附件2

2024年医疗器械推荐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） | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 组织工程医疗器械产品 可吸收生物材料植入试验 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1576—2017 | / | 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 |  |
| 2 | 纳米医疗器械生物学评价 遗传毒性试验 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会 |  |
| 3 | 人类辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖用液中蔗糖、葡萄糖、海藻糖、果糖的测定 | 推荐性 | 制定 | / | / | 人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位 |  |
| 4 | 医用增材制造 金属粉末重复再利用要求 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位 |  |
| 5 | 医用增材制造 粉末床熔融用聚醚醚酮粉末 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位 |  |
| 6 | 人工智能医疗器械 脑卒中CT影像辅助分析软件 算法性能测试方法 | 推荐性 | 制定 | / | / | 人工智能医疗器械标准化技术归口单位 |  |
| 7 | 人工智能医疗器械 细胞病理图像辅助分析软件 算法性能测试方法 | 推荐性 | 制定 | / | / | 人工智能医疗器械标准化技术归口单位 |  |
| 8 | 采用机器人技术的辅助手术设备 总结性可用性测试方法 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医用机器人标准化技术归口单位 |  |
| 9 | 采用机器人技术的辅助手术设备可靠性验证方法 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医用机器人标准化技术归口单位 |  |
| 10 | 采用机器人技术的介入手术控制系统 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医用机器人标准化技术归口单位 |  |
| 11 | 基于杂交捕获测序的同源重组缺陷（HRD）检测技术指南 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医用高通量测序标准化技术归口单位 |  |
| 12 | 循环肿瘤DNA突变检测技术指南（高通量测序法） | 推荐性 | 制定 | / | / | 医用高通量测序标准化技术归口单位 |  |
| 13 | 肿瘤体细胞变异解读规范和数据库建立的技术指南 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医用高通量测序标准化技术归口单位 |  |
| 14 | 医疗器械真实世界数据 术语和定义 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位 |  |
| 15 | 体外诊断试剂临床试验生物样本管理要求 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位 |  |
| 16 | 放射性粒籽植入治疗计划系统 剂量计算要求和试验方法 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0887—2013 | / | 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 |  |
| 17 | 医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1540—2017 | / | 全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会 |  |
| 18 | N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 |  |
| 19 | 甘胆酸测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法） | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 |  |
| 20 | 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 |  |
| 21 | 血小板抗体检测试剂盒 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 |  |
| 22 | 单纯疱疹病毒1型/2型核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 |  |
| 23 | 巨细胞病毒（CMV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 |  |
| 24 | 转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 |  |
| 25 | 体外诊断检验系统 定性检测试剂企业参考品设置要求 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 |  |
| 26 | 植入式电极导线 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0492—2017 | / | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会 |  |
| 27 | 医疗器械软件的图形学测量功能的测试方法 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用电器标准化技术委员会 |  |
| 28 | 麻醉和呼吸设备 气管插管和接头 | 推荐性 | 修订 | YY 0337.1—2002、YY 0337.2—2002 | ISO 5361:2023 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |  |
| 29 | 麻醉和呼吸设备 气管支气管导管 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0490—2017 | ISO 16628:2022 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |  |
| 30 | 麻醉和呼吸设备 氧疗用低流量鼻导管 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1543—2017 | ISO 23368:2022 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 |  |
| 31 | 电动骨组织手术设备 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0752—2016 | / | 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 |  |
| 32 | 一次性使用内窥镜注射针 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 |  |
| 33 | 紫外治疗设备 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0901—2013 | / | 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 |  |
| 34 | 局部物理降温用设备 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0998—2015 | / | 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 |  |
| 35 | 平衡测试训练系统 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1410—2016 | / | 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 |  |
| 36 | 减重步行训练设备 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0900—2013 | / | 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 |  |
| 37 | 注射用透明质酸钠溶液 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 |  |
| 38 | 外科植入物 医用级超高分子量聚乙烯纱线 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1431—2016 | / | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 |  |
| 39 | 外科植入物涂层 第14部分：多孔涂层体视学评价方法 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0988.14—2016 | / | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 |  |
| 40 | 外科植入物 评价可吸收金属植入物的通用准则和一般要求 | 推荐性 | 制定 | / | ISO/TS 20721:2020 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 |  |
| 41 | 关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损 第1部分：磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0651.1—2016 | ISO 14242-1:2014+Amd 1:2018 | 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 |  |
| 42 | 关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损 第3部分:轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0651.3—2020 | ISO 14242-3:2009+Amd 1:2019 | 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 |  |
| 43 | 心血管植入器械 心脏瓣膜修复器械 瓣膜夹及输送系统 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会 |  |
| 44 | 心血管植入器械 栓塞微球 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会 |  |
| 45 | 心血管植入器械 经导管植入式心脏封堵器及输送系统 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1553—2017 | ISO 22679:2021 | 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 |  |
| 46 | 中医器械 小针刀 | 推荐性 | 制定 | / | / | 中医器械标准化技术归口单位 |  |
