------------	--	--	---

标中与AFC相关性最好的卵巢储备标志物；3) AMH相较于其他血清学卵巢储备指标可以更好的反应卵巢储备随年龄的增加而下降的趋势，是预测绝经的最好指标。因此，AMH是目前评估卵巢储备的最好的内分泌指标。AMH的检测还可用于预测和评估放疗、化疗，以及卵巢手术等治疗对患者卵巢功能的影响，指导治疗方案的选择。

2. 预测控制性超排卵的结果 卵巢功能储备的评估对于辅助生殖（IVF）尤其重要，因为卵巢对于控制性超排卵（COH）的反应性主要由卵巢功能储备决定。大量数据分析表明AMH是预测卵巢反应性的最好指标，其预测效能甚至好于AFC和E2水平。国外数据显示根据病人在进入IVF周期前的血清AMH水平或基础FSH水平指导IVF方案的设计，发现AMH指导下的COH方案，受精成功率、妊娠率和活胎率都比FSH指导下的方案更高，卵巢过度刺激的发生率也更低。

3. 预测卵巢过度刺激综合征（OHSS）的发生 OHSS是IVF的常见并发症，严重时可危及生命。通过比较41例OHSS病例和41例对照病例，Ocal等人发现，AMH用于预测OHSS时，取切点值为3.3ng/ml，灵敏度为90%，特异性为71%，阴性预测值为94%，阳性预测值为61%，好于AFC和抑制素B。

4. 诊断和管理多囊卵巢综合征（PCOS） PCOS是育龄期妇女常见的内分泌代谢紊乱性疾病，国内发病率为5%-10%，是无排卵性不孕的最常见病因。很多研究表明PCOS患者的血清AMH水平高于正常水平2-3倍。升高的AMH与高雄激素和稀发排卵均相关，是比AFC更好的诊断PCOS的指标。此外，血清AMH水平对于克罗米芬或者腹腔镜手术治疗PCOS的效果也有预测作用。

5. 诊断和管理卵巢颗粒细胞瘤 卵巢颗粒细胞瘤（GCT）患者的血清AMH水平升高，且在肿瘤切除后恢复正常。AMH水平的再次升高与肿瘤复发有密切相关。

诊断和复发的标记优于E2和抑制素，因为E2和抑制素易受到其他激素的干扰，且血清水平存在周期性波动，不如AMH稳定。 6. 男性性早熟和青春期延迟的诊断和鉴别诊断 在性早熟状态中，血清睾酮和AMH水平呈负相关。中枢性性早熟以高促性腺激素和雄激素为表征，AMH水平可能正常或降低。假性性早熟或睾酮中毒症以高雄性激素、高AMH和极低的促性腺激素水平为表现。 AMH作为卵巢储备功能更直接的客观定量检测指标，不受月经周期影响，检测结果稳定，能够更早、更准确地反映卵巢是否发生衰变，在女性生殖健康领域的应用日益广泛，尤其在指导妇产科疾病的临床诊疗方面发挥了重要作用。 目前常见的AMH的检测方法以化学发光法为主。目前化学发光法测定AMH有13个注册证，其中进口6个，国产7个。涉及的企业有7家，进口2家，国产5家。从北京局这两年情况看，已经有3家企业报证，在注册审评过程中。因此，制定抗缪勒管激素测定试剂盒的行业标准显得尤为重要，该标准的制定能帮助企业在注册过程中确定产品的技术指标，以统一整个行业不同产品的技术参数。此标准制定有助于AMH测定一致化和标准化，它将为AMH在临床广泛有效应用提供强有力的技术支持。

76	一次性使用包皮切割吻合器	制定	推荐性行业标准		上海市医疗器械检测所	常州威克医疗器械有限公司	全国外科器械标准化技术委员会	<p>传统式包皮环切术手术时间长，术中极易出现出血多、创面大、切缘不整齐和系带处水肿现象；术中需要人工缝合，在切除包皮内外板长度上很难做到准确的控制。一次性使用包皮切割吻合器缝合钉排列整齐，间距相等，缝合松紧度一致，避免了手工缝合过疏过密和结扎过紧过松等缺陷，既保证了组织良好的愈合，同时也大大缩短了手术时间。改善患者的舒适度和安全性，提升临床护理效率，适用于临床手术中对包皮切割缝合。因此临床急需行业标准来规范包皮切割吻合器，对保证产品安全性、有效性具有重要的指导意义。包皮切割吻合器没有相应的行业标准，所以各家企业在申报产品注册时，一直都是参照YY/T 0245-2008《吻合器通用技术条件》里的相关条款来制定包皮切割吻合器的产品标准，但由于包皮切割吻合器具有自己的一些独特特点，需要制定一个其专用的行业标准来作行业指导用。</p> <p>1、包皮吻合器在吻合的同时进行切割，切割是采用环形刀切割，环形刀的锋利度影响着整个手术的成败，目前尚无环形刀锋利度测试进行规定。</p> <p>2、目前其他装载钛钉的通用吻合器吻合后吻合钉成型基本上都是“B”字形，但是吻合钉成“B”字形在包皮切割吻合器中恰恰是不允许的，因为“B”字成形的吻合钉不能完全阻止血供，进而就不能使缝合后的包皮结痂实现进一步的吻合钉自行脱落。包皮切割吻合器吻合后吻合钉成“ ”形，这样独有的吻合钉成形后形状，暂时还没有任何一个行业标准加以说明。</p> <p>3、包皮切割吻合器吻合钉成形后钉形应具有一定的抗变形力，现在没有任何标准在这方面可供参考。</p> <p>4、包皮切割吻合器具有环形刀切割功能，所以应该规定击发完成时应有声响或落空感等提示反馈，这样才能明确提示医生击发已完成。</p> <p>中国包皮切割吻合器市场规模保持了较快的增长速度，年均复合增长速度超过了20%。据估计，未来五年内，用包皮切割吻合器市场规模年复合增长率将会超过25%。在这样的市场发展下制定一个产品行业标准来规范整个行业的产品基本安全性也是很有必要</p>	<p>适用范围：本标准适用于一次性使用包皮切割吻合器（以下简称吻合器）。该吻合器适用于临床手术中对包皮切割缝合。《一次性使用包皮切割吻合器》规定吻合器的结构型式和材料、要求、实验方法、标志、使用说明书及包装、运输和存储，适用于临床包皮切割缝合手术。主要技术内容：吻合器的结构型式；材料；外观；表面粗糙度；尺寸；环形刀锋利度；装配性；灵活性；安全性；使用性能；击发后反馈；包装密封；灭菌；环氧乙烷残留量；与患者接触部分聚合物材料的溶解析出物；生物学评价；标签、说明书及包装等。</p>
----	--------------	----	---------	--	------------	--------------	----------------	--	---

77	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	制定推荐性行业标准		中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	该标准拟申报推荐性行业标准，规定了EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。	EB病毒(Epstein-Barr virus, EBV)核心为双链线状DNA，基因组全长约172kb。EB病毒主要感染人类口咽部的上皮细胞和B淋巴细胞，主要通过唾液、飞沫传播，也可经输血传播。EB病毒首先在口咽部上皮细胞内增殖，然后感染B淋巴细胞，这些细胞大量进入血液循环而造成全身性感染。EB病毒感染人体后多处于隐性感染状态，隐性感染的EB病毒以环状DNA形式游离在胞浆中，也可整合于染色体内，当机体免疫功能低下时，潜伏的EB病毒活化形成复发感染。由EB病毒感染引起或与EB病毒感染有关的疾病主要有传染性单核细胞增多症、非洲儿童淋巴瘤(即Burkitt淋巴瘤)及鼻咽癌。青年期发生原发感染，约有50%出现传染性单核细胞增多症。EB病毒感染还与Burkitt淋巴瘤、鼻咽癌(Nasopharyngeal Carcilloma, NPC)等恶性肿瘤相关。鼻咽癌是一种头颈部的恶性肿瘤，多发于东南亚国家，尤其是中国南部、台湾、新加坡、香港和马来西亚等国家，其中中国南部(广西、广东、福建一带)发病率最高，年发病率为25~30/10万。该肿瘤多发生于鼻咽粘膜，恶性程度较高，早期即可出现颈部淋巴结转移。EB病毒感染诊断方法多样，其中PCR方法以其敏感性高、特异性强及在短时间内可以得到结果等特点使其在EB病毒感染相关疾病的诊断中越来越重要。目前，国内已有超过10家公司生产的EB病毒核酸检测试剂盒获得注册文号，其中大多数为定量测定试剂盒；而WHO也已有EB病毒核酸试剂标准物质(Epstein-Barr Virus for Nucleic Acid Amplification Techniques(1st International Standard), NIBSC编号09/260)；此外，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心也已启动相关技术审评指导原则的制定工作。尽管如此，	适用范围：本标准适用于以荧光PCR法为原理，定性/定量检测人体全血、血清/血浆中EB病毒核酸的试剂盒；主要技术内容：本标准规定了EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)(以下简称“试剂盒”)的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。其主要技术指标包括外观、阳性符合率、阴性符合率、检测限、精密度、线性、准确性、稳定性等。
----	---------------------	-----------	--	-------------	-------------	----------------------------	---	---	---

								不同试剂盒使用的产品企业标准各不相同，同时其试剂盒内定量标准品也大多以copies/mL作为定量单位，而且大多试剂盒未溯源至国际标准物质，导致其质量不一，给临床检验结果溯源及相互比较带来困难。因此，通过本行业标准的制定将有助于统一并提高该类试剂盒的质量标准，并使得不同实验室的检测结 果具有可比性。	
78	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第3部分：牛源I型胶原蛋白含量检测-液相色谱-质谱法	制定推荐性行业标准	中国食品药品检定研究院	中国科学院过程工程研究所	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	本标准中的方法采用了液相色谱-质谱法，通过使用I型胶原蛋白特征肽作为标准品，可以相对定量地检测胶原的含量，还可以进行胶原类型及种属来源的鉴别。中国食品药品检定研究院拟将I型胶原蛋白特征肽列为国家标准品的研制计划，预期明年进行正式立项，并与2020年底完成报批。因此可以与标准立项报批同步实施，以支持	胶原作为动物细胞表达的一种天然生物高分子在生物材料领域应用十分广泛，主要基于其良好的生物相容性、生物可降解、可吸收以及自缩合性，此外，胶原还具有良好的止血、促进细胞粘附和生长等方面性能，与其它材料复合还可对生物材料的机械强度以及生物降解过程进行调整，因此，含胶原产品的型号有多种，导致其应用范围广泛。根据胶原形态及使用方式，胶原主要以三个方面形式应用：（1）基于提取的胶原制备的产品，包括敷料、植入材料以及组织工程医疗产品等，含胶原的敷料包括水凝胶、海绵等，植入材料包括胶原膜、海绵、组织填充和手术缝合材料以及引导组织再生材料等，组织工程产品包括人造皮肤和人造角膜等产品。此外，胶原还治疗用细胞支架或药物的载体，以及用于基础研究、药物开发和毒性测试的体外三维（3D）组织系统或模型的构建。（2）基于脱细胞基质的产品，是基于组织工程学原理的以动物组织为原料制备的去除细胞并保留细胞外基质的材料，主要成分是胶原，此外还包括非胶原	适用范围： 本标准规定了用液相色谱-质谱联用（HPLC-MS）法测定牛I型胶原含量的方法。本标准适用于胶原蛋白类产品中牛I型胶原蛋白含量的测定。本标准所规定的牛I型胶原包括由牛的组织（如皮肤、肌腱、骨骼等）中提取、分离及纯化后得到的或其它来源得到的牛I型胶原，以及与牛I型胶原为基础制备的产品。 主要技术内容： 本标准规定了技术指标要求，原理以及试验方法。 指标包括：样品变性溶解等预处理方法，样品酶解方法，色谱质谱分析条件以及结果计算方式等。 详见标准草案。	

该标准的实施。标准的实施是可行的。

糖蛋白、弹性蛋白等，分构成了复杂有机的三维整体结构；脱细胞基质可为各种细胞的生存及活动提供适宜的场所及微环境，调控组织器官功能，所以细胞外基质作为理想的组织修复材料，已经广泛用于临床。

(3) 胶原基复合材料 胶原具有生物可降解性，但机械强度低，体内降解周期短，聚合物材料机械强度高，但体内降解周期长；胶原与聚合物材料或金属材料复合后可改善其表面生物相容性，调整材料的机械强度和体内降解时间；因此胶原也常用被用于材料表面改性及复合材料的制备。此外，胶原在再生医学领域的应用备受关注，许多含胶原的生物材料陆续被研发出，显示了巨大的市场潜力。然而，相对于迅速发展的产品种类，胶原定量检测方法、标准和规范的建立相对滞后，给产品开发及候选使用效果评价以及安全性留下了一定隐患，也限制影响了相应产业的规范发展。规范并建立相应的含胶原产品中胶原定量检测方法，对于产品研发生产、质量控制、检测评价以及技术审评都具有重要意义。YY 0954-2015《无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂》标准主要针对无菌条件下，将纯化的（非交联的）的胶原蛋白原料均匀分散于磷酸盐缓冲液中配成不同浓度的胶原蛋白悬浮液后，充填于预灌装封注射器中制成的产品。该标准附录提供了胶原含量的检测方法，附录A提供了2种检测方法，A1是基于氨基酸组成分析的胶原含量检测方法，该方法主要依据是胶原中含有特异性氨基酸-羟脯氨酸，使用氨基酸组成分析仪测定样品中的羟脯氨酸，根据胶原中其含量换算成为胶原的含量；由于羟脯氨酸在牛I型胶原中的含量与动物组织、生长期等密切相关，该方法中羟脯氨酸和胶原的换算关系存在不确定性，此外，该方法不适合于混合类型胶原样品。

的检测。AZ定人猩猩红采巴法，该方法定及共-胶原特异性结合，经氢氧化钠溶液洗脱、离心后获得红色复合物，在540nm波长条件下测定吸光度，确定样品中胶原的含量，该方法的定量精度较低且不适合于复合材料中胶原的定量检测。根据新的医疗器械监管条例和相关法律法规的最新要求，原料中胶原的检测方法需要规范，因此，提出了标准制定的必要性。植入类胶原发生过严重不良事件，是监管部门重点监管的产品。该标准是医疗器械原材料标准，所涉及的原材料胶原需要通过标准规范的形式指导行业更好地进行质量控制，从而规范产业发展，促进胶原制备技术及胶原及生物材料性能的提升，充分保障该类产品的安全有效性，从而推进行业的健康发展。虽然这些标准中涉及胶原检测相关的内容，由于检测方法的精确度、针对性等方面均存在局限性，在具体操作方面需要进一步的优化和提升，因此提出了修订计划。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为了讨论该标准制定的必要性，于2018年7月30号在北京召开了该标准的技术研讨会，来自监管、审评、检验、监测单位和企业

