

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

序号	立项标准名称	制定/修订	性质	采用国际 标准	替代 标准 号	归口(上报) 技委会或单 位	主要起 草单位	技委会秘 书处承担 单位(或 归口单 位)	范围和主要技术内容	标准实施可行性评估	目的意义
1	医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-201X 应用指南	修订	推荐性 行业标 准		YY/T 0595- 2006	全国医疗器械 质量管理和通 用要求标准化 技术委员会	北京国 医械华 光认证 有限公 司	北京国医械 华光认证有 限公司	范围：旨在保持考虑了最新质量管理体系法规要求和期望的YY/T0287-201X idtISO13485：2016标准的总体范围。 主要技术内容：本标准为采用YY/T0287-201X idtISO13485；2016标准建立、实现和保持质量管理体系的医疗器械的组织提供指南。本标准并不规定任何要求，不增加或者改变YY/T0287-201X idtISO13485；2016标准的要求，其目的是帮助各相关方应用该标准。	根据《2017年医疗器械行业标准立项指南》中推荐性行业标准的 具体支持项目范围，YY/T 0595-201X属于为支持监管和产业发展的YY/T 0287-201X idtISO13485：2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准的配套实施标准，为实施和保持符合YY/T 0287-201X idt ISO 13485：2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准要求并符合最新法规要求和期望的质量管理体系（QMS）提供指南。本标准申报为推荐性标准，实施后不会给生产企业带来问题，也不会给相关产品注册带来问题。	为实施和保持符合YY/T0287-201X idtISO13485：2016要求并符合最新法规要求和期望的质量管理体系（QMS）提供指南。本标准为 其产品和服务影响或作用在医疗器械生命周期任何一阶段内的组织提供帮助。另外，本标准对于与YY/T0287-201XidtISO13485：2016符合性相关的监管部门和认证团体将有帮助。
2	医疗器械软件第2部分：医疗器械质量体系软件的确 认	制定	推荐性 行业标 准	ISO/IE C		全国医疗器械 质量管理和通 用要求标准化 技术委员会	北京国 医械华 光认证 有限公 司	北京国医械 华光认证有 限公司	本标准的范围适用于医疗器械的设计、测试、组件接收、生产、标记、包装、流通和抱怨处理或使医疗器械质量管理体系信息化所应用的任何软件。本标准适用于：用于质量管理体系的软件；用于生产和服务提供的软件；用于监视和测量要求的软件。 其不适用于：用作医疗器械组件、部件或配件的软件，或；本身是医疗器械的软件。 本标准是汇集医疗器械行业专业人员经验形成，进行相关软件的确认，建立可供审核的文件。在每种情况下识别了一套活动（即来自工具箱的工具），依据软件的预期用途进行确认以提供软件能力的一定水平的置信度。本标准与YY/T 0287-201X idtISO13485：2016标准配套使用。	根据《2017年医疗器械行业标准立项指南》中推荐性行业标准的 具体支持项目范围，YY/T 1406.2-201X属于为支持监管和产业发展的YY/T 0287-201X idtISO13485：2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准的配套实施标准。本标准的目的是为实施YY/T 0287-201X idtISO 13485：2016标准广大医疗器械组织提出了对医疗器械质量管理体系所用的过程软件进行确认要求，规定了用于质量管理体系的软件、生产和服 务提供的软件、监视和测量要求的软件的基于风险的确认方法，以满足YY/T 0287-201X idtISO 13485：2016标准的4.1.6、7.5.6和7.6的软件运行的要求，以确保质量管理体系的有效性。同时，有助于医疗器械组织、监管部门、认证机构、检测机构等理解和应用YY/T 0287-201X idt ISO 13485：2016标准的4.1.6、7.5.6和7.6中所包含的软件确认要求。本标准申报为推荐性标准，实施后不会给生产企业带来问题，也不会给相关产品注册带来问题。	本标准的目的是为实施YY/T 0287-201X idtISO 13485：2016标准 广大医疗器械组织提出了对医疗器械质量管理体系所用的过程软件进行确认要求，规定了用于质量管理体系的软件、生产和服 务提供的软件、监视和测量要求的软件的基于风险的确认方法，以满足YY/T 0287-201X idtISO 13485：2016标准的4.1.6、7.5.6和7.6的软件运行的要求，以确保质量管理体系的有效性。同时，有助于医疗器械组织、监管部门、认证机构、检测机构等理解和应用YY/T 0287-201X idt ISO 13485：2016标准的4.1.6、7.5.6和7.6中所包含的软件确认要求。