| 47 | 中医器械 电动拔罐设备 | 推荐性 | 制定 | / | / | 中医器械标准化技术归口单位 |  |
| 48 | 中医器械 皮肤针 第1部分：叩刺式 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 23958-1:2022 | 中医器械标准化技术归口单位 |  |
| 49 | 移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1625—2018 | / | 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 |  |
| 50 | 医用诊断X射线管组件和X射线源组件最大对称辐射野的测定 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0479—2004 | IEC 60806:2022 | 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 |  |
| 51 | 超声骨组织手术设备 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1601—2018 | / | 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 |  |
| 52 | 超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0850—2011 | / | 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 |  |
| 53 | 超声 理疗设备 20kHz～500kHz频率范围内声场要求和测量方法 | 推荐性 | 制定 | / | IEC 63009:2019 | 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 |  |
| 54 | 一次性使用胃肠道营养系统 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0483—2004 | ISO 20695:2020 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 |  |
| 55 | 药液转移器 要求和试验方法 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0804—2010 | ISO 22413:2021 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 |  |
| 56 | 球囊扩张导管 药物涂层性能要求和试验方法 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用输液器具标准化技术委员会 |  |
| 57 | 医疗器械神经毒性评价 第2部分：神经细胞毒性试验 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 |  |
| 58 | 疤痕敷料 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用防护器械标准化工作组 |  |
| 59 | 壳聚糖止血粉 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用防护器械标准化工作组 |  |
| 60 | 眼科光学 接触镜护理产品 第11部分：消毒剂测定方法 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 |  |
| 61 | 眼科光学 人工晶状体植入系统 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0942—2014 | / | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 |  |
| 62 | 医用冷冻手术设备通用要求 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0678—2008、YY/T 0677—2008 | / | 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 |  |
| 63 | 强脉冲光治疗设备 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 |  |
| 64 | 牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1043.2—2018 | ISO 7494-2:2022 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 |  |
| 65 | 牙科学 口腔数字观察仪 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 23450:2021 | 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 |  |
| 66 | 牙科学 剔挖器 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 23940:2021 | 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 |  |
| 67 | 牙科学 根管器械 第3部分：加压器 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0803.3—2016 | ISO 3630-3:2021 | 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 |  |
| 68 | 牙科学 根管器械 第5部分：成形和清洁器械 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0803.5—2016 | ISO 3630-5:2020 | 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 |  |
| 69 | 牙科学 旋转器械的数字编码系统 第2部分：形状 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0873.2—2014 | ISO 6360-2: 2004/Amd 1:2011 | 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 |  |
| 70 | 医疗器械维修性通用要求 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位 |  |
| 71 | 有源医疗器械使用期限评价试验方法 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位 |  |
| 72 | 牙科学 牙齿外漂白产品 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0825—2011 | ISO 28399:2021 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 |  |
| 73 | 牙科学 激光焊接和填充材料 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0914—2015 | ISO 28319:2018 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 |  |
| 74 | 牙科学 根管桩 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0517—2009 | / | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 |  |
| 75 | 牙科学 耐火包埋和代型材料 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0463—2011 | ISO 15912:2016 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 |  |
| 76 | 牙科学 弹性体印模和咬合记录材料 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0493—2022 | ISO 4823:2021 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 |  |
| 77 | 牙科学 水胶体印模材料 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1027—2018 | ISO 21563:2021 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 |  |
| 78 | 牙科学 可切削瓷块 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 18675:2022 | 口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位 |  |
| 79 | 医疗器械软件 GB/T 42062应用于医疗器械软件的指南 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1406.1—2016 | / | 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 |  |
| 80 | 耳声发射测量设备电声特性的试验方法 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位 |  |
| 81 | 人工耳蜗调机系统 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位 |  |
| 82 | 组织工程医疗器械产品 体外免疫学评价：巨噬细胞筛选试验 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 | 企业牵头项目 |
| 83 | 肿瘤基因变异高通量测序数据分析软件技术指南 | 推荐性 | 制定 | / | / | 医用高通量测序标准化技术归口单位 | 企业牵头项目 |
| 84 | 睾酮测定剂盒（标记免疫分析法） | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 企业牵头项目 |
| 85 | β-羟丁酸测定试剂盒（酶法） | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 | 企业牵头项目 |
| 86 | 开环式含铜宫内节育器 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会 | 企业牵头项目 |
| 87 | 一次性使用微创筋膜闭合器 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国外科器械标准化技术委员会 | 企业牵头项目 |
| 88 | 整形外科植入物 聚酯类微球 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 企业牵头项目 |
| 89 | 外科植入物 外科植入物用最小资料群 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0682—2008 | ISO 16054:2019 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 企业牵头项目 |
| 90 | 骨科植入器械 镍钛形状记忆合金接骨环抱器 | 推荐性 | 制定 | / | / | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会 | 企业牵头项目 |