79	一次性使用静脉留置针	修订	推荐性行业标准	YY1282-2016	山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		随着输液技术的不断发展和临床要求的日益提高,相继出现了各种适应于不同输注时间和特殊药物的血管通路器械。动力注射(如高压造影)的使用越来越普遍,动力注射在实际临床使用中有大流量、耐高压的要求。如果动力注射(如高压造影)所用静脉留置针产品存在质量问题不能满足临床需求,可能造成造影剂泄漏、破裂的情况,轻则无法注射足够量的造影剂等药物,影响后续诊疗效果,如CT或MRI检查质量;严重时造成造影剂等药物的外渗,以至于造成患者皮肤、组织溃烂等严重问题。YY1282-2016《一次性使用静脉留置针》行业标准专门用以规范一次性使用的静脉留置针,但对于适用于动力注射(高压造影)的留置针未提出相关性能要求。目前已经有YY/T0614标准规定了一次使用高压造影注射器及附件的要求,关于动力注射(如高压造影)用的留置针性能亟待规定。建议基于YY1282、YY0285、ISO10555、YY/T0614等标准,修订YY1282-2016《一次性使用静脉留置针》行业标准,增加动力注射应用方面的性能要求,对于其安全性、有效性提供有效的检定和评估标准。	本标准规定了供插入人体的外周血管静脉系统输液或输血的一次性使用静脉留置针(以下简称“留置针”)的要求。本标准适用于供插入人体的外周血管静脉系统输液或输血的一次性使用静脉留置针,包括用于动力注射的一次性使用静脉留置针。主要包括术语定义、微粒污染、规格、导管组件、抗弯曲性、断裂力、针管组件、润滑剂、流速、排气、回血、密合性、耐腐蚀、化学要求、生物要求和包装标志等。与现行标准相比,主要针对动力注射用留置针,增加了流速密合性等特殊要求,同时对引用标准引起的内容变动进行了更新。标准性质建议为推荐性标准。
----	------------	----	---------	-------------	-----------------	------------------	--	---	---

80	抗核抗体谱IgG检测试剂盒(免疫印迹法)	制定推荐性行业标准		北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	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	<p>该标准拟申报推荐性行业标准，规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。</p>	<p>自身抗体(autoantibody)是指针对自身组织、器官、细胞、细胞亚结构、体内蛋白分子等所有自身抗原的抗体总称，其本质为机体B细胞分泌的免疫球蛋白。自身抗体分为生理性自身抗体(或称天然自身抗体)和病理性自身抗体，后者即为通常讲的自身抗体。据报道，目前发现的自身抗体达数百种，目前临床常规检测自身抗体项目约80种，主要包括抗核抗体(antinuclear antibody, ANA)及其抗体谱、抗中性粒细胞胞浆抗体(antineutrophil cytoplasmic antibody, ANCA)及其抗体谱、抗磷脂抗体谱、自身免疫肝病抗体谱及肌炎抗体谱等。近年来，随着抗体筛选技术的应用，越来越多的自身抗体被发现，应用范围除自身免疫性疾病外，已拓展至消化、生殖及肿瘤等领域。自身抗体检测种类及数量爆发式增长，自身抗体检测市场欣欣向荣，但同时也带来不少问题，自身抗体检测仍存在试剂参比溯源、检测过程一致性、结果同质互认等问题。制订试剂盒标准将会引导自身抗体检测向标准化、规范化方向发展。抗核抗体(ANA)是指针对整个真核细胞所有抗原的自身抗体的总称，即ANA是一个宏观的概念，其实质包括很多种特异性的自身抗体，但要确定患者血清中含何种抗体，需要通过已知抗原检测相应的抗体，这种采用已知真核细胞抗原检测到的所有特异性自身抗体的集合称为ANA谱。本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的针对真核细胞多种抗原的特异性IgG类抗体，目前国内已有近千家实验室开展了此检测项目，是许多自身免疫病诊断的首选筛查项目，普遍适应于夏普综合征(MCTD)，系统性红斑狼疮(SLE)，干燥综合征，进行性系统性硬化症，多肌炎/皮肌炎、重叠综合征、局限型进行性系统性硬化症(CREST综合</p>	<p>范围：本标准规定了抗核抗体谱(IgG)检测试剂盒(免疫印迹法)产品的分类、要求、试验方法等。本标准适用于抗核抗体谱(IgG)检测试剂盒(免疫印迹法)产品。该系列试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的人抗核IgG类抗体。主要技术内容：阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、检出限、重复性、批间差和稳定性。</p>
----	----------------------	-----------	--	------------	------------	----------------------------	--	---	---

									征），原发性胆汁性肝硬化等疾病的检测，临床应用广。国内外尚此类产品的标准，制定该试剂盒标准，统一规范及要求，有助于该产品的检测、审评和监管，以满足市场需求。	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

81	可重复使用医疗器械消毒过程有效性的试验方法	制定	推荐性行业标准			山东新华医疗器械股份有限公司	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	<p>随着国内外监管机构对可重复使用医疗器械管理越来越重视，对重复使用的医疗器械上市要求也越来越规范和严格，如，国外欧盟对重复使用医疗器械的管理原为自我声明；2020年实施的MDR（医疗器械法规）要求，可重复使用医疗器械需要公告机构（类似于国内的行政主管机构）审核后方可上市。国内2017年已经报批了YY/T 0802?XXXX/ISO 17664:2017《医疗器械的处理 制造商提供的用于医疗器械处理的信息》，该标准中明确要求医疗器械制造商提供的清洗消毒灭菌信息应进行确认，但标准在实际使用时，如何确认、确认的依据是什么，目前均无其他标准参照执行。国内2018年-2019年，国家药品监督管理局医疗器械技术审评正在起草《可重复使用医疗器械再处理验证方法和标识注册技术审查指导原则》，在起草过程中也发现没有相关配套的消毒验证相关的标准。为配合YY/T 0802?XXXX/ISO 17664:2017《医疗器械的处理 制造商提供的用于医疗器械处理的信息》以及《可重复使用医疗器械再处理验证方法和标识注册技术审查指导原则》中消毒相关的内容，解决国内可重复使用医疗器械在上市前注册时消毒验证无据可依的问题，结合国内外实际情况，特制定本行业标准。本行业标准给出了可重复使用医疗器械对于消毒过程有效性的具体的试验方法，填补了国内此方面的空白，对各种复用医疗器械在注册时消毒试验验证提供了参考依据，是国家行业标准和注册审评指导原则实施时的具体补充，同时在临床使用中确保消毒过程有效性给出了指导意见。本行业标准的制定可以规范可重复使用医疗器械在上市前注册时的各种消毒验证工作的不一致和混乱，统一了方法，同时也便于审评机构在审评时按照同一的要求和尺度进行审评。本标准的制定能够指导和促进重复使用医疗器械生产企业进行产品的研发、验证，也可以作为审评机构审评参考，从而降低复用医疗器械的风险，最终对保证人民群众的健康安全具有重大意义。</p>	本标准规定了进行消毒过程有效性的试验方法。 规定了培养基、菌种的选择，以及洗脱、回收和定量技术要求等内容。
----	-----------------------	----	---------	--	--	----------------	-------------------	---	---

82	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒	制定推荐性行业标准		中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	该标准拟申报推荐性行业标准，规定了呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒的性能要求和试验方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。	呼吸道感染（Respiratory tract infection, RTI）是人类最常见的一类疾病，可以在任何性别、年龄和地域中发生，是全球范围内引起人群发病和死亡的主要原因之一。呼吸道感染引起的临床症状和体征都较为相似，其临床表现主要为鼻炎、咽炎、喉炎、扁桃体炎等症状，严重的可引起气管炎、支气管炎及肺炎等，但不同病原体引起的感染，其治疗方法、疗效和病程也不尽相同。目前已证明，大部分呼吸道疾病是由细菌外的病原体引起，其中以呼吸道病毒最常见，主要包括流感病毒、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、人冠状病毒、鼻病毒、偏肺病毒、博卡病毒等。该类疾病具有相似的临床症状和流行特征，通过临床症状和常规的实验室检测难以鉴别，而且病原体的培养条件苛刻，甚至有些病原体在目前条件下尚难以培养，这给呼吸道感染患者及临床医生带来很大困扰。近些年发展起来的分子生物学方法以其快速和灵敏的特点，在呼吸道感染性疾病诊断领域获得了广泛应用。而近年来在分子生物学方法基础上发展而来的呼吸道病毒多重核酸检测方法不仅快速灵敏，而且可同时鉴别多种病毒感染，为呼吸道感染的鉴别与诊断带来了重大变革。呼吸道病毒多重核酸检测试剂可以对病原体进行全面、系统、准确的检测与鉴定，且操作便捷、快速，具有很高的灵敏度和特异性，适用于成组病原体的检测，可以为临床医生提供较为充分的诊断以及排除不同病原体感染的依据，缩短临床医生对患者病情诊断的时间，加快对患者实施治疗措施。因此该检测方法越来越受到临床医生和检验工作者的青睐。目前此类正处于快速发展阶段，已获批试剂盒超过3个，并有多个正处于临床试验、注册检验及研发阶段。因多重核酸检测需要在	适用范围：本行标适用于呼吸道病毒多重核酸检测试剂，适用样本类型为鼻咽拭子、鼻拭子、咽拭子、肺泡灌洗液、痰液或其他呼吸道分泌物样本等，可包括但不限于：甲型流感病毒（Influenza A, IFV A）、乙型流感病毒（Influenza B, IFV B）、呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）、副流感病毒（Parainfluenza Virus, PIV）、人偏肺病毒（Human Metapneumovirus, hMPV）、腺病毒（Adenovirus, Adv）、呼吸道感染肠道病毒（肠道病毒/鼻病毒）（Enterovirus, EV/Rhinovirus, RhV）、冠状病毒（Coronavirus, CoV）等，检测方法包括但不限于荧光PCR法、液相/固相芯片法、PCR熔解曲线法、等温扩增法、PCR毛细电泳片段分析法及第二代测序技术等。主要内容：包括外观、核酸提取效率、阳性符合率、阴性符合率、检测限、精密度、稳定性等。
----	----------------	-----------	--	-------------	-------------	----------------------------	--	--	--

同一反应体系中进行多个基因靶标的特异性扩增，开需针对目标产物进行全面分析、反复试验，建立适宜的反应体系和检测条件。其性能评价需要充分考虑多个方面：如不同病原体、不同型别、不同浓度的影响，同一反应体系中不同引物、探针等的相互干扰，以及合并感染多种不同病原体对检测的影响等。鉴于此类试剂盒的复杂性及质量规范的必要性，目前国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心已起草了《呼吸道病毒多重核酸检测试剂技术审查指导原则》，用以指导注册申请人对呼吸道病毒多重核酸检测试剂注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。通过本行业标准的制定将能够配合上述指导原则的实施，统一并提高该类试剂盒的质量标准，保证该类产品的质量。另外，本行业标准已在“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项“突发急性传染病诊断试剂参考品及评价技术研究”中获得立项，课题编号2018ZX10102001，课题实施年限2018.1~2020.12，牵头单位为中国食品药品检定研究院。通过课题的实施和本行业标准的制定，将有助于规范我国空气净化设备

83	医用超声耦合剂	修订	推荐性行业标准		YY 0299—2016	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	中国科学院声学研究所	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	本标准采用的是目前通用的试验方法来检测相关的指标,获得相关资质的检测部门都可以实施检测,制造商,也可以按此统一的方法检测相关的指标。	医用超声耦合剂兼有传播超声波和方便探头、治疗头操作两大用途,在超声诊疗过程中虽属于功能性辅助用品,但因直接接触人体组织甚至粘膜、创口,与临床安全性息息相关。本次修订在上一版即YY0299?2016实施仅二年之后提前进行,系由于一些医疗机构发生了与使用超声耦合剂有关的医院内感染事件,有关部门建议并经医用超声分技委组织专家研讨议定,相信经此次修订后其安全性必将进一步提升。	本标准适用于超声诊断、治疗临床中使用的半流动性膏状水凝胶型医用超声耦合剂,也可用于水凝胶型耦合垫,包括非无菌型和无菌型,包括作为产品制造、销售的,也包括医疗机构自制自用的。标准正文包括范围、规范性引用文件、术语定义、产品分类、成分限制、技术要求、试验方法、检验规则、标志-包装-运输-贮存等九个部分,另有6个资料性附录(耦合剂密度测量方法、水中声衰减的影响及其修正、蒸馏水声衰减与温度的关系、蒸馏水密度与温度的关系、蒸馏水声速与温度的关系、医用超声耦合剂临床使用的安全性问题)。详见标准草案。建议修订内容为:无菌要求按最新版《药典》的要求执行,安全指标检测方法采用最新标准,在产品使用说明书中增加按照人体部位和诊疗环节正确选用的内容,并为此在标准中增加
----	---------	----	---------	--	--------------	------------------	------------	----------------------------	--	---	--