3	医疗器械软件第3部分：医疗器械软件生存周期过程（YY/T 0664）的过程参 考模型	制定	推荐性 行业标 准	ISO/IE C		全国医疗器械 质量管理和通 用要求标准化 技术委员会	北京国 医械华 光认证 有限公 司	北京国医械 华光认证有 限公司	范围仅限于IEC 62304：2006中描述的软件生存周期过程，不论述已由现有相关国际标准覆盖的领域，也不是软件开发工具。 本技术报告介绍的医疗器械软件开 发的过程参考模型，作为将IEC 62304：2006和ISO/IEC 12207：2008《系统和软件工程 软件生 命周期过程》的要求相结合的结果。	我技委会已经制定了YY/T 0664-2008 idt IEC 62304：2006《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准，IEC/TR 80002-3:2014的正文遵循了IEC 62304：2006《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准的结构，YY/T1406.3-201X idt IEC TR 80002-3:2014标准有助于医疗器械软件过程的检查或评定，适用于医疗器械软件开发者，是YY/T 0664-2008标准的配套实施标准。本标准申报为推荐性标准，实施后不会给生产企业带来问题，也不会给相关产品注册带来问题。	提供了支持医疗器械软件安全设计和维护的生存周期过程框架，称为过程参考模型（PRM），过程参考模型也用于为过程评定的不同模式和方法提供共同基础，确保评定的结果可以通用的文本报告，有助于医疗器械软件过程的检查或评定，适用于医疗器械软件开发者。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

4	医用低温保存箱	制定	强制性行业标准	无		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	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	本标准规定了医用低温保存箱的要求、实验方法、标签、标记和使用说明书、包装、运输和贮存。适用于封闭式电机驱动压缩机制冷的医用低温保存箱。	方法科学、可行，测试条件和设备可满足标准应用需要。	目前，已有进口和国产医疗器械生产厂家生产各种医用低温冰箱来满足实验室对细胞、组织和细菌的储存需求。为了规范医用低温保存箱设备的安全性和有效性，针对这类产品，制定其行业标准。
5	医用生化培养箱	制定	推荐性行业标准			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	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	范围：仅用于培养细菌、霉菌和微生物，控温范围为-10℃至50℃的医用生化培养箱。主要技术内容：温度波动度、温度均匀性、升温时间等。	方法科学、可行，测试条件和设备可满足标准应用需要。	医用生化培养箱具有制冷和加热双向调温系统，温度可控的功能，是科研机构 and 医疗机构的重要试验设备，广泛应用于低温恒温试验、培养试验、环境试验等。我国一直没有医用生化培养箱的标准，制定相关标准有利于促进本行业产品的发展水平，缩短我国与国际先进水平的差距，更好地规范和保障医疗系统的使用安全。
6	II级生物安全柜	修订	强制性行业标准		YY 0569-2011	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	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	本标准规定了II级生物安全柜的术语和定义、分类、材料、结构和性能的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、说明书、包装、运输和贮存的要求。本标准适用于II级生物安全柜。	方法科学、可行，测试条件和设备可满足标准应用需要。	生物安全柜属于III类医疗器械，被广泛应用在医疗卫生、疾病预防与控制、食品卫生、生物制药，环境监测以及各类生物实验室等领域，是保障操作人员安全和环境安全的重要基础。应完善现行安全柜的标准，保证产品的性能符合市场的需求，特修订此标准。
