附件1

2024年医疗器械强制性行业标准制修订项目计划

| 序号 | 标准项目名称 | 标准  性质 | 制修订 | 被修订  标准号 | 采用国际  标准号 | 归口单位  （标委会/技术归口  单位） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 呼吸设备 婴儿心肺监护仪的基本安全和基本性能专用要求 | 强制性 | 制定 | / | ISO 18778:2022 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |
| 2 | 关节置换植入器械 膝关节假体 | 强制性 | 修订 | YY 0502—2016 | / | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 |
| 3 | 关节置换植入器械 髋关节假体 | 强制性 | 修订 | YY 0118—2016 | / | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 |
| 4 | 牙科学 光固化机 | 强制性 | 修订 | YY 0055—2018 | ISO 10650:2018 | 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 |
| 5 | 连续性血液净化设备 | 强制性 | 修订 | YY 0645—2018 | / | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 |
| 6 | 一次性使用胆红素血浆吸附器 | 强制性 | 修订 | YY 1290—2016 | / | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 |
| 7 | 心肺转流系统 体外心肺支持辅助设备 | 强制性 | 修订 | YY 1412—2016 | / | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 |
| 8 | 下排式大型压力蒸汽灭菌器 | 强制性 | 修订 | YY 0731—2009 | / | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 |