84	用于增材制造的医用镍钛合金粉末	制定推荐性行业标准			西安欧中材料科技有限公司	中国食品药品检定研究院	<p>根据《国家标准化建设发展规划》文件、《医疗器械标准规划（2018-2020年）》文件、《装备制造业标准化和质量提升规划》文件、《增材制造产业发展行动计划》文件、《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》（国发【2015】13号）文件的要求，西安欧中材料科技有限公司拟申请行业标准《用于增材制造的医用镍钛合金粉末》的起草工作。镍钛合金是20世纪六十年代兴起的一种具有形状记忆、超弹性和高阻尼三大特性的新型金属功能材料，是生物医学、信息、自动控制和工程技术等前沿技术领域的关键材料之一。镍钛合金伸缩率在20%以上，疲劳寿命达1*107，阻尼特性比普通的弹簧高10倍，其耐腐蚀性优于目前最好的医用不锈钢。此外，镍钛合金还具有耐磨损、抗腐蚀、高阻尼和超弹性等优异特点。尽管镍有致癌和促癌作用，但由于表面层钛氧化充当了一种屏障，使镍钛合金具有良好的生物相容性。增材制造技术作为一项备受关注的技术，在航空航天、汽车、生物医疗等行业得到了大力发展。该技术利用激光、电子束等高能束直接熔化金属粉末，可成形全致密的高性能金属零件，大大的减少了材料的切削加工、缩短了加工周期、提高了材料利用率，并有效地弥补了传统加工在生产复杂构件方面的短板。近年来，随着增材制造技术产业的不断发展，全球金属粉末需求不断增加。据了解，2015年Arcam公司年报显示销售额大增70%，其中AP&amp;C公司的业务增长是亮点，AP&amp;C公司已经开始建设第二座工厂，投资建造一个高度自动化的金属粉末制备工厂，与此同时，全球领先的金属产品技术供应商美国铝业（Alcoa）宣布，其位于匹兹堡附近的美铝技术中心（Alcoa Technology Center）的一座先进的金属粉末生产工</p>	<p>范围和主要技术内容 范围：本规范规定了用于增材制造的医用镍钛合金球形粉末的技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存内容。 主要技术内容：</p> <p>3.1 化学成分 镍钛合金球形粉末的化学成分应符合GB 24627《医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材》标准的规定，也可按照供货双方协商的要求进行约定。</p> <p>3.2 粒度分布 用于增材制造的医用镍钛合金球形粉末的规格通常为15-53μm，粉末产品的筛分粒度应满足15-53μm占比≥95%，粉末产品的激光粒度范围应符合表1规定。 表1 球形镍钛合金粉末激光粒度的要求 项目 D10 D50 D90 要求 25-35μm 40-50μm 55-65μm</p> <p>注：当顾客有要求时，按照顾客要求进行检测。</p> <p>3.3 流动性 粉末产品的流动性不大于20s/50g。</p> <p>3.4 松装密度 粉末产品的松装密度应不小于3.5g/cm<sup>3</sup>。</p> <p>3.5 振实密度 粉末产品的振实密度应不小于4.0g/cm<sup>3</sup>。</p> <p>3.6 外观质量 产品的外观颜色应为银灰色。 产品外观应目测无夹杂物。</p>
----	-----------------	-----------	--	--	--------------	-------------	--	--

厂已经开始运行，此外，在北美地区所占市场份额超过50%的瑞典Hoganas公司在全球8个国家设有13个制造中心，供应1500多种金属粉末。用于增材制造技术的镍钛粉末需满足表面光洁度高、流动性好等特点，传统工艺制备（机械法、还原法等）制备的镍钛粉末存在形貌不规则、松装密度小、流动性差等缺点。目前主流的增材制造用镍钛粉末制备工艺包括：两相流雾化和离心雾化法。上述方法制备的镍钛球形粉末均能够满足增材制造技术，因制备原理及方法不同，粉末产品存在差异。为更好的对粉末产品进行评价，对粉末制备过程进行有效控制，提高粉末产品市场竞争力，制定相应的产品及检测标准必不可少。用于增材制造的医用镍钛合金粉末标准的制定，不但有利于提高镍钛合金的商用价值，并且促进了增材制造技术的市场发展。对于当前无任何标准、良莠不齐的医用金属粉末市场意义重大，这将使增材制造医用金属粉末规范化，有效降低了增材制造医疗器械的风险，同时对于增材制造骨科植入物用金属粉末原材料也是一个有效的借鉴，为增材制造医疗器械的健康快速发展保驾护航。

85	电动手术台	修订	推荐性行业标准		YY/T1 106- 2008	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	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	本标准的修订更符合产业发展的需要	为了符合临床需求的发展，配合新版标准体系，采用最新的引用标准，更新本标准。	本标准规定了电动手术台（以下简称手术台）产品的分类、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存的要求。本标准适用于电动手术台，用于常规手术、外科（神经外科、胸外科、普外科、泌尿外科）、五官科（眼科等）、骨科、妇科手术等医疗过程的患者多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势。
----	-------	----	---------	--	-----------------------	------------	------------	-----------------------------------	------------------	---------------------------------------	---

86	有源植入式医疗器械的网络安全专用要求	制定推荐性行业标准			上海市医疗器械检测所	上海中心		随着数据交互技术的全球发展，更多的有源植入式医疗器械有了数据交互、网络连接的需求，这并不是新闻。但多种多样的数据交互手段却令其风险陡增。近年来，无论是欧美国家、还是我国，都相继报出因为网络安全问题所导致的负面影响，这里包括了有源植入式医疗器械控制权截获、数据窃取等，据报道，相关知名公司的医疗器械产品近年已经识别出可能导致患者遭受严重伤害的网络安全风险。在医疗器械监管层面，FDA对于网络安全的要求，早在2000年便开始重点关注，至今，先后发布了多个网络安全指南，对于上市前和上市后的有源植入式医疗器械的网络安全进行一系列要求。从标准的角度来讲，IEC框架下有IEC 80001-1: 2010《风险管理在包含医疗设备的IT网络中的应用 - 第1部分：角色，职责和活动》、IEC/TR 80001-2-2: 2012《结合医疗设备的IT网络风险管理的应用 第2-2部分：医疗设备安全需求，风险和控制的通信指南》、UL标准框架下有UL 2900-1:2017《可联网产品的软件网络安全 第1部分：通用要求》、UL 2900-2-1《可联网产品的软件网络安全第2-1部分：可联网的保健与健康系统组件专用要求》，此外还有AAMI TIR57:2016《医疗器械安全准则??风险管理》、HIMISS/NEMA Standard HN 1-2013《医疗器械安全的制造商披露声明》等标准。我国的国药局已经对医疗器械软件网络安全相关内容提出了具体的要求，比如《医疗器械软件注册技术审查指导原则》、《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》和《移动医疗器械注册技术审查指导原则》但一直以来却没有一套行之有效的、可行性较强的有源植入式医疗器械网络安全的专用行业标准，来对有源植入式医疗器械专用的网络安全测试方法和技术依据进	适用范围：具有电子数据交换或远程控制的有源植入式医疗器械和配合其使用的体外部分有源植入式医疗器械。技术内容：植入式设备、程控设备要求、传输安全以及网络安全的基本要求等
----	--------------------	-----------	--	--	------------	------	--	--	---

								行规范。习近平主席在2018年4月的全国网络安全和信息化工作会议中强调的内容可以看出，没有网络安全就没有国家安全，就没有经济社会稳定运行，广大人民群众的利益也难以得到保障。可以看出，网络安全的保障不仅仅是一种技术问题，而是与国家安全、国民健康息息相关的重大课题。因此，为服务和规范化“健康中国2030”中的推动健康科技创新的目标、帮助中华人民共和国网络安全法在医疗器械领域落地、推动行业发展，应制定一套标准用于指导企业规范有源植入式医疗器械产品的网络安全设计、保障人民健康的完全有效。	
87	聚乙烯醇止血海绵	制定	推荐性行业标准		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位		传统止血材料（如棉纱、绷带）对于不规则形状、深、窄、等常见创伤的止血效果越来越失去优势，而PVA止血海绵作为快速、安全、有效的新型止血材料在医疗器械领域中脱颖而出，目前已经被广泛的应用于耳鼻喉手术前后对伤口进行清洁、填塞和止血。国内已有10余家企业生产并持证，技术较为成熟。制定PVA止血海绵产品标准，对规范聚乙烯醇止血海绵的生产、提高产品质量，保证产品安全有效具有重要意义。	本标准规定了主要由聚乙烯醇高分子材料制成的、一次性使用、无菌供应、非可吸收的聚乙烯醇止血海绵的基本性能要求。本标准适用于耳鼻喉科、神经外科手术中和手术后对伤口进行清洁、填塞和止血以及术后治疗，以控制少量出血。本标准不适用于创面负压引流用聚乙烯醇海绵。主要技术内容包括原料鉴别、抗拉强度、吸水性、酸碱度、重金属含量、无菌、细菌内毒素等。

88	组织工程医疗产品用以评价软骨形成的硫酸糖胺聚糖(sGAG)的定量检测	制定推荐性行业标准	ISO:13019 :2018	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	本标准是对国际标准的等同转化，通过检测组织工程软骨或软骨修复材料的动物实验研究中再生软骨的硫酸糖胺聚糖(sGAG)，用于评价软骨的成熟程度，从而评价软骨修复材料的有效性。该标准实施是可行的，有助于企业软骨修复材料筛选的研发；也为产品上市的技术审评提供支持。	目前，软骨再生医疗发展很快。已有软骨植入物、软骨修复膜、软度修复材料等产品应用和研发。在评价组织工程构建物的软骨形成时，由于硫酸糖胺聚糖(sGAG)是生理性软骨的基本细胞外基质之一，因此，sGAG的含量是首选的检测指标。本标准给出了标准化的GAG定量检测方法，规范硫酸糖胺聚糖(sGAG)的定量检测，用于客观地评价软骨植入材料的再生软骨或促进软骨形成的有效性。	本标准给出了硫酸糖胺聚糖(sGAG)的定量检测方法。本标准适用于检测关节软骨、半月板、弹性软骨、组织工程软骨的细胞外基质中硫酸糖胺聚糖含量，用于评价再生软骨或软骨形成。主要技术内容详见标准草案（工作组讨论稿）。
----	------------------------------------	-----------	-----------------	-------------	-------------	--------------------------------------	--	--	---

89	电动气压止血仪	制定	推荐性行业标准			上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	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	标准条款具有可验证性。标准实施后，可以为临床安全有效使用电动气压止血带设备提供保障，也有利于行业的日常监督与良性发展。	电动气压止血仪是利用电动力传导袖带，通过充、放气加压方法来阻断肢体血流，实现止血功能。主要用于医院外科手术室（骨科、麻醉室等）中的四肢手术压迫止血，具体包括骨折复位内固定手术、骨移植手术等。该类产品是医疗机构内手术室必备器械、具有使用量大、工作原理相对成熟、风险程度中等、生产厂家较多的特点。因此，规范与统一电动气压止血带设备的性能指标及安全要求，可以为临床安全有效使用电动气压止血带设备提供保障，也有利于行业的日常监督与良性发展。	1、范围：本标准规定了电动气压止血仪设备的术语和定义、要求、试验方法。本标准适用于通过压力控制单元对止血袖带的充气与放气，实现四肢外科手术中压迫止血的电动气压止血仪（以下简称设备）。该设备用于四肢手术时采用气压压迫方法暂时阻断肢体血流，从而达到止血作用，为手术提供一个无血的手术视野。本标准不包含专用于股动脉止血的止血类设备。2、主要技术内容包括性能指标及相关的试验方法。性能指标包括：充气压力精度最大允许误差、压力稳定范围和抗扰度、止血时间、充气源的要求、气压系统气密性、袖带及气体管路的要求等。具体内容见草案
----	---------	----	---------	--	--	------------	------------	-------------------------------	---	--	--

90	健康软件 第一部分：产品安全的通用要求	制定 推荐性行业标准	IEC 82304-1:2016	上海市医疗器械检测所	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司	全国医用电器标准化技术委员会	<p>本标准的实施主体是国家药品监督管理局，该标准的制定为健康软件产品未来的监管和责任识别提供指南。</p>	<p>健康软件是指使用可测量的健康参数或临床专业知识观察和/或演示的有助于个人健康的软件。该产品设计用于在通用计算平台上运行，并打算在没有专用硬件的情况下投放市场，由其制造商用于管理、维护或改善个人健康或提供护理。一些健康软件可能导致危险情况，因此，要求对所有健康软件进行风险管理。对于可能导致危险情况的健康软件，需要进行风险控制，以防止伤害或降低发生伤害的可能性。健康软件与医疗器械的界限很难区分清楚；这些软件的开发者，通常不是传统的医疗器械制造商。对这些产品的开发过程和安全要求，也应当有合适的标准进行“提前”限定。本标准旨在对健康软件产品的安全性和网络安全提出要求，为健康软件产品未来的监管和责任识别提供指南。从监管的角度，目前用于医疗器械软件方面的标准YY/T0664（IEC 62304）只是一个软件生存周期过程标准，并不能覆盖健康软件产品（健康软件产品属于独立软件，独立软件定义参看《医疗器械软件注册技术审查指导原则》）的所有生存周期活动。目前欧盟，FDA与国内对独立产品YY/T0664（IEC 62304）所不能覆盖的那部分注册要求并没有明确的参考标准，都是在各自指南或指导文件中分散提及。虽然这些指南或指导文件可以对企业的产品注册提供帮助，但是对企业的独立软件产品开发所起作用有限。在这种情况下，IEC 82304-1标准主要重点是对制造商的要求，它涵盖整个生命周期，包括健康软件产品的设计、开发、验证、安装、维护和处置。正是独立软件产品开发与监管可以参考的标准，它解决了YY/T0664（IEC 62304）不能完全覆盖独立软件产品所有过程的问题。</p>	<p>本标准涵盖整个生命周期，包括健康软件产品的设计开发，安装，确认，维护和处置。本标准也适用于旨在与移动计算平台结合使用的健康软件产品（例如医疗应用程序，健康应用程序）。主要技术内容包括：1 范围 2 规范性引用文件 3术语和定义 4健康软件产品要求 5健康软件产品生存周期 6健康软件产品确认 7健康软件产品识别和随附手册 8健康软件产品上市后活动</p>
----	------------------------	---------------	------------------	------------	------------------	----------------	--	--	--

91	癌胚抗原(CEA)定量标记免疫分析试剂盒	修订	推荐性行业标准		YY/T 1160—2009	北京市医疗器械检验所	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	该标准拟申报推荐性行业标准，为修订项目，规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准修订过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。	癌胚抗原是一个广谱性肿瘤标志物，能向人们反映出多种肿瘤的存在，对大肠癌、乳腺癌和肺癌的疗效判断、病情发展、监测和预后是一个较好的肿瘤标志物，也是目前研究最广最具潜力的靶抗原之一。97%的健康成人血清CEA浓度在2.5ng/mL以下，因此，精准定量对临床使用意义重大。随着生产技术革新，近年来，针对CEA的定量检测试剂盒发展迅速，包括酶联免疫法、化学发光法、电化学发光法等，YY/T 1160??2009《癌胚抗原定量标记免疫分析试剂盒》规范了该项目市场，但适用范围仅为化学发光法定量试剂盒，方法相对局限。且近十年来，无论是临床使用还是免疫类产品的检验技术发展，均建议根据目前共识对CEA化学发光免疫定量试剂盒线性、定量限等各项指标进一步修订。	本标准适用于定量测定人癌胚抗原(CEA)定量测定试剂(盒)，包括酶联免疫法、发光法等酶促及非酶促免疫定量测定试剂(盒)。本标准不适用于层析法测定试剂(盒)。
----	----------------------	----	---------	--	----------------	------------	----------------------------	---	---	--