7	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法	制定	推荐性行业标准			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	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	该项目主要规定放射治疗用体表光学摆位设备的性能和试验方法。该项目适用于配合电子加速器设备使用的体表光学摆位设备。主要技术内容有随机文件、有效引导范围、稳定性、摆位准确性、摆位重复性、等。	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。	放射治疗是治疗肿瘤最重要的手段之一，其根本目的在于使肿瘤靶区接受尽可能大剂量的照射，同时周围正常组织接受的剂量尽可能小或者免受照射。随着技术的发展，各种精确放疗技术相继出现并在临床得到广泛的应用，放疗患者的生存率和生活质量得到稳步提升。目前，在放疗过程中仍然存在着诸多的不确定性，如患者分次间的摆位误差，肿瘤的体积和位置随着治疗的进行发生变化，以及在治疗中患者存在着各种非自主运动，尤其是呼吸运动，会导致胸腹部靶区发生较大的位移。呼吸运动对放疗的影响贯穿着整个治疗过程，包括影响计划图像的采集、影响放疗计划的设计和精确执行等。通过光学设备实时获取患者的体表位置信息，然后再将这些图像信息与患者计划图像配准，反馈给外照射设备进行相应的调整，使高能射线始终对准肿瘤靶区，实现对肿瘤的精确治疗，同时降低对正常组织不必要的损伤。体表光学摆位设备运用到临床已经十年以上了，很多家企业基于不同的原理和系统开发了相似的产品，注册产品名称差异很大，产品技术要求差异也很大，在临床中也体现出性能上的很多差异，为规范这一类产品的技术要求，建议起草行业标准规定其性能和试验方法。
8	放射性核素成像设备性能和试验规则 正电子发射断层成像装置飞行时间分辨率	制定	推荐性行业标准			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	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	本项目针对飞行时间PET系统，对系统的时间分辨性能测试方法进行规范。系统的时间分辨表示系统对探测到的两个同时发生的事件的时间分辨能力。对正电子符合探测成像系统来说，其时间分辨是指对正负电子湮灭产生的一对光子的分辨能力，本项目拟通过测量湮灭光子对的时间谱曲线的半高宽来获取系统的时间分辨能力，从而评价系统的飞行时间性能。	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。	飞行时间技术（TOF）作为新一代PET成像技术的代表性技术对设备性能的提高已经得到普遍认可，各PET-CT医疗设备公司也开始普遍采用和临床应用，但专门针对TOF-PET的时间性能的测量方法还没有统一。本项目拟建立飞行时间PET中时间分辨性能的测试方法，从而规范使用TOF技术的PET成像设备的性能和试验规则。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

9	血清电解质(钾、钠、钙、镁)参考测量程序(离子色谱法)	制定	推荐性行业标准			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	宁波美康生物科技股份有限公司	北京市医疗器械检验所	本标准用于血清中电解质(钾、钠、总钙、总镁)含量的定量测量。采用湿法消化的样本前处理方法将血清样本中的蛋白质完全去除,而不损失其电解质。利用离子色谱法同时分离分析血清样本中的钾、钠、总钙、总镁等四种电解质。方法的正确度和不精密度可控制在±1.0%以内。本标准依据GB/T 19702《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明》(ISO 15193)的规定进行编写,主要技术内容包括:参考测量程序描述、试剂、仪器、分析样本、测量系统和分析部分的准备、测定、数据处理、分析可靠性、实验室间研究验证、报告、质量保证等要素。	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,70%的治疗决定取决于检验结果,而只有65%的检验结果是可溯源的。检验结果准确是防病、治病和提高人类健康水平的基本要素。检验结果不准确一方面可能会影响疾病的诊断和治疗,另一方面还可能导致过度用药、重复检测,引发巨大的资源浪费。量值溯源被认为是实现临床检验标准化唯一而有效的途径,而参考系统(包括参考物质、参考测量程序、参考实验室),尤其是参考测量程序在实现量值溯源过程中起到承上启下的作用。本标准基于离子色谱技术建立血清电解质(钾、钠、总钙、总镁)参考测量程序,该方法可用于国家标准物质的定值,常规检测系统的正确度评价,厂家工作校准品定值等,在临床检验的量值溯源中更具实用价值。