92	医用电气设备可靠性技术通用要求	制定	推荐性行业标准			上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国医用电器标准化技术委员会	本标准的实施主体是国家药品监督管理局。本标准的制定实施可以有效促进医用电气设备产品的整体可靠性发展水平及全行业、全生命周期可靠性评价能力的提升。	目的：本标准编制的目的是提供医用电气设备产品可靠性水平的通用评价方法，并作为相关单位综合评价医用电气设备可靠性水平的基础，从可靠性科学体系的角度结合医用电气设备及其相关标准特点，借鉴现有医用电气设备IEC及ISO标准的框架、主要概念对医用电气设备的可靠性提出系统化的评价规范，从而促进医用电气设备行业可靠性水平的提升。意义：医用电气设备是和医生或者患者有直接电气或能量相互作用的医疗器械，由于关系到患者和医生的健康与生命安全，其风险分析及风险控制不同于常规的电子产品，产品按照风险等级进行了划分，并特别强调了安全有效性的要求，对于某些高风险设备，其可靠性问题可能直接关系到设备长期工作的安全有效性，进而直接关系到患者的健康和生命安全，但目前国内尚无相关有效的方法和标准来对设备是否能长期保持安全有效性进行评价。另一方面，国产医疗器械发展时间短，在诸多方面的技术积累与国外优势企业还有较大差距，在可靠性方面尤为突出，已经成为我国医院医护人员诟病国产医疗器械的首要问题。在国家制造业产业升级、健康中国等大战略的背景下，国产医疗器械的可靠性保证水平值得给予特别的关注和促进。在目前国内的医疗器械管理体系下，国家标准和行业标准有着极其重要的作用和巨大的影响力，在医用电气设备领域设立可靠性评价标准将有效促进医用电气设备产品的整体可靠性发展水平及全行业、全生命周期可靠性评价能力的提升。	范围：本标准提供了医用电气设备产品可靠性水平的通用评价方法。主要技术内容：保障设备可靠性是一项系统工程，需要在设备方案论证、研发制造、物料保障、贮存运输，安装使用等全寿命过程开展各项可靠性活动，并有相关输出物。因此，本标准计划从可靠性要求、可靠性设计分析、可靠性试验、仿真及使用可靠性信息收集与评估几个方面，结合医用电气设备产品特点提出针对医用电气设备可靠性水平的综合评价方法。具体内容见草案
----	-----------------	----	---------	--	--	------------	------------	----------------	--	--	--

93	一次性使用注射针识别色标	修订	推荐性行业标准	ISO 6009:2016	YY/T 0296—2013	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	全国医用注射器(针)标准化技术委员会		在一次性使用注射针领域内，国际和国内企业基本都遵循该识别色标，此次标准修订将采用最新的国际标准ISO 6009-2016，标准修订后识别色标范围扩大至公称尺寸0.18mm-3.4mm的一次性使用注射针。有效改善目前针管尺寸色标不满足企业生产的要求的现状；该标准实施后将对一次性使用注射针行业的识别色标有更明确规定，对规范统一色标有着非常重要的作用，从标准的使用范围和目前行业需求以及实施后带来的影响来看，该标准修订后将有很强的可行性	本标准规定了公称尺寸从0.18mm-3.4mm的一次性使用注射针势必色标。本标准适用于正常壁、薄壁、超薄壁和特超薄壁针，以及不透明和半透明颜色。	
94	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求	修订	强制性行业标准	ISO 80601-2-56:2017	YY 0785-2010	上海市医疗器械检测所	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	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	本标准是对YY 0785-2010的修订，配合通标第三版实施。符合产业发展的需要。	临床体温计现行标准YY 0785-2010《临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求》修改采用BS EN12470-4:2001《临床体温计 第4部分：连续测量的电子体温计性能要求》。IEC/SC62D在2009年12月发布ISO 80601-2-56:2009版，并于2017年3月发布ISO 80601-2-56:2017。现行国际标准在内容和结构上适配于目前正在转化的第三版通用安全标准，因此及时转化ISO 80601-2-56:2017并修订YY 0785-2010有助于提升产品安全和质量水平并且有利于三版标准的整体实施。	本项目修改采用国际标准ISO 80601-2-56:2017，本标准是对YY 0785-2010的修订，主要修订内容包括： ??根据国际标准，调整了标准的结构和编排； ??依据第三版通用安全要求作了重新编写； ??引入基本性能的概念和要求； ??增加了风险管理流程的要求； ??增加了ME设备和ME系统的电磁兼容性要求和测试； ??增加了可用性的要求； ??增加了实验室性能的要求； ??增加了临床准确度的要求；

95	乳腺正电子发射断层成像装置性能和试验方法	制定	推荐性行业标准			北京市医疗器械检验所	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	标准制定过程中，邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构、认可机构参加，充分验证，广泛征求意见。标准发布后，进行宣贯培训。	目前有多个国内外厂家生产或研发乳腺PET。乳腺PET在我国市场上已有4年，已有3个厂家的乳腺PET在我国注册，其中有2个厂家（一个国内、一个国外）的乳腺PET已获得我国的CFDA注册证，还有一个进口厂家正在办理注册中。乳腺PET的结构和用途与全身PET不同，因此不能使用全身PET的标准对乳腺PET进行性能测试，全身PET的横向视野70~80cm，其试验标准的模体模拟人体，横向尺寸超过30cm，而乳腺PET的横向视野只有15~20cm，不可能使用全身PET试验标准中的模体及方法进行试验。目前在乳腺PET的注册、进入到医疗机构的验收检测、状态检测及稳定性检测中迫切需要乳腺PET专用的性能和试验标准，制定乳腺PET标准会满足行业需求，保障进入医疗机构的乳腺PET的质量和安全。	适用范围：乳腺PET 主要技术内容：乳腺PET的性能与试验方法
----	----------------------	----	---------	--	--	------------	--------------------------------------	--	---	---------------------------------

96	腹膜透析机管路	制定	推荐性行业标准		广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	本标准作为推荐性标准,对特殊结构产品的要求具有一定灵活性,对该类产品的监管和提高产品质量有实际意义,具有较强的可行性。	腹膜透析机管路通常由管路、鲁尔接头、穿刺器、夹子、Y形连接器、末端保护帽/拉环帽、和卡匣组成。腹膜透析机管路与植入体内的腹膜透析导管存在较大差异,该产品用于治疗急慢性肾衰竭的腹膜透析连接管路系统,产品与自动腹膜透析配合适用,用于自动腹膜透析过程中腹膜透析液的输送、灌注、透析废液的引流和收集。产品无菌提供,一次性使用。该产品在《医疗器械分类目录》的10输血、透析和体外循环器械-04血液净化及腹膜透析器具-04腹膜透析器具产品类别中,按II类医疗器械管理。该产品取得注册证的企业5家,注册证数量5个。由于没有统一的行业标准,存在以下问题:1)检验项目缺失:部分企业对管路尺寸、穿刺器尺寸、微粒污染没有要求。2)技术要求不统一:化学、无菌制样方法不统一;对管路尺寸、长度及允差要求混乱,导致产品长度不一,差距甚大,试验方法描述不细致,无法操作。腹膜透析机管路各企业对产品名称、化学性能要求、物理性能、生物性评价缺乏统一的指导标准,临幊上进行自动腹膜透析的效果参差不齐,存在一定的管理风险。制定该产品的行业标准,有助于控制产品质量	适用范围:本标准规定了腹膜透析机管路的技术要求以及试验方法。主要技术内容:物理性能、化学性能和生物性能。
----	---------	----	---------	--	----------------	----------------	--------------------	---	---	--

97	体外诊断检验系统性能评价方法 第3部分：检出限与定量限	制定	推荐性行业标准		北京市医疗器械检验所	迪瑞医疗科技股份有限公司	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	该标准拟申报推荐性行业标准，规定了体外诊断试剂检出限与定量的性能评价方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业应根据标准进一步规范相关产品的研发生产过程，提高产品品质，不会给相关产品注册带来直接问题。该标准非产品标准，为方法标准。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。	目前，已发布的体外诊断国家标准、行业标准中，产品标准数量占了较大比重，而方法标准较少。体外诊断产品品种繁多，2013年国家食品药品监督管理总局发布的体外诊断试剂分类子目录公布的体外诊断试剂达到766种，如果再区分方法学，数量会更大，并且随着技术的发展，新靶标和新方法还在不断涌现，因此以具体产品为目标制定产品标准从而实现体外诊断医疗器械产品监管范围的全覆盖，显然是不现实的。国家食品药品监督管理总局2015年“体外诊断试剂质量评估和综合治理工作”，对体外诊断试剂产品标准开展了调研工作，调研形成的其中一条重要意见是“在制定具体产品标准的基础上，要更加关注基础标准、方法标准的研究和制定”。在现阶段的标准制修订工作中，更高效地发挥现有资源，将工作重心放在基础标准、通用标准和方法标准的制定上，加强标准协调性、适用性研究，形成一套符合我国国情的体外诊断领域标准体系。精密度、正确度、准确度、检出限、定量限、线性、分析特异性等是体外诊断医疗器械的重要性能，是标示产品质量优劣的尺子。对体外诊断产品性能的评价、确认、验证、型式检测，围绕这些基本指标。由于目前没有统一的方法标准，体外诊断产品生产企业在研发产品时，产品性能评价方法五花八门，更严重的是缺乏对自家产品性能的深入研究，往往直接把国行标中的性能验证方法当作评价方法，这也是国产产品总体质量水平有待于进一步提高的原因之一。在上述背景下，提出《体外诊断检验系统 性能评价方法》的系列标准，由以下六部分组成： ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限	本项目标准适用于体外诊断定量试剂产品检出限及定量限的评估方法，具体适用对象为体外诊断试剂制造商。
----	-----------------------------	----	---------	--	------------	--------------	----------------------------	--	---	--

部分：准确度 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：检出限与定量限 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：线性与可报告区间 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第6部分：干扰 本标准为方法标准，提供了体外诊断医疗器械性能评价的基本般原则、方法和步骤、数据处理、结果报告，旨在规范、统一体外诊断医疗器械性能评价和性能验证的方法。本标准的目的是为生产企业进行体外诊断医疗器械性能评价提供技术指导，为注册管理部门审核生产企业提交的分析性能评价资料提供技术参考。 美国临床实验室2004年推出EP17-A, 2012年又推出EP17-A2两篇指南性文件，提出了“空白限”、“检出限”和“定量限”的定义，并通过经典法、精密度分布图和概率单位法对不同分布特性的系统和研究数据下的这三个概念进行了方法评估。目前国内虽已有部分单位采用了上述的国际指导方法，但对于具体实际操作分析测试人员仍然缺少共识，存在理解不一致，建立方法不一致的问题。 本标准与2019年医药行业标准《体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度》、《体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度》形成系列标准。本标准的制定，为体外诊断医疗器械具体产品标准的编制提供参考，有利于产品标准间的协调一致。 本标准为基础标准、方法标准。

98	体外诊断检验系统性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间	制定	推荐性行业标准		北京市医疗器械检验所	郑州安图生物工程股份有限公司	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	<p>该标准拟申报推荐性行业标准，规定了体外诊断试剂线性区间和可报告区间的性能评价方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业应根据标准进一步规范相关产品的研发生产过程，提高产品品质，不会给相关产品注册带来直接问题。该标准非产品标准，为方法标准。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。</p>	<p>目前，已发布的体外诊断国家标准、行业标准中，产品标准数量占了较大比重，而方法标准较少。体外诊断产品品种繁多，2013年国家食品药品监督管理总局发布的体外诊断试剂分类子目录公布的体外诊断试剂达到766种，如果再区分方法学，数量会更大，并且随着技术的发展，新靶标和新方法还在不断涌现，因此以具体产品为目标制定产品标准从而实现体外诊断医疗器械产品监管范围的全覆盖，显然是不现实的。国家食品药品监督管理总局2015年“体外诊断试剂质量评估和综合治理工作”，对体外诊断试剂产品标准开展了调研工作，调研形成的其中一条重要意见是“在制定具体产品标准的基础上，要更加关注基础标准、方法标准的研究和制定”。在现阶段的标准制修订工作中，更高效地发挥现有资源，将工作重心放在基础标准、通用标准和方法标准的制定上，加强标准协调性、适用性研究，形成一套符合我国国情的体外诊断领域标准体系。精密度、正确度、准确度、检出限、定量限、线性、分析特异性等是体外诊断医疗器械的重要性能，是标示产品质量优劣的尺子。对体外诊断产品性能的评价、确认、验证、型式检测，围绕这些基本指标。由于目前没有统一的方法标准，体外诊断产品生产企业在研发产品时，产品性能评价方法五花八门，更严重的是缺乏对自家产品性能的深入研究，往往直接把国行标中的性能验证方法当作评价方法，这也是国产产品总体质量水平有待于进一步提高的原因之一。在上述背景下，提出《体外诊断检验系统 性能评价方法》的系列标准，由以下六部分组成：</p> <p>?体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第3</p>	<p>本部分适用于制造商对定量测定的体外诊断检验系统进行性能评价。本部分不适用于结果报告为名义标度(标称特性)和序数标度(序量)的体外诊断检验系统的性能评价，例如用于血细胞鉴定、微生物分型、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定，结果报告为阴性、阳性或1+、2+、3+的体外诊断检验系统。</p>
----	--------------------------------	----	---------	--	------------	----------------	----------------------------	---	--	--

部分：准确度 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：检出限与定量限 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：线性与可报告区间 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第6部分：干扰 本标准为方法标准，提供了体外诊断医疗器械性能评价的基本般原则、方法和步骤、数据处理、结果报告，旨在规范、统一体外诊断医疗器械性能评价和性能验证的方法。本标准的目的是为生产企业进行体外诊断医疗器械性能评价提供技术指导，为注册管理部门审核生产企业提交的分析性能评价资料提供技术参考。 线性区间 (linear range) 和可报告区间 (reportable interval) 是定量测定体外诊断试剂研发的关键指标，也是产品上市前审批的主要内容之一，更是医学实验室认可与性能验证的必查指标。目前国内体外诊断试剂生产厂家众多，且各家相对于同一检测项目的线性区间和可报告区间评价方法相差较大。各厂家出具的线性区间和可报告区间数据不具有直接可比性，对各医学实验室验证工作缺乏实际指引。 目前针对体外诊断试剂线性区间和可报告区间的指导性文件有美国临床实验室标准化委员会发布的EP6-A和EP34、卫生部2012年发布的《临床化学设备线性评价指南》、卫生部2013年发布的《临床实验室对商品定量试剂盒分析性能的验证》，但各厂家参考标准不一，认识与解读也不统一，在此基础上急需在国家及行业法规的框架内制定并规范体外诊断试剂线性区间和可报告区间的评价方法，更好的服务于体外诊断试剂厂家、医院检验系统及第三方检验机构。 本标准与2019年医药行业标准《体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度》、《体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度》形成系列标准。本标准的制 定由体外诊断医疗器械国家标准的编制组担任会

99	人类白细胞抗原(HLA)基因分型检测试剂盒	修订推荐性行业标准		YY/T 1180-2010	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	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	<p>该标准拟申报推荐性行业标准,为修订项目,规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准修订过程中,邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后,企业需根据本标准编制产品技术要求,规范企业的研发、生产,不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后,召开宣贯会,针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。</p>	<p>人类白细胞抗原(HLA)是导致移植排斥的主要抗原,也被称为移植抗原。过去HLA抗原分型主要采用血清学及细胞学分型方法,但由于受到诸多条件的限制,结果容易出现错判、漏判。随着分子生物学检测研究的不断成熟,基因分型已逐渐成为HLA基因分型检测的主要方法,并且由低分辨进入高分辨基因分型时代。近年来,涉及应用SSP、SSO和SBT技术对HLA进行A、B、C、DR、DQ分型检测的产品越来越多,同时应用PCR相关技术,对HLA特定基因位点进行检测以辅助诊断疾病或用药指导的用户也在增多,但不同厂家的产品在原材料的选择、引物的设计、检测平台和分析软件的选取、模糊结果的处理、及成品质量控制等方面均有所差异,导致检测结果的准确性也受到影响。YY/T 1180-2010《人类白细胞抗原(HLA)基因分型检测试剂盒(SSP法)》由于对方法学进行了限制,仅针对SSP法的产品,在使用上有一定的局限性,因此修订标准,增加其他方法,将标准作为通用型更强的标准,统一规范及要求,有助于该产品的检测、审评和监管,以满足市场需求。</p>	<p>本标准所述人类白细胞抗原(HLA)基因分型检测试剂盒,拟指应用SSP、SSO或者SBT法,对人体血液样本脱氧核糖核酸(DNA)进行检测,分析样本中的HLA-A,HLA-B,HLA-C,HLA-DRB1,HLA-DQA1,HLA-DQB1,HLA-DPA1,HLA-DPB1等位基因型别,以及应用荧光定量PCR法或PCR-溶解曲线法对人体血液样本DNA进行HLA某一特定基因检测。主要技术内容:外观,阳性参考品符合率,阴性参考品符合率,检测限,重复性、稳定性等。基本情况:医疗器械行业标准YY/T 1180-2009《人类白细胞抗原(HLA)基因分型试剂盒(SSP法)》,2010-12-27发布,2012-06-01实施。修订理由:人类白细胞抗原(HLA)是导致移植排斥的主要抗原,也被称为移植抗原。过去HLA抗原分型主要采用血清学及细胞学分型方法,但由于受到诸多条件的限制,结果容易出现错判、漏判。随着分子生物学检测研究的不断成熟,基因分型已逐渐成为HLA基因分型检测的主要方法,并且由低分辨进入高分辨基因分型时代。目前HLA基因分型方法主要有:低分辨PCR-SSP/序列</p>
----	-----------------------	-----------	--	----------------	------------	------------	----------------------------	--	---	--

特异性引物方法、中分辨PCR-SSO/序列特异性寡核苷酸探针方法、以及高分辨PCR-SBT/基因测序分型法等。近年来，涉及应用SSP、SSO和SBT技术对HLA进行A、B、C、DR、DQ分型检测的产品越来越多，同时应用PCR相关技术，对HLA特定基因位点进行检测以辅助诊断疾病或用药指导的用户也在增多，但不同厂家的产品在原材料的选择、引物的设计、检测平台和分析软件的选取、模糊结果的处理、及成品质量控制等方面均有所差异，导致检测结果的准确性也受到影响。YY/T 1180-2010《人类白细胞抗原（HLA）基因分型检测试剂盒（SSP法）》由于对方法学进行了限制，仅针对SSP法的产品，在使用上有一定的局限性，因此制定通用型的标准，统一规范及要求，有助于该产品的检测、审评和监管，以满足市场需求。主要修订内容：扩大标准的适用范围，增加适用的方法学，根据方法学不同，增加相应的术语和定义、技术指标及试验方法。??标准名称：删除封面及标准正文中，标准名称（中/英文）中对方法学的描述；??范围：增加本标准适用的方法学，并举例。??增加细项并由田立伟

(见2)； ??增加术语和定义  
(见3.3、3.4)； ??技术要求主要修订内容如下： a) 修改外观要求：“外观应符合如下要求”修改为“外观要求包含但不限于以下内容”；删除条目c) (见4.1)； b) 修改阳性参考品符合率要求：增加“对试剂盒检测范围内的”；删除“在中、低分辨率水平上”； c) 修改重复性要求(见4.4、5.4) d) 修改稳定性要求(见4.7) ??修改标识  
标签和使用说明书 (见6) 22

100	人乳头瘤 病毒核酸 (分型)检 测试剂 (盒)	修 订	推 荐 性 行 业 标 准		YY/T1 226- 2014	中国 食品 药品 检定 研究 院	中国 食品 药品 检定 研究 院	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	该标准拟申报推荐性行业标准,为修订项目,规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准修订过程中,邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后,企业需根据本标准编制产品技术要求,规范企业的研发、生产,不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后,召开宣贯会,针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。	人乳头瘤病毒(Human papillomavirus, HPV)是一种小的非包膜的双链DNA病毒。目前,已分离鉴定150种不同型别的HPV,其中30多种主要感染人的生殖器官、肛门及口腔黏膜的上皮细胞,与皮肤疣及癌症的发生相关。高危型HPV的持续性感染是造成宫颈癌及癌前病变的主要原因,低危型HPV与尖锐湿疣的形成有关。目前,主要采用分子学方法诊断HPV的感染。通过检测HPV核酸(DNA或RNA)反映机体当前的感染状态,可用于HPV流行病学调查、宫颈癌筛查和HPV疫苗的效力评价。目前市场上已有80多个人乳头瘤核酸检测试剂盒获得CFDA批准文号。这些试剂的预期用途主要用于HPV感染的辅助诊断。目前,市场上在研的很多试剂,预期用途不同,有些试剂在临幊上用于宫颈癌的筛查,有些试剂仅为HPV感染的辅助诊断。由我单位牵头起草的《人乳头病毒核酸(分型)检测试剂(盒)》自发布实施以来,对试剂盒的质量提高起到了促进作用。然而,该行业标准还是存在一定的局限性,如缺乏稳定性性能评价,表述不清等问题。尤其对于未来用于宫颈筛查类的试剂是否与HPV感染的诊断用类试剂的标准一致,提出了新的挑战。为了更好的指导该类试剂的质量评价工作,现申请对《人乳头病毒核酸(分型)检测试剂(盒)》(YY_T 1226-2014)进行修订,使其更加完善,能够更好地统一和提高此类试剂盒的质量。	适用范围:修订后的本标准适用于HPV感染辅助诊断和宫颈癌筛查用的人乳头瘤病毒核酸检测试剂用,适用方法包括PCR荧光法、PCR-反向杂交法、表面等离子谐振法、杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法、基因芯片法等;主要技术内容:外观、阳性符合率、阴性符合率、重复性(精密度)、检测限、线性、准确度、稳定性
-----	-------------------------------------	--------	---------------------------------	--	-----------------------	---------------------------------	---------------------------------	--	---	--	---

101	YY/T 0616.8— 一次性使用 医用手套 第8部 分：阻血 液传播病 原体穿透 噬菌体 Phi-X174 穿透试验 方法	制 定	推 荐 性 行 业 标 准			山东 省医 疗器 械产 品质 量检 验中 心	全 国 医 用 卫 生 器 材 料及 敷 料标 准化 技术 归口 单 位		医用卫生保健行业中对伤者或患者进行治疗及护理的人员易接触到可以传播疾病的血液及体液，这些由各种微生物引起的疾病会对生命和健康造成严重的危害，尤其是可引起肝炎[乙型肝炎病毒（HBV）和丙型肝炎病毒（HCV）]和获得性免疫缺陷综合征（AIDS）[（人类免疫缺陷病毒（HIV））]的血源性疾病。由于工程控制无法消除所有接触的可能，因此人们将注意力放在使用防护衣物，包括手套、手臂防护罩、围裙、手术衣、连体服、帽子和靴子等，来减少血液传播病原体与皮肤的直接接触。医用手套主要包括一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套等，按原料材质的不同通常分为天然乳胶手套与丁腈胶手套 2 大类。目前国内各类医用手套执行的标准中均未有阻血液传播病原体穿透性能指标要求，也未见评价医用手套阻血液传播病原体穿透试验方法。因此，目前医用手套均未标识相关阻血液传播病原体穿透等级或相关性能要求，医护人员在使用时也无法判断手套的防护性能，可能导致不能进行有效自我保护。为更好的对医护人员进行防护，必须建立医用手套阻血液传播病原体穿透性能的评价方法。	本部分规定了用于评价医用手套成品以及用于制作医用手套的材料的阻血液传播病原体穿透的试验方法。本部分适用于医用手套成品和用于制作医用手套的材料的阻血液传播病原体穿透的评价。本试验方法在参考ASTM F1671-13基础上为医用手套量身设计评价方法，在规定时间和压力下（0kPa保持5min，再13.8 kPa保持1min，然后0kPa保持54min），让样本经受包含病毒的营养肉汤挑战，随后采用微生物学方法对穿透病毒进行采样分析。即使在看不见液体穿透的情况下，仍能检测到穿过材料的活病毒，补充了目测穿透试验的不足。如果有任何证据显示病毒穿透了样品，则视为样品不合格。
-----	---	--------	---------------------------------	--	--	---	---	--	---	--

102	医用运动康复训练器械通用要求	制定推荐性行业标准		天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	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		<p>肢体运动功能丧失或障碍直接威胁人类独立生活和正常参与社会活动。康复训练对于骨折、伤残患者、脑卒中致偏瘫等运动功能障碍患者恢复正常生活至关重要。运动康复训练器械是骨折、伤残患者、脑卒中致偏瘫、运动损伤以及运动功能障碍患者康复训练的重要工具，其主要包括关节训练设备、肌肉训练设备等，目前国内生产企业众多，没有统一的标准，质量参差不齐，患者的安全难以得到保障，因此制定标准规范行业产品质量，提高运动康复训练器械的安全性和有效性显得尤为重要。</p>	<p>本标准规定了运动康复训练器械（包括关节训练设备、肌肉训练设备）的术语和定义、分类、要求、试验方法。主要技术内容：</p> <p>1 训练角度控制 1.1 训练角度的准确性：设备应规定训练角度的可调范围，输出准确性应为±30%。</p> <p>2 角速度控制 2.1 角速度的准确性：设备应规定角速度的可调范围，输出准确性应为±30%。</p> <p>3 运动阻力控制 3.1 运动阻力的准确性：设备应规定运动阻力的可调范围，输出准确性应为±30%。</p> <p>4 痉挛力控制 4.1 痉挛力的准确性：设备应规定痉挛力的可调范围，输出准确性应为±30%。</p> <p>5 紧急保护措施：设备在工作状态下应有易于患者触发的紧急保护装置功能。</p> <p>6 电源中断复位停止输出：设备在工作状态下，突然断电再来电时，设备应停止输出停止在当前位置的功能。</p> <p>7 手持操作器不正当操作：手持操作器不正当的操作时当前的工作模式不变的功能。</p> <p>8 工作模式自锁：工作模式需在确认后方能更改的功能。</p> <p>9 定时装置：设备应具有定时装置调节功能，定时装置的允差应±3%。</p> <p>10 外部标识：9.1 剪切点：禁止触摸，小心夹伤</p>
-----	----------------	-----------	--	-----------------	-----------------	----------------------------	--	--	---

。 9.2 明确设备须在医师指导下使用。 11 电气安全 12 生物安全性 13 电磁兼容 14 使用说明书 必须提供附加的提示。 (1) 明确设备须在医师指导下使用。 (2) 有“当患者不能操作手持式控制装置时，应有医护人员在场操作。”的警示。 (3) 提供设备承重载荷的信息。 15 外观。

103	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	修订	推荐性行业标准		YY/T 1204-2013	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	该标准拟申报推荐性行业标准，为修订项目，规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准修订过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业需根据本标准编制产品技术要求，规范企业的研发、生产，不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。	YY/T 1204-2013 总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）为2013发布，发布已超过五年，发布后在使用过程中，我院收到一些反馈意见，标准中存在部分错误，对实际应用有一定影响。拟通过修订工作，使得该标准更加严谨，完善及可操作性。	适用于以酶循环法为原理的定量测定总胆汁酸试剂盒。主要技术内容包括：外观、装量、试剂空白、线性区间、准确度、分析灵敏度、精密度和稳定性。
-----	-----------------	----	---------	--	----------------	-------------	-------------	----------------------------	---	--	---

104	含铜宫内节育器第4部分固定式	制定推荐性行业标准		上海市医疗器械检测所	天津和杰医疗器械有限公司	全国计划生育器械标准化技术委员会	<p>标准适用产品的技术要求的通用部分均采用目前有效的国、行标准的技术要求与试验方法，标准验证方案中，对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证，因此不会对企业带来困难；标准实施后，将对企业在注册审评方面起到积极的指导作用。特别是对目前产品的生产、质量控制、采购，从技术层面上给予了支持。由于统一了试验方法，给产品注册、审评形成了统一的评判标准，因此不会给产品注册带来问题。</p>	<p>1、目的 固定式宫内节育器是一种高效可逆避孕方法，避孕效果良好，临床应用十分广泛，并且可以显著降低脱落、嵌顿等其他宫内节育器的副反应，值得推广。 2、意义 1) 固定式宫内节育器由于其特殊结构，除适用于常规宫腔外，同样适用于大、小宫腔（<math>\geq 9\text{cm}</math> 或 <math>\leq 5.5\text{ cm}</math>），适用人群更加广泛； 2) 固定式宫内节育器由于其特殊结构，同其他构造宫内节育器相比，可明显降低脱落率和嵌顿率，从而提高避孕效果，减少不良反应； 3) 固定式宫内节育器由于其特殊结构，在由于人体活动或宫腔收缩时可随宫腔形态的变化而顺势发生弯曲，减少对宫腔粘膜的损伤，从而降低疼痛反应，适应性更好； 4) 固定式宫内节育器，结构灵活，可添加药物降低疼痛、出血等副反应；可添加可降解高分子材料进行结构创新，从而更适用于产后即时放置，使用范围更广。</p>	<p>YY/T XXXX-XXXX的本部分规定了固定式宫内节育器的分类、要求、试验方法、标志、包装和使用说明书、运输、储存和灭菌有效期。 YY/T XXXX-XXXX的本部分适用于固定式宫内节育器，该产品为妇产科或计划生育科为育龄妇女实施长效/高效可逆避孕手术使用。 主要技术内容 1. 用途 固定式宫内节育器主要应用于有避孕需求尤其适用于希望采取长效/高效可逆避孕方法的育龄妇女。 2. 主要技术内容 2.1 产品结构： 节育器产品分为节育器和附带放置器两部分。节育器由铜套管和非生物降解高分子材料线材组成，铜套管由非生物降解的高分子材料线材串起来。顶端和尾端的铜套管均固定在手术线上以防脱落。节育器含铜的总面积为<math>280^{\sim}380\text{ mm}^2</math>。附带放置器系统由套管、可活动的定位块及放置器组成。 2.2 材料组成 2.2.1 铜套管：高导无氧铜，含铜量不小于 99.99%。 2.2.2 手术线：非生物降解的高分子材料。 2.2.3 套管、定位块、放置器：高分子材料。 2.3 外观 节育器、放置器表面应光滑、清洁，色泽均匀，不应有裂纹、缺损、锋棱、毛刺</p>
-----	----------------	-----------	--	------------	--------------	------------------	---	---	--