10	体外诊断系统基于核酸定性检测和鉴定的病原微生物体外检验程序 第1部分:通用要求、术语和定义	制定	推荐性行业标准	ISO		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	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	本标准用于定性检测和鉴定病原微生物核酸体外诊断产品的试验开发者,制造商以及医学实验室的使用者,作为其质量管理体系的一部分,规定了通用要求和定义、性能特征、结果报告以及安全与健康风险等。本标准不适用于核酸定量检测和鉴定病原微生物的体外诊断产品。	标准制定过程中,邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加,充分验证,广泛征求意见。标准发布后,进行宣贯培训。	规范病原微生物核酸检测相关术语定义,对病原微生物核酸检测和鉴定中分析性能指标等给出通用性要求。
11	定量测定体外诊断试剂盒性能检验试验方法	制定	推荐性行业标准			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	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	本标准规定了定量测定体外诊断试剂的相关术语和定义、试验方法等。本标准适用于在全自动、半自动等分析仪上使用的用于临床检验项目定量测定的试剂盒,不包括校准物质、质控物。本标准旨在规范定量测定体外诊断试剂盒性能检验的通用试验方法,不针对某具体产品而提出,在编写具体产品的标准或技术要求时根据具体情况选择标准中适宜的检验方法。主要技术内容有空白限、检出限、定量限、测量正确度、测量准确度、测量精密度、测量系统的线性、分析干扰等定量试剂盒质量指标的相应试验方法。	标准制定过程中,邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加,充分验证,广泛征求意见。标准发布后,进行宣贯培训。	定量试剂盒主要用于临床检验实验室,在半自动或全自动分析设备上配套使用。定量测量结果在临床上用于辅助诊断、质量监测等。试剂盒分析性能直接影响临床实验室出具测量结果的可靠性。目前,TCL36组织制定的产品标准中存在着同一类产品标准的术语、试验方法等方面有或多或少差异。术语不规范,举例有:关于“有证参考物质”,标准中“参考物质”、“有证参考物质”、“标准物质”、“标准品”、“参考品”各种术语都存在;“准确度”,有的标准叫“准确性”;“重复性”,有的标准叫“测量精密度”、“批内精密度”;关于检出限,有的标准叫最低检测限,有的标准中检测限、空白限分不清楚。试验方法不统一,体现在:同是肿瘤标记物测定试剂盒的行业标准,有的标准要求重复性测试10次,有的标准要求测试20次;检出限的评价方法各个标准不一致;关于线性,标准中计算相关系数、线性偏差或2个指标均要求的情况都有。这给标准使用者带来一定程度的不方便,在2015年国家食品药品监督管理局体外诊断试剂质量评估和综合治理专项工作中,通过对标准的调研,已意识到该问题。为了进一步提高标准的规范性、协调性、一致性,因此急需需要一个“标准的标准”,来指导、规范产品标准的制定,因此特提出该标准项目。本标准规定了定量测定体外诊断试剂盒的术语和定义、性能检验试验方法等。本标准旨在规范定量测定体外诊断试剂盒性能检验的试验方法,不针对某具体产品而提出,在编写具体产品的标准或技术要求时根据具体情况选择本标准中适宜的检验项目和方法。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

12	定性检测体外诊断试剂盒性能检验试验方法	制定	推荐性行业标准		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	北京市医疗器械技术审评中心	北京市医疗器械检验所	本标准规定了定性检测体外诊断试剂盒的术语和定义、性能检验试验方法等。本标准旨在规范定性检测体外诊断试剂盒性能检验的试验方法，不针对某具体产品而提出，在编写具体产品的标准或技术要求时根据具体情况选择本标准中适宜的检验项目和方法。主要技术内容包括：外观、临界值、批间差、hook效应、S/C0重复性、抗干扰能力等技术要求。	标准制定过程中，邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加，充分验证，广泛征求意见。标准发布后，进行宣贯培训。	定性检测类体外诊断试剂是通过各自不同的反应原理，最终通过仪器检测或肉眼观测，对被分析物做出是或不是、有或无、阳性或阴性、有反应或无反应、检出或未检出结果判定的一类试剂。由于直接给出是或不是的判断，所以这一类试剂对于临床的诊断结果有着非常重大的影响。