等缺陷，但是允许有合模线和浇口修正后的痕迹。 2.4 性能  
2.4.1 放置器应在套管中滑动自如。 2.4.2 套管刻度标注应在放置器的上侧，清晰明显。 2.4.3 定位块位移阻力：应在 $1N \sim 16.7N$ 之间。 2.4.4 尾丝拉力：节育器的尾丝应能承受 $\geq 10N$  的试验拉力不断裂。 2.4.5 铜套管牢固度：节育器的铜套管应牢固地固定在尾丝上，应能承受 $\geq 8N$  的试验拉力不位移。 2.5 对于含药固定式宫内节育器： 2.5.1 含药量：制造商应给出含吲哚美辛硅橡胶在相应提取方法后吲哚美辛含量的范围。 2.5.2 释放量：制造商应给出含吲哚美辛硅橡胶在体外模拟环境中浸泡后吲哚美辛释放量的范围。 2.6 包装剥离力：节育器经医用包装材料包装后的包装剥离力应不小于4N。 2.7 无菌：节育器产品应无菌。 2.8 环氧乙烷残留量：采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $5\mu g/g$ 。 2.9 生物学评价：根据GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》，生物相容性评价项目包括：细胞毒性、致敏、阴道刺激、材料公的致盲 与材料的毒性。

105	牙科学 牙本质小管封堵效果评价方法	制定 推荐性行业标准			北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	本标准中的检测方法为前期制定的《YY/T 0127.18口腔医疗器械生物学评价第18部分：牙本质屏障细胞毒性试验》的附录A中已给出牙本质试片通透性测量方法，前期十二五课题中也涉及通透性测量的研究，先后发表涉及通透性测量的多篇国内外论著。堵塞率法评价封堵材料效果已有多年注册检验经验，方法成熟。经过预研，证明标准可行。	本标准提供了两种可选的体外评价牙本质小管封堵材料封堵效果的方法。弥补了国内该产品该检测项目无行业标准的空缺。	本标准适用于牙本质小管堵塞型牙科材料的封堵效果评价。本标准提供了两种评价该类材料的体外评价方法。分别为牙本质通透性测试方法和牙本质小管堵塞率测试方法，此两种方法均已在国内外应用多年，有较丰富的理论和实践基础。
-----	----------------------	---------------	--	--	---------------------	---------------------	--	--	--

106	医用动态数字化X射线影像探测器	修订	推荐性行业标准		YY/T 0934—2014	上海奕瑞光电子科技有限公司	全国医用电器标准化技术委员会医用X线设备及用具分技术委员会		由于动态数字化X射线影像探测器技术发展迅速，国内探测器制造企业也掌握了这些主要核心技术，基于技术的提升和发展，需要对动态探测器这种核心成像部件的图像性能、评价方法及其他安全性制定新要求或修订原有要求来满足企业生产、注册和监管需要。	标准规定了医用动态数字化X射线影像探测器的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、说明书和包装、运输、贮存。标准适用于医用动态数字化X射线影像探测器。本标准不适用于：??乳腺摄影用探测器和牙科摄影用探测器； ??计算机体层摄影用探测器； ??仅有单次曝光成像功能的探测器； ??影像增强器成像系统 标准中考虑的主要技术内容有：1) 平板探测器DQE、MTF指标； 2) 空间分辨率； 3) 低对比度分辨率； 4) 影像均匀性； 5) 有效成像区域； 6) 残影； 7) 伪影； 8) 剂量线性范围； 9) 线性动态范围； 10) 工作状态指示； 11) 通讯要求； 12) 帧频 13) 成像时间； 14) 工作状态指示； 15) 环境试验。
-----	-----------------	----	---------	--	----------------	---------------	-------------------------------	--	---	---

107	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	制定	强制性行业标准	ISO 80601-2-79:2018	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	<p>本标准的制定技术上将接轨业内应用更成熟的国际标准IEC 80601-2-79:2018版，该版本的框架与IEC 60601-1第三版保持了一致。本标准描述了治疗呼吸功能障碍患者的家用呼吸机的要求，明确了机械强度的测试，超温的测试，控制器和仪表的准确性和危险输出的防护，气体连接，培训，VBS，可用性要求，生物相容性要求。应用方面，随着我国经济水平的不断提高，逐步赶上发达国家，一些呼吸疾病的患者的治疗方式和生活理念也有提高，日常也可以不完全停留在家里，希望能通过交通工具扩大生活范围，这些患者需要高端性能，支持转移时可运行的呼吸机；占比更多数的患者因职业病等需要普通性能，在家居环境下治疗用的呼吸机。在过去十年家用呼吸机国内标准是YY0600.1，采用转化的ISO10651-6标准。从已获批的器械来看，进口设备较多，普遍价格昂贵。国内患者采购时，如果选择不对，患病轻的患者购买高性能机器可能会造成不必要的经济负担；患病重的患者购买了低性能的机器可能会造成紧急情况下治疗延误或者达不到预期效果。从国际标准转化的合规角度，ISO TC121制定了ISO 80601-2-79和2-80两个标准。建议国内同时转化这两个标准，从技术细节和协调性上容易使制造商和各国监管保持一致。特别是优先转化呼吸功能障碍患者用的80601-2-79，能保证我国临床大多数中轻度呼吸疾病患者的医疗保健需要。按国内目前标准的进度，预计2020年立项，发布时应能满足市场和监管需要。本标准采用的国际先进标准可引导国内现有产品的技术发展，是对相关产品进行监督管理的依据。对于规范市场秩序、规范产品审评、管理，提高社会和经济效益有支持和推动作用。</p>	<p>标准的本部分为呼吸支持设备提出要求，即预期用于居家环境，预期用于不依赖通气设备作为生命支持的患者。呼吸支持设备通常在不使用电网的环境中使用。该设备一般为不同培训水平的非专业人员操作，符合本文件的通气支持设备也可用于其他地方（如医疗机构）。有稳定通气需求的患者通常需要通气支持，本文件适用临幊上显著的呼吸功能障碍导致患者明显的异常。肺功能指标不差于：<math>-FEV1/FVC \leq 70\%</math>；或 <math>-50\% \leq FEV1 &lt; 80\%</math> 如，神经肌肉病，肥胖低通气，陈施式呼吸患者。主要技术内容包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>201.1 范围、目的和相关标准</li> <li>201.2 规范性引用文件</li> <li>201.3 术语和定义</li> <li>201.4 通用要求</li> <li>201.5 ME设备测试的通用要求</li> <li>201.6 ME设备和ME系统的分类</li> <li>201.7 ME设备识别、标记和文件</li> <li>201.8 ME设备对电击危险的防护</li> <li>201.9 ME设备和ME系统对机械危险的防护</li> <li>201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护</li> <li>201.11 对超温和其他危险（源）的防护</li> <li>201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护</li> <li>201.13 ME设备的危害情况和故障状态</li> </ul>
-----	--	----	---------	---------------------	------------	------------	-------------------	--	--

								201.14 可编程(医用电气) ME系统 (PEMS) 201.15 ME设备的结构 201.16 ME系统 201.17 ME设备和ME系统的电磁兼容性 201.101 气体连接 201.102 VBS 和附件的要求 201.103 培训 201.104 操作周期指示 201.105 功能性连接 201.106 显示闭环 201.101 气体连接 201.102 VBS 和附件的要求 201.103培训 201.104 运行持续时间的指示 201.105 功能性连接 201.106 显示环图 201.107 通气丧失期间的自主呼吸 202 电磁干扰要求与测试 206 可用性 211 在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的 ——
108	血管内成像导管	制定推荐性行业标准		国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会		光学相干断层扫描成像技术(OCT)是一种通过测量物体后向散射光的强度对物体进行断层成像的技术，是一种非接触、无损伤技术，能够对生物组织实时活体成像。OCT技术问世以来，已获得广泛的临床应用，尤其是在眼科、心血管科领域的应用。眼科光学相干断层扫描仪目前已经有国际标准，国内也已制定了行业标准，血管内光学相干断层扫描仪尚未有国际、国内标准。血管内光学相干断层扫描仪与眼科光学相干断层扫描仪最大的不同是其具有主机和成像导管两个部分，使用时需将成像导管插入到血管，成像导管属介入式医疗器械，其安全性、有效性更需严格把握和控制。在目前实际注册情况看，生产厂商将血管内光学相干断层扫描仪主机与成像导管是分开注册的，主机按照2017版分类目录属于2类医疗器械(06-13-03.2)，成像导管属于3类医疗器械(06-13-03.1)。国内外目前至少有六家企业的产品要在国内上市，至少三家企业的产品通过创新产品认定并开展临床试验，监管部门急需统一的标准对这类产品进行规范。	适用于与光学相干断层扫描仪配套使用的血管内成像导管。本标准规定了血管内成像导管的术语、最低要求、试验方法。

109	内窥镜润滑剂	制定	推荐性行业标准			浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	<p>本标准主要对内窥镜润滑剂的质量控制进行了规定。在医用内窥镜临床检查或手术中，病人在使用前均会服用内镜润滑剂对消化道进行润滑。而该润滑剂会直接被人体吸收或消化，对人体的健康尤为重要。目前还没有一个具体的标准或规范对该润滑剂进行明确规定。制定一个客观评价该润滑剂的标准，能为生产企业提供技术要求和依据，加强对产品的质量控制。</p>	<p>本标准规定了内窥镜润滑剂术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、包装。本标准对内窥镜润滑剂化学性能、微生物指标进行了要求。对其主要含药物成分的含量及检测方法进行了规定。</p>
-----	--------	----	---------	--	--	--------------	--------------------	---	---

110	牙科学 牙科银汞调和器	修订 推荐性行业标准	ISO 7488: 2018	YY/T 0273- 2009	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	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	<p>本标准拟修改采用 ISO 7488:2018《牙科学 牙科银汞调和器》(英文版)，代替YY/T 0273-2009。本标准能为监管部门规范牙科银汞调和器提供技术依据；能统一技术要求，提高制造工艺，推动该产品国际先进水平接轨。本标准中各检测项目涉及的测试设备均具备有相应的检测仪器，国家级医疗器械质量监督检验中心有能力检测标准中全部的技术内容。</p>	<p>银汞合金是一种特殊类型的合金，可由汞与一种或多种金属形成。用于牙体修复的汞合金是一种历史悠久的牙科充填材料，李时珍所著的《本草纲目》(公元1578年)对此有详细的描述。1896年美国C. V. Black对银汞合金的组成、性质、调和及充填方法进行了大量的研究和改进，使银汞合金逐渐成为较理想的充填材料。尽管治疗龋病的充填材料甚多，但后牙的充填，尤其是牙合力较大的洞形还没有比银汞合金更为优越的充填材料。牙科银汞调和器用于混合银合金粉及汞，并通过振动得到银汞合金，是口腔科常用的医疗器械之一。本标准规定了牙科银汞调和器的要求、取样、试验方法、使用说明、包装、标记，能够进一步规范该类产品的技术指标，为监管部门提供技术依据。如本标准项目立项成功，能够对牙科银汞合金调和器的相关生产企业、经营单位、使用单位提供技术指导，对提高我国该领域的产品质量及临床应用能带来较好社会效益与经济效益。</p>	<p>范围：本标准适用于那些通过振荡作用调和的机器，这些机器由制造商销售，用于调和牙科银汞合金，无论它们是否用于调和任何其他类型的产品。本标准规定了混合牙科银汞合金和胶囊中的牙科银汞以生产牙科汞合金的电动混合机的要求。本标准规定了用于确定是否符合这些要求的试验方法。主要技术内容：要求、取样、试验方法、使用说明、包装、标记。</p>
-----	----------------	---------------	-------------------	--------------------	----------------	----------------	----------------------------------	--	---	--

111	环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效	修订	推荐性行业标准		YY/T 1268 -2015	苏州诺洁医疗技术有限公司	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	<p>本标准2015年发布第一版，与GB 18279.1配合使用，为器械制造企业和灭菌加工企业提供了参考性的可实施的指导。本次修订从技术内容上来说，使得标准的科学性，严谨性和可操作性更佳，并与国际通用做法相符合。既与国内的法规标准相协调，又考虑与国际通用做法相接轨，具有良好的可执行性。</p>	<p>YY/T1268-2015的修订将使得标准更好地服务于GB 18279，修订后的标准将更具科学性，严谨性和可操作性，与国际通用做法相符合；更有利于器械生产企业和灭菌加工企业实际的操作实施产品追加和过程等效评估操作；为器械制造企业和灭菌加工企业提供了参考性的可实施的指导。</p>	<p>适用于经过环氧乙烷灭菌法处理、采用传统放行或参数放行的医疗器械。尽管标准预期应用于医疗器械，但其内容也适用于其他有关的产品或材料。为医疗器械环氧乙烷灭菌的过程确认后，若需追加灭菌处理的医疗器械产品，或者使用不同灭菌器等情况，规定了相应的简化程序。</p>
-----	------------------	----	---------	--	-----------------	--------------	-------------------	---	--	--