此外，很多定性检测类产品供非专业人士使用，所以其检测结果的可靠性显得尤为重要。目前TC136组织制定的产品标准中存在着同一类产品标准的术语、试验方法等方面有或多或少差异这给标准使用者带来一定程度的不方便，在2015年国家食品药品监督管理局体外诊断试剂质量评估和综合治理专项工作中，通过对标准的调研，已意识到该问题。为了进一步提高标准的规范性、协调性、一致性，因此急需一个“标准的标准”，来指导、规范产品标准的制定，因此特提出该标准项目。定性类产品种类繁多，采用的方法学不尽相同，比如有采用胶体金免疫层析法、免疫印迹法、免疫荧光法、ELISA、各种化学显色法等等，每种方法学又有测定不同项目的众多产品。因此制定定性检测体外诊断试剂盒检验方法的通用方法标准显得尤为重要，它的制定有助于为今后制定具体的产品标准打下基础。本标准规定了定性检测体外诊断试剂盒的术语和定义、性能检验试验方法等。本标准旨在规范定性检测体外诊断试剂盒性能检验的试验方法，不针对某具体产品而提出，在编写具体产品的标准或技术要求时根据具体情况选择本标准中适宜的检验项目和方法。
13	校准物、质控物通用技术要求	制定	推荐性行业标准		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	郑州安图生物工程股份有限公司	北京市医疗器械检验所	涵盖体外诊断试剂配套用校准物、质控物。主要用于定量检测用校准物、质控物。主要技术内容：溯源性（校准物）、准确度、均匀性、稳定性等。	标准制定过程中，邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加，充分验证，广泛征求意见。标准发布后，进行宣贯培训。	校准物用于定量体外诊断试剂的校准，是临床常规检验结果量值溯源的关键，在整个量值溯源链中起着承上启下的作用。质控物用于验证体外诊断医疗器械性能特征，在体外诊断系统及临床检验中发挥重要的质量控制作用。因此，质控物质特性值的可靠性、稳定性、以及不同包装之间的均匀性直接影响临床实验室质量控制。近年来，随着临床实验室对临床检验质量控制意识的进一步加强，以及体外诊断试剂生产企业研发能力的逐步提高，越来越多的国内生产厂家开始了校准物、质控物的研发、生产、注册、销售。TC136已经发布或正在开展的校准物、质控物的行业标准有YY/T 0702-2008血细胞分析仪用质控物（品）、YY/T 0501-2014尿液分析质控物、生化分析仪用校准物（报批稿）、生化分析仪用质控物（2016年行业标准项目）。校准物、质控物面广、用途非常重要，为了进一步完善TC136标准体系，规范校准物和质控物质量标准，进一步提高国产体外诊断产品的竞争力，特提出制定该标准。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

14	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	制定	强制性行业标准			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	北京赛科希德科技股份有限公司	北京市医疗器械检验所	本标准规定了纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于胶乳免疫比浊法的纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒。主要技术内容：外观、装量、准确度、重复性、线性、批间差等技术要求和相应试验方法。	标准制定过程中，邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加，充分验证，广泛征求意见。标准发布后，进行宣贯培训。	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）是在纤溶亢进时产生的纤溶酶的作用下，纤维蛋白或纤维蛋白原被分解后产生的降解产物的总称。血液中的FDP浓度上升可证明有纤溶亢进，在恶性肿瘤、产科疾病、血管疾病等各种疾病时显示高值。FDP检测被认为是检测血栓的有效方法，例如对深静脉血栓及弥散性血管内凝血（DIC）的诊断。DIC是一个往往只在特定病理状态中才观察得到的复杂综合症，如败血症、白血病、严重外伤，严重肝功能障碍、羊水栓塞等。FDP检测可在DIC计分系统中被用作纤维蛋白形成的得分标记。DIC计分系统由ISTH(血栓形成和止血国际协会)、JAAM(日本急性医学协会)、JMHV(日本卫生和福利部)提出。因此纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定在临床上具有重要的意义。本标准规定了纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）技术要求和相应试验方法。本标准的制定，为医疗器械监督管理部门提供了技术审查依据，为临床检验提供符合基本性能要求的技术指标，为研制生产单位提供试剂盒质量标准，会进一步规范和提高纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）的产品质量。