112	医用成像 磁共振设 备 主要 图像质量 参数的测 定	修 订	推 荐性 行 业 标 准	IEC 62464 - 1:201 8	YY/T 0482- 2010	上 海 市医 疗器 械检 测所	上 海 市医 疗器 械检 测所	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	本标准的实施主体是国家药品监督管理局，本标准是对YY/T0482-2010的修订，符合产业发展的需要	磁共振成像（MRI）是产生于CT/X线/B超等医学影像检查之后的一种断层成像方法，在脑、脊柱、腹部、关节等部位的诊断中有极高的价值，对于医学诊断、治疗及随访等均具有划时代的意义。MR具有多参数多功能成像的特点，对于软组织分辨力强，对于病变有很高的敏感性和特异性，且无电离辐射，因此MR在医疗诊断行业具有非常显著的优势。MR行业的发展日新月异，从上世纪80年代低场磁共振系统进入医疗领域逐步发展到当前主流产品为1.5T超导系统，大概用了约30年的时间。目前，随着科技的进步、生产工艺的改进，安全方面研究的深入，更高场强(>4T)的磁共振系统已经问世并开始为临床服务，进一步提升了图像性能，例如更高信噪比和分辨率。此外，诸多的磁共振应用也不断涌现，为广大的临床医生、研究者提供了更多的诊疗和医学研究手段。目前国内关于评估图像质量的标准是YY/T0482-2010（修改转化自IEC62464-1:2007），该标准于2010年发布，其修改转化的标准IEC62464-1已于2018年正式发布新版本。在更新的版本中，加入了符合当前磁共振发展现状的因素，例如8T以下超高场系统的相关描述等。因此，为了应对磁共振发展的现状和未来趋势，亟需更新YY0482的版本以与时俱进，更好的适应行业发展，更准确磁共振图像质量评估。	1、范围：本标准规定了为测定许多主要的医用磁共振设备图像质量参数的测量程序。在本标准中陈述的测量程序适用于： - 在验收试验时进行质量评价； - 在稳定性试验时进行质量保证。本标准不适用： - 大于8T的高场磁共振设备的图像质量评价，除非另有说明； - 受MR兼容性问题影响的图像质量； - 特殊诊断程序，如血流成像，灌注，扩散，放疗和图像引导治疗应用； - 型式试验。 本标准的范围也仅限于测量测试磨具的图像质量特性，而不是对患者的图像。 2、主要内容：技术内容全部来自IEC 62464-2018。
-----	---	--------	-----------------------------	---------------------------------	-----------------------	--------------------------------	--------------------------------	---	--	--	---

113	眼科光学人工晶状体 第4部分：标签和资料	修订	推荐性行业标准	ISO 11979-4:2008+Amd.1:2012	YY 0290.4-2008		浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	随着国内人工晶状体生产企业的发展，采用最新的、且被国际上广为接受的标签和资料标准，也可以推动我国人工晶状体生产企业产品在标签和资料方面与国际接轨，促进我国人工晶状体产品在标签和资料方面的规范性，为患者、医生等相关方提供准确、充分、必要的信息。在这样的背景下，我们对标准进行修订，使其能够保持于国际通行先进标准的同步。	规定了人工晶状体（IOLs）标签和包装上或包装内所提供资料内容的要求。
114	医疗器械体外皮肤刺激试验	制定	推荐性行业标准				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物医学评价标准化技术委员会	重建人表皮（RhE）模型可用于检测纯化学物的皮肤刺激性（OECD TG 439）。而且，有研究发现RhE试验适用于检测含已知刺激物的聚合物医疗材料（PVC和硅树脂）浸提液的刺激性。而且此试验很可能也适用于检测其它种类材料中可沥滤物的刺激性。本项目的目的是建立医疗器械体外刺激试验方法。目前，医疗器械刺激试验均为体内试验，多采用动物进行，而此方法采用重建人表皮（RhE）模型进行体外皮肤刺激试验，可替代体内/动物刺激试验，符合3R原则，也符合未来检测的发展趋势。	本标准描述了采用重建人类表皮（RhE）模型进行医疗器械体外皮肤刺激试验的方法。本标准适用于通过体外模型方法评价医疗器械潜在的皮肤刺激性。 本标准主要技术内容包括：范围、总则、材料、方法、结果评价、报告要求等内容。

115	红细胞计数和白细胞计数参考测量程序测量不确定度评定指南	制定	推荐性行业标准			北京市医疗器械检验所	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	<p>该标准拟申报推荐性行业标准，规定了红细胞和白细胞计数参考测量程序测量不确定度的评定方法。在标准制定过程中，邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后，企业应根据标准进一步规范相关产品的溯源、研发、生产过程，提高产品品质，不会给相关产品注册带来直接问题。该标准非产品标准，为方法标准。标准发布后，召开宣贯会，针对企业、医院、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。</p>	<p>血细胞分析是临床最常用的实验室检测指标之一，其结果的准确性直接影响患者的诊断和治疗，因此，血细胞分析检测结果的溯源问题尤为重要。因为血细胞样本难以保存，长久保存可用的血细胞标准物质难以研制，因此目前血细胞计数溯源至国际血液学标准化委员会（ICSH）推荐的血细胞计数参考测量程序。由国家CNAS认可的血细胞参考实验室依据参考测量程序进行新鲜血液赋值，向下传递至血细胞二级标准器、进而传递至制造商生产的血细胞分析仪用校准品及质控品，以保证血细胞分析检测结果的准确性。血细胞参考实验室在传递量值时，不仅要给出测定的量值是多少，还应给出数量表示该值分散程度是多少，即不确定度是多少，它是测量质量的指标，用于判断该测定值的可靠程度，同时也代表该参考实验室的赋值水平。目前我国通过CNAS认可的血细胞参考实验室共5家，但是因为测量结果不确定的评定没有统一的标准，各家评定水平不一，其不确定度不具有可比性。行业标准YY/T 0701《血液分析仪用校准物（品）》中溯源性要求实验室提供血细胞参考方法测量结果的测量不确定文件，对于各个参数不确定度也有明确规定，因此，有必要对不确定的评定进行规范、统一。</p>	<p>范围：规定了红细胞和白细胞计数参考测量程序测量不确定度的评定方法。主要技术内容：红细胞计数和白细胞计数参考测量程序、不确定度评定、赋值结果及不确定度评定结果的报告。            1 范围 2 规范性引用文件 3 术语和定义 4 红细胞计数和白细胞计数参考测量程序 4.1 测量前阶段 4.2 测量阶段 4.3 测量后阶段 5 红细胞白细胞参考测量不确定度评定 5.1 规定被测量 5.2 识别不确定度来源 5.3 不确定度主要来源 5.4 建立测量模型 5.5 标准不确定度的评定 5.6 合成标准不确定度的计算 6 测量不确定度的报告与表示</p>
-----	-----------------------------	----	---------	--	--	------------	----------------------------	--	---	---

116	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)	修订推荐性行业标准		YY/T 1164—2009	北京市医疗器械检验所	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	该标准拟申报推荐性行业标准,为修订项目,规定了该产品的性能要求和试验方法。在标准修订过程中,邀请相关企业、检测机构、监管机构、临床使用单位等参与标准制定。标准实施后,企业需根据本标准编制产品技术要求,规范企业的研发、生产,不会给相关产品注册带来问题。医疗器械检测机构有能力检测标准的全部技术内容。标准发布后,召开宣贯会,	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金法)被广泛应用于早孕筛查。不仅可用于临床及计划生育部门,也适于家庭自我监测;用户获取途径多样,包括网上、药店、医院等;每年的消费量巨大,社会影响面很广。近年来,国内外多次曝出早孕试条“假阳”纠纷,给使用者带来不可挽回的影响。截至2019年5月,HCG检测试纸(卡/笔)产品取得医疗器械注册产品证书的生产企业有85家,涉及17个省(市),生产监管的一致性存在很大难度。自2009年发布《人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)》标准以来,对早孕试条市场进行了整体规范。但其适用范围仅针对定性检测胶体金试条。然而,随着生产技术革新和检验技术发展,免疫类产品的检验要求和方法都有了新的进展。针对半定量产品也应当予以规范,且应根据十年来检验技术的发展对HCG检测试纸各项指标完成进一步修订。具体修订之处如下: 1. 适用范围建议增加近年来出现的半定量测定HCG含量试纸:“本标准适用于测定人尿HCG的检测试纸(胶体金免疫层析法)。”建议修订为“适用于体外测定人尿液样本中HCG含量的检测试纸(胶体金免疫层析法)”。 <small>注:本标准不适用于家用的胶体金检测试纸。</small>	适用于体外测定人尿液样本中HCG含量的检测试纸(胶体金免疫层析法),包括定性、半定量的胶体金检测试纸
-----	------------------------------	-----------	--	----------------	------------	----------------------------	--	---	--

						对生产企业、药品监督局、国家药监局和省市药局相关部门进行标准宣贯。	<p>及说明书》，包括定位、判定区的放大并标注测试纸。</p> <p>” 4.1.3 移行速度 液体移行速度应不低于10mm/min。但在试验方法5.3.3中给定的测试长度L为浸入区+胶体金偶联物区+硝酸纤维膜区。该方法适用于条型试纸，卡型、笔型试纸要想实现，需要破坏卡壳。因此建议将其更改为“条型：L为浸入区+胶体金偶联物区+硝酸纤维膜区；笔型、卡型：L为硝酸纤维膜视窗长度”。 4.2 最低检测限 用HCG标准品进行检测，应不高于25mIU/mL。对应的试验方法中“取同一批号的HCG试纸9支，分别检测三种浓度的HCG液（50mIU/mL，25mIU/mL，12.5mIU/mL）各3次”建议增加半定量试纸的检测要求，针对半定量的每个浓度点设置检测指标。 4.4 重复性 “以浓度为25mIU/mL的HCG液测定”建议增加半定量产品重复性要求。 4.5 稳定性 “注：如生产企业能提供到效期产品，宜对到效期产品检测4.1~4.4项，结果应符合各项目的要求。”建议更改为近年行业标准的描述，将热稳定性和效期稳定性并列于稳定性要求中，使稳定性验证更加充分一些。 5.1 所需试剂 “c) 500mIU/mL人促黄体生成素、d) 1000mIU/mL人卵泡刺激素、e) 1000μIU/mL人促甲状腺素”因为目前国家标准品的使用在法规中有明确规定，此处无需再提，且使用过程中，国家标物浓度设置与特异性浓度要求差的很大，因此建议此处删除特异性项目配置中使用“标准品”的要求，由企业自行选择。 5.1 所需试剂 以特异性中的FSH为例，“用25mIU/mL HCG液将其配置成浓度为1000mIU/mL的FSH B液”在使用中，部分企业使用25mIU/mL HCG液配置特异性B液，经过稀释，HCG终浓度不再是25mIU/mL，建议更改为“用HCG液配置特异性项目，HCG终浓度为25mIU/mL且FSH终浓度为1000mIU/mL”。其余两项特异性项目也参照此处要求</p>	
--	--	--	--	--	--	-----------------------------------	---	--

117	电动骨组织手术设备刀具第3部分：钻头	制定	推荐性行业标准			上海市医疗器械检测所	重庆西山科技有限公司	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	本标准的实施主体是国家药品监督管理局。本标准进一步规范该类产品中钻头刀具配件的安全、性能要求。本标准实施后，对其具有一定的规范性	旨在对YY/T 0752《电动骨组织手术设备》、YY 0904《电池供电骨组织手术设备》行业标准进行补充，进一步规范该类产品中钻头刀具配件的安全、性能要求。钻头产品在临床外科手术中被用于在外科手术中对人体骨组织进行钻孔处理的手术刀具器械，大量的用于如膝关节置换、骨骼牵引术、颅骨牵引术、跟骨钻孔术、四肢骨折手术等手术中，是临床外科手术中最常用的手术工具。所以应建立本标准，完善对钻头类产品安全、性能规定，以降低临床应用风险，保障患者安全。	本标准适用于骨科用有源器械配套工具中的钻头。本标准规定了钻头的术语和定义、材料、要求、试验方法、说明书和标签。其中要求包括：材料、外观、形状和尺寸、形态、粗糙度、硬度、耐腐蚀性、摩擦发热控制、生物相容性、灭菌要求、环氧乙烷残留、适配性等。
-----	--------------------	----	---------	--	--	------------	------------	-------------------------------	--	---	---

118	面诊仪-面部信息采集装置	制定	推荐性行业标准			天津市医疗器械质量监督检验中心	上海中医药大学	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		<p>1. 目的 本提案的目的是建立面诊信息采集装置的行业标准。本标准规范了常规要求，包括技术要求、试验方法、标志、包装、运输和储存。它适用于临床面诊信息的采集、科学的研究技术支持和医学生的实践教学。下一步制定面诊图谱和量化参数相关技术标准以及临床诊断，将与本次申请的面诊信息采集装置标准衔接，形成面诊仪的系列标准。</p> <p>2. 建立面诊信息采集装置行业标准的必要性 面诊信息采集装置行业标准是学术交流和国家合作的基础。过去20年，世界范围内广泛开展了面诊的客观化研究。中国、韩国、日本等国家都相继开展了面诊信息采集装置的研究。面诊信息采集装置能高保真地采集面诊信息，并在世界范围内得到应用。但是目前缺乏面诊信息采集装置的标准，阻碍了面诊教学、研究及临床应用在国际上的交流，也限制了中医面诊的临床应用。面诊信息采集装置的行业标准能为中医未来的发展提供重要的技术支持。建立面诊信息采集装置的行业标准将有利于推动面诊研究及临床应用。</p> <p>3. 本提案的预期效益</p> <p>3.1 对医学教育、研究及治疗的影响 推动面诊教学、研究及临床应用的进一步发展 有利于形成面诊信息采集装置的国际标准</p> <p>3.2 经济及社会效益 有利于推动中医诊断设备的规范化、标准化 减少不必要的重复研究，节约研究成本 有利于中医的推广和普及</p>	<p>面诊是医生通过观察患者面部色泽变化来诊察病情一种方法。这项标准的目的是建立一个国际标准的面部信息采集装置，以统一面部图像存储、比对或分析从而获取一致的辅助诊断所需的面部信息。面部信息采集装置是面部图像仪的主要部分之一，为中医面诊提供统一的辅助诊断面部图像；随着中医的全球应用，面部信息采集装置国际标准将成为国际贸易和国际合作的基本。本标准规定了面诊检测分析系统（以下简称面诊议）的术语和定义、分类和命名、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等。本标准适用于面诊检测分析系统的设计、生产和检验。</p>
-----	--------------	----	---------	--	--	-----------------	---------	----------------------------	--	--	---