15	吗啡检测试剂盒（胶体金法）	制定	强制性行业标准			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	中国食品药品检定研究院	北京市医疗器械检验所	范围：本标准适用于吗啡检测试剂盒的质量控制。吗啡检测试剂盒采用高度特异性的抗体抗原反应及免疫层析分析技术，是以检测尿液中吗啡为目标的检测试剂。主要技术内容：标准主要规定了该类试剂盒的主要技术指标（物理检查、最低检出量、重复性、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、稳定性）和测试要求。	标准制定过程中，邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加，充分验证，广泛征求意见。标准发布后，进行宣贯培训。	阿片类药物由罂粟科植物罂粟分离、提取、合成而得，如吗啡、海洛因和可待因。吗啡(Morphine)是鸦片中的主要生物碱，在医学上，吗啡为麻醉性镇痛药，但久用可产生严重的依赖性，并且对身体带来极大的危害。吗啡成瘾者常用针剂皮下或静脉注射，寻求一种强烈的欣快，这种药理学特性，是产生滥用和上瘾的主要根源。吸毒会带来很大的社会危害，吸毒者为支付高额的毒品费用甚至铤而走险，进行抢劫、盗窃、诈骗、贪污、卖淫甚至杀人等违法犯罪活动。据调查表明，约94%的毒资来自刑事犯罪活动。因此严厉打击毒品犯罪是当今社会的耽误之急。打击毒品犯罪首先要解决毒品检测的技术问题，目前常用的生物样品中毒品检测方法有GC/MS法和免疫层析法。GC/MS为特异的定性、定量确证方法，被誉为毒品检测的“金标准”，但该方法操作繁琐，前处理时间长，不便于现场快速筛查。免疫层析法可以快速定性检测尿液中吗啡和代谢物，检测阈值为300ng/ml。检测结果为定性、肉眼可见的颜色反应，检测时间仅为5分钟，不需要借助任何仪器设备适用于现场执法、戒毒所、医院、军队征兵、高危人群普查、特种行业和招工体检工作中筛检等。是毒品检测的有效手段之一，并在基层使用广泛。我国现已批准了22个吗啡检测试剂，但他们均采用各自的企业标准，而每家制定的企业标准各不相同。所以，如何将质量控制标准化是该类试剂急需解决的问题。建立一套规范可行的统一的吗啡检测试剂质量控制标准，设置适宜的行业准入门槛，将有助于规范我国此类试剂（盒）的研制和生产，有利于甄别试剂的真实质量，从而真正推动吗啡检测试剂行业的长期稳定健康发展。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

16	人基因单核苷酸多态性 (SNP) 检测试剂盒	制定	推荐性行业标准			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	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	范围：本标准所述人基因多态性检测试剂是指利用荧光探针聚合酶链式反应 (PCR) 方法,以个体化用药基因为检测目标,对人体样本 (包括组织、体液等) 提取的核酸组分中的目标序列进行体外检测的试剂。 主要技术内容：外观, 阴性符合率, 阳性符合率, 分析特异性, 检测限, 重复性	标准制定过程中, 邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加, 充分验证, 广泛征求意见。标准发布后, 进行宣贯培训。	近年来在临床治疗中, 病人对相同的药物反应不完全相同, 甚至大相径庭, 以前认为是个体差异所致。“人类基因组计划”(HGP) 的研究表明, 这些差异都是由于药物相关基因变异, 即单核苷酸多态性 (SNP) 引起的。事实上, 不同个体的表型差异主要在于SNP。由于SNP改变了个体对药物的代谢及药物结合的受体蛋白的特性, 因而决定某种药物是否对个体有效, 是否会引起不良反应, 这对于临床医生按个体化用药具有重要的意义。目前, 涉及基因多肽性检测的企业越来越多, 不同厂家的产品在原材料的选择和设计、样本的选取及机器要求等方面有所差异, 导致检测结果的准确性也收到影响。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。
17	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒 (测序法)	制定	强制性行业标准			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	中国食品药品检定研究院	北京市医疗器械检验所	范围：本检测技术适用于辅助生殖中, 胚胎体外发育至D3 八细胞期取一个卵裂球细胞或者D5 囊胚期取滋养层细胞3-8个, 检测全染色体范围内5M以上的CNV。 主要技术内容：取到的胚胎细胞经过全基因组扩增, 得到足够量的DNA来完成全基因组低覆盖度测序, 测序得到的数据与标准数据库进行比对, 得出样品CNV情况。	标准制定过程中, 邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加, 充分验证, 广泛征求意见。标准发布后, 进行宣贯培训。	植入前遗传诊断 (PGD) 技术最早出现在1989年, 当时以聚合酶链式反应 (PCR) 扩增的方法对胚胎的型别进行选择 and 诊断隐性常染色体病。继而, 以荧光原位杂交 (FISH) 的方法进行植入前筛查 (PGS) 技术逐渐应用于性别的判定和非整倍数染色体异常的检测领域。1999年以来, 全基因组扩增 (WGA)、比较基因组杂交 (Array CGH) 技术相继用于PGS, 可一次性对全部染色体进行同时检测, 因此逐渐替代灵敏度低、检测范围小的PCR和FISH技术。 近年来, 随着高通量测序技术的快速发展, 高通量测序被越来越广泛地应用于医学领域; 例如基于高通量测序的无创产前唐氏综合症筛查、基于高通量测序的人乳头瘤病毒 (Human Papilloma Virus, HPV) 筛查以及基于高通量测序的各种复杂遗传病的基因诊断等。基于高通量测序的检测技术的共同特点是自动化程度高、稳定性好、灵敏度高、通量大和结果准确, 随着测序成本的进一步降低, 高通量测序技术将会普遍应用于医学领域。 利用高通量测序技术结合全基因组扩增技术完成PGS检测, 可以体现出高灵敏度, 高通量、自动化程度高的优势, 并且可以较低的成本完成全染色体范围内的检测, 更好的服务于广大患者。
18	核酸提取试剂盒 (磁珠法)	制定	推荐性行业标准			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	西安天隆科技有限公司	北京市医疗器械检验所	核酸提取试剂盒 (磁珠法) 的要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。 针对特定目标核酸提取的特异性、灵敏度、批内、批间差异、稳定性的规范。	标准制定过程中, 邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加, 充分验证, 广泛征求意见。标准发布后, 进行宣贯培训。	核酸提取试剂盒质量的好坏直接影响到后续核酸检测的可靠性。本标准规范从特定样本中提取目标核酸基因试剂盒各种性能参数, 使该领域范围内的同类试剂盒有相同的标准可参考执行。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

19	真菌(1-3)-β-D葡聚糖测定试剂盒	制定	推荐性行业标准			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	北京金山科技发展有限公司	北京市医疗器械检验所	范围：本标准规定了真菌(1-3)-β-D葡聚糖测定试剂盒的要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。本标准适用于检测真菌(1-3)-β-D葡聚糖的试剂(盒)，用于(1-3)-β-D葡聚糖的定量测定，辅助诊断临床深部真菌感染疾病。主要技术内容参考临床化学体外诊断试剂通用技术标准设定，包括：外观、准确性、重复性、特异性、线性、批间差、检出限、稳定性等技术要求。	标准制定过程中，邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加，充分验证，广泛征求意见。标准发布后，进行宣贯培训。	随着皮质激素、免疫抑制剂、各种广谱类抗生素的大量使用和器官移植等临床技术的不断开发，深部真菌感染人群在院内感染中已高达20%至30%。如今，深部真菌感染的特异性诊断及治疗已被收录到《欧洲重症医学指南》、美国《感染性疾病微生物学实验室诊断应用指南》、以及国内的《血液病/恶性肿瘤患者侵袭性真菌病的诊断标准与治疗原则》和《儿童侵袭性肺部真菌感染诊治指南》等文件中。体液内(1-3)-β-D-葡聚糖含量测定(G试验)是鉴定侵袭性真菌感染的一个重要的指标，不仅可用于感染类别的鉴别诊断，也可用于感染控制和病情转归的判定。G试验较传统的真菌培养法快速、阳性率高，由于其无创、敏感、特异等优势，快速推动了早期诊断的研究。目前，国内诊断侵袭性真菌感染疾病的真菌(1-3)-β-D葡聚糖检测试剂盒已有多家产品，执行的却是各企业自定的标准。为提高行业内标准化水平，为临床提供精准的医疗产品，为深部真菌感染的诊断与治疗提供可靠依据，建议制定行业标准，并与国际接轨。