119	患者带有有源植入式医疗器械用磁共振成像的安全性评定	制定	推荐性行业标准	ISO 10974 :2018	上海市医疗器械检测所	上海中心		<p>磁共振成像 (magnetic resonance imaging, MRI) 是一种医学影像学诊断手段，在脑、脊柱、关节等部位的疾病诊断中具有显著优势。随着磁共振 (magnetic resonance, MR) 设备的普及和患者MRI 诊断需求的增加，各大有源植入物厂商相继推出了在特定条件下可进行MR扫描的产品，该类产品已成为有源植入物行业关注的热点，也是未来的发展趋势。相应地，在MR扫描过程中的安全性评定也成为亟待解决的问题。 ISO于2012年发布了第一版ISO/TS 10974《患者带有有源植入式医疗器械用磁共振成像的安全性评定》，该技术规范明确了MR扫描可能对带有有源植入式医疗器械的患者造成的各类危害，并制定了相应的测试方法。经过几年的实践，测试方法逐步调整完善，并于2018年发布了第二版ISO/TS 10974，而国内至今仍无相应的国家/行业标准。近几年，大批量进口MR条件安全的有源植入式医疗器械进入国内市场，国内厂商也在推出MR条件安全的产品，国内对于相关标准的需求已经十分迫切。因此，为了应对有源植入物行业发展的现状和未来趋势，亟需制定《患者带有有源植入式医疗器械用磁共振成像的安全性评定》标准。该标准的制定将有助于保持与国际标准的一致性，填补该领域国内标准的空白，并为国内市场中的有源植入式医疗器械磁共振成像安全性评定提供切实有效的测试方法。</p>	<p>1、范围：本标准适用于有源植入式医疗器械（AIMDs）的可植入部分，它预期用于在1.5T，孔径为圆柱形或椭圆形，工作在大约64MHz的全身MR扫描仪上扫描的患者。注1：非植入部分的要求不在本标准的范围内。本标准中规定的测试是型式测试，表征了与MR扫描仪相关的磁场和电磁场的相互作用。该测试可用于根据其MR条件安全标签来显示设备操作。这些测试不适用于制造产品的常规测试。注2：根据特定设备类型对这些测试的修改由特定产品委员会负责。注3：其他利益相关方，如设备制造商，监管机构和特定产品委员会，负责制定具体的符合性准则并确定风险。注4：MR 扫描仪的安全要求见IEC 60601-2-33。2、主要技术内容：技术内容来自ISO/TS 10974:2018。</p>
-----	---------------------------	----	---------	-----------------	------------	------	--	--	---

120	手术植入物 有源植入式医疗器械- 第5部分：循环支持装置	制定	强制性行业标准	ISO 14708-5:2010		中国食品药品检定研究院	上海中心		我国左心室辅助设备产业发展蓬勃，需要迅速形成与之配套的质量评价能力。目前有多个公司正在研发心室辅助装置。目前，天津泰达、苏州同心、重庆永仁心、山西长治久安等团队已经有成熟产品。但从标准及质量评价角度看，我国左心室辅助设备评价研究较为落后。仅有中国食品药品检定研究院曾经在2008年左右，承担了心室辅助装置注册检测工作，但当时并没有形成深入、成熟的评价方法，无法满足监管部门解决评价技术瓶颈、助力产业发展的迫切需求。同时，相应系列的国际标准绝大多数已经转化，由于之前产品并不丰富，此标准一直处在等待状态。目前，时机已经成熟。目前，多个产品已经在中检院进行了依据国际标准的检测，对该标准进行了实验验证。	本标准适用于有源植入式循环支持装置的安全性和性能要求。通常来说，有源植入式医疗器械可以是独立装置、组合装置或一个装置组合件或带一个或多个附件的装置。并非所有配件都要求可部分植入或全部植入，但若某装置可能影响植入式装置的安全性或性能，则需要详细说明非植入式配件的主要要求。主要技术内容包括：形式试验要求、动物实验及临床评价要求。	
121	超声水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘	修订	推荐性行业标准	IEC 62127-0865.1-1:2007+AMD1:2013 CSV	YY/T 0865.1-2011	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	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	本标准采用的是目前通用的试验方法来检测相关的指标，获得相关资质的检测部门都可以实施检测，制造商，也可以按此统一的方法检测相关的指标。	本标准是测量方法标准，等同采用IEC 62127-1:2007，在技术内容上与国际标准完全保持一致。为所有医用超声设备水中声场的测量提供符合国际规范的方法。	本标准规定了采用校准的水听器，测量工作在40MHz频率范围以下的超声医用设备，在水中产生声场的方法。技术内容包括：基于声学基础定义一组可直接测量的声参数；定义一组可推导出的辅助性声参数；规定了用于声压参数确定的测量步骤；明确了进行声参数测量的条件；介绍了修正水听器测试结果的步骤。增加IEC 2013版补充件一的内容

122	电动骨组织手术设备刀具第6部分：锉刀	制定	推荐性行业标准			上海市医疗器械检测所	重庆西山科技有限公司	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	本标准的实施主体是国家药品监督管理局。本标准的实施有助于进一步规范锉刀刀具配件的安全、性能要求	旨在对YY/T 0752《电动骨组织手术设备》、YY 0904《电池供电骨组织手术设备》行业标准进行补充，进一步规范该类产品中锉刀刀具配件的安全、性能要求。 锉刀产品在临床外科手术中被用于在外科手术中对人体骨组织进行锉削处理的手术刀具器械，大量的用于如膝关节修复、颌面整形、手足矫正等手术中，是临床外科手术中常用的手术工具。所以应建立本标准，完善对锉刀类产品安全、性能规定，以降低临床应用风险，保障患者安全。	本标准适用于骨科用有源器械配套工具中的锉刀。本标准规定了锉刀的术语和定义、材料、要求、试验方法、说明书和标签。其中要求包括：材料、外观、形状和尺寸、形态、粗糙度、硬度、耐腐蚀性、摩擦发热控制、生物相容性、灭菌要求、环氧乙烷残留、适配性等。
123	医用磁共振设备可靠性验证方法	制定	推荐性行业标准			上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	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	本标准的实施可满足监管机关、检测机构、设备研制企业和使用单位在医用磁共振设备的可靠性水平验证工作的需要。	本标准提出进行可靠性验证的方法，满足监管机关、检测机构、设备研制企业和使用单位在医用磁共振设备的可靠性水平验证工作的需要	针对磁共振的特点，提出进行可靠性验证的方法，主要内容包括两个方面：一是开展部件的可靠性鉴定试验，得出部件的可靠性指标，建立整机可靠性模型，计算整机的可靠性指标；二是针对每台出货的整机开展一定时长的常规工作状态检查。

124	眼科仪器 眼底照相 机	修 订	强 制 性 行 业 标 准	ISO 10940 ： 2009	YY 0634- 2008		浙江 省医 疗器 械检 验研 究院	全国 医用 光学 和仪 器标 准化 分技 术委 员会	保证眼底照相机产品的有效性、安全性。眼底照相机是用来观察和记录眼底状况的仪器，它将眼底以黑白或彩色照片的形式记录和保存下来，是眼科医生的主要诊断工具。其主要光学性能包括分辨率、视场角等，这些性能的准确性直接关系到诊断的有效性，进而关系到患者眼睛的安全，应严格加以控制。其成像过程所包括的预览光与闪光，如果出现光辐射过大，可能会对患者的角膜、晶状体、玻璃体、视网膜等部位造成损伤，导致光致角膜炎、光致结膜炎、白内障、视网膜灼伤等疾病。光辐射安全应严格加以控制。国际标准IS010940-2009《Ophthalmic instruments ? Fundus cameras》已于2009年8月发布实施，为了与国际接轨，规范眼后节光学相干断层扫描仪的产品质量，需尽快将国际标准转为行业标准。	范围：眼底照相机 主要技术内 容：规定了眼底照相机的通用要 求、光辐射安全要求、分辨率、 视场角、成像放大率、眼底像素 间隔、光学瞄准器的屈光度调节 范围、患者屈光不正补偿的调节 范围、结构和功能等。
-----	-------------------	--------	---------------------------------	---------------------------	---------------------	--	----------------------------------	--	---	--

125	医用普通摄影数字化X射线影像探测器	修订	推荐性行业标准		YY/T0933—2014	辽宁省医疗器械检验院	医用X线设备及用具标准化分技术委员会	由于数字化X射线影像探测器技术发展迅速，国内探测器制造企业也掌握了这些主要核心技术，基于技术的提升和发展，需要对探测器这种核心成像部件的图像性能、评价方法及其他安全性制定新要求或修订原有要求来满足企业生产、注册和监管需要。	本标准规定了医用静态摄影数字化X射线影像探测器(以下简称探测器)的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于具有单次曝光成像功能的静态成像探测器，包括但不限于非晶硅探测器、非晶硒探测器、CCD探测器、互补金属氧化物半导体(CMOS)探测器等。本标准不适用于：--乳腺摄影用探测器和牙科摄影(口腔曲面体层成像、口腔颌面锥形束计算机体层摄影)用探测器；--计算机体层摄影用探测器；--动态成像用探测器。标准中考虑的主要技术内容有： 1) 平板探测器DQE、MTF指标； 2) 空间分辨率； 3) 低对比度分辨率； 4) 影像均匀性； 5) 有效成像区域； 6) 残影； 7) 伪影； 8) 剂量线性范围； 9) 线性动态范围； 10) 机械性能要求，预期作为可携带设备使用的平板探测器，需要考虑其承重和抗跌落能力； 11) 工作状态指示； 12) 通讯要求； 13) 最低曝光触发剂量，对于包含内触发功能的平板探测器，应规定最低曝光触发剂量； 14) 成像时间；
-----	-------------------	----	---------	--	---------------	------------	--------------------	---	--

126	一次性直视流产吸引管	制定	推荐性行业标准			上海市医疗器械检测所	重庆金山科技(集团)有限公司	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	作为产品注册技术审评依据,为产品注册检验和技术审评提供评价标准支撑,同时也可作为市场质量监督依据。	1. 目的 1) 现行标准YY/T 0979-2016《一次性使用流产吸引管》适用于无源产品盲刮流产手术器械,主要针对传统的无源产品:此类产品不含光学系统和图像处理软件。随着流产吸引手术器械产品的技术发展和产品升级,该行业标准不适用于当前临床应用广泛的一次性直视流产吸引管。2) 为促进一次性直视流产吸引管产品的行业发展需要,建议立项行业标准,制定一次性直视流产吸引管的产品分类、结构型式与材料、摄像光学前端性能要求、一次性产品的消毒灭菌要求、封装要求、标签及随机文件要求、环境试验要求、电气安全、电磁兼容性、试验方法和包装储存等技术要求。2. 意义 1) 引领作用:据统计,国内每年约有1000万次的人流手术,而目前一次性直视流产吸引管市场年销售量已超过20多万支。因此,制定该产品的行业标准,在全国范围内统一此类医疗器械的产品技术要求,是保护女性生殖健康、规范和指导行业生产行为、引领行业健康发展和强化监管的迫切需要。2) 支撑作用:作为产品注册技术审评依据,为产品注册检验和技术审评提供评价标准支撑,同时也可作为市场质量监督依据。	1. 适用范围 适用于临床医学中用于子宫腔内早期妊娠10周内人工流产手术和子宫腔疾病诊断的一次性直视流产吸引管。2. 主要技术内容 主要规定一次性直视流产吸引管相关的安全性和有效性技术内容和试验方法,包括: ??产品结构型式和材料规定; ??外观和尺寸要求及试验方法; ??摄像光学前端性能要求和试验方法; ??一次性产品的消毒灭菌要求及试验方法; ??封装要求及试验方法; ??标签及随机文件的要求; ??环境试验; ??电气安全; ??电磁兼容性
127	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求	制定	推荐性行业标准	ISO 18190 : 2016	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		本标准旨在取代或补充导气管和相关设备类别中的一组标准中常见的经常重复的通用要求。本国际标准的目的是作为这些共同要求的中心目录,允许每个设备特定标准更简洁地关注设备的独特安全性和基本要求。	本标准规定了导气管和相关设备的通用要求,并适用于引用它的那些设备专用标准。设备特定标准的要求优先于本国际标准。	

128	眼科光学接触镜护理产品第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定	修订	推荐性行业标准	ISO 11981 : 2017	YY 0719. 5- 2009	浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	本标准是对YY0719系列标准的补充完善。目标是为了评估接触镜和接触镜护理产品物理相容性，以确保该类产品的安全有效。现行标准于2010年12月1日起实施，修改采用ISO 11981:1999+Cor1: 2005, ISO的现行有效版本为ISO 11981:2017, 标准内容增加较多，为此，拟修改采用ISO 11981:2017对现有标准YY 0719. 5-2009进行修订，对接触镜产品的生产及安全使用具有重要的意义。	本标准给出了评价接触镜和接触镜护理产品物理相容性的一般步骤和性能要求，以及测定观察到的镜片变化是否可逆。
129	眼科光学接触镜多患者试戴接触镜的卫生处理	修订	推荐性行业标准	ISO 19979 : 2018	YY/T 0871- 2013	浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	YY/T 0871-2013《眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理》是等同采用ISO/TS 19979:2004《Ophthalmic optics?Contact lenses?Hygienic management of multipatient use trial contact lenses》。目前，ISO/TS 19979:2004已更新为ISO/TS 19979:2014再次更新为ISO 19979:2018，新出版的ISO 19979:2018替代了ISO/TS 19979:2014，对ISO/TS 19979:2014进行技术性修订，除了将文件类型从技术规范变更为国际标准之外，与ISO/TS 19979:2014相比，主要的变化如下： ?卫生处理详细程序以表格形式列出 ?介绍了卫生处理程序流程图 ?过氧化氢消毒程序的例子在附录A中给出 ?进行编辑性修订 本标准旨在为多患者试戴接触镜的制造商起草使用说明提供指南，以降低患者间病原体传染的风险。改版后的ISO 19979:2018标准结构和标准内容均有较大的变化，表格和流程图形式便于理解，更具可操作性，对接触镜制造商建立有效的卫生处理方法和验配专业人员规范卫生处理起到重要的指导作用，同时为了保持与国际标准同步，有必要对YY/T 0871-2013《眼科光学 接触镜 多患者试戴接触镜的卫生处理》进行修订。	范围和主要技术内容 1. 范围 本标准为制造商提供指南，以便为眼科护理专业人员提供有关试戴的水凝胶、复合和硬性透气性（RGP）接触镜的卫生处理信息。本标准不适用下列情况： ??接触镜标签； ??肮病毒和病毒的灭活，因无相关接触镜的标准方法。 本标准可用于指导制定多患者试戴接触镜的卫生处理程序。 2. 主要技术内容 标准提出了根据试戴接触镜的类型选择适合的卫生处理方法，以达到试戴接触镜安全有效的目的，其主要内容： 1) 多患者试戴接触镜卫生处理的方法 2) 多患者试戴接触镜卫生处理方法的选择 a) 概述 b) 湿热灭菌程序 c) 用3%眼用过氧化氢消毒3h或者其他等效的消毒程序 d) 消毒镜片的保存 3) 多患者试戴接触镜的使用流程图 4) 附录A（资料性附录） 3%眼用过氧化氢溶液消毒程序