20	支原体培养鉴定计数药敏试剂盒	制定	强制性行业标准			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	中国食品药品检定研究院	北京市医疗器械检验所	本标准规定了支原体培养和/或药敏试剂的适用范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于医学实验室对解脲支原体、人型支原体和肺炎支原体等支原体类培养和/或药敏检测的试剂。	标准制定过程中，邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加，充分验证，广泛征求意见。标准发布后，进行宣贯培训。	支原体是一类大小和结构复杂程度介于细菌和病毒之间，能在人工培养基中生长、增殖的最小原核微生物。Nocard于1898首次从患传染病胸膜肺炎的病牛中分离出来，当时称为PP0(胸膜肺炎微生物)，从1955年起支原体的名词才正式代替以前的PP0。支原体特点是无细胞壁及前体，由于它没有细胞壁，因此对影响细胞壁合成的抗生素，如青霉素等不敏感，但红霉素、四环素、卡那霉素、链霉素、氯霉素等作用于核蛋白体的抗生素，可抑制或影响支原体的蛋白质合成，有杀伤支原体作用。支原体广泛分布于自然界，有160余种，可引起人和畜禽呼吸道、肺部、生殖系统的炎症。与人类关系比较大的支原体有肺炎支原体(Mycoplasma Pneumoniae, MP)、解脲支原体(Ureaplasma Urealyticum, UU)、人型支原体(Mycoplasma Hominis, MH)和生殖支原体(Mycoplasma Genitalium, MG)等。现已从人类泌尿生殖道分离出来7种支原体，其中分离率较高、致病性较强而且与泌尿生殖道疾病有关的是解脲支原体，其次是人型支原体，其都是寄生在泌尿生殖道的病原体，常引起泌尿生殖道疾患。临床上常把解脲支原体、人型支原体和生殖支原体称为生殖道支原体。解脲支原体(UU)，因生长需要尿素而得名。菌落微小，须在低倍显微镜下观察。菌落表面有粗糙颗粒，呈海胆状，在合适条件下可转成典型的荷包蛋样菌落。生长需要胆固醇和尿素，能产生尿素分解酶分解尿素为其代谢特征，产生氨，使培养基pH上升，导致自身死亡。患者小便往往带有臊腥味。主要通过性生活传播，初期患者大多无明显症状，后期可引起可引起生殖系统炎症。人型支原体(MH)，菌落较大，典型的菌落具有“油煎蛋”的外观。其特点是生长时需要胆固醇及精氨酸。能产生精氨酸脱氢酶水解精氨酸为其代谢特征，产生氨，使培养基pH上升，导致自身死亡。成人主要通过性接触传播，新生儿则由母亲生殖道分娩时感染。成人男性的感染部位在尿道粘膜，女性感染部位在宫颈。新生儿主要引起结膜炎和肺炎。肺炎支原体能通过其顶端结构黏附在宿主细胞表面，并伸出微管插入胞内吸取营养，损伤细胞膜，继而释放出核酸酶、过氧化氢等引起细胞的溶解，上皮细胞的肿胀与坏死。临床症状较轻甚至根本无症状，主要经飞沫传播，潜伏期2~3周，发病率以青少年最高。目前国内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结果具有可比性。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

21	即时即地检验体外诊断试剂通用技术要求	制定	推荐性行业标准			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	广州万孚生物技术股份有限公司	北京市医疗器械检验所	1 范围 本标准对制造者提供的即时即地检验(POCT)产品提出了通用要求,与GB/T29790-2013和GB/T22576-2008结合使用。2 主要技术内容 包括但不限于以下内容:设计与开发、安全性和可靠性测试、性能分析评估、制造商提供的信息、用户性能评估等等。	标准制定过程中,邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加,充分验证,广泛征求意见。标准发布后,进行宣贯培训。	即时即地检验(point-of-care testing, POCT)指在患者和被检测对象身边进行的快速检测,通常不一定由专业检验师实施操作。POCT作为体外诊断器械的一个细分行业,拥有携带方便、操作简单、结果快速等诸多优势,投入临床使用已有较长时间,涵盖多项常规临床检验项目,真正实现了在患者身边快速获知检验结果的目的。POCT类产品种类众多,采用的方法学不尽相同,每种方法学又有众多检测产品。如此多的产品,不可能短时间内逐一制定行业标准。其即时、即地、由非专业检验师甚至由被检测者本人实施和操作检测的特性,使其检测结果的可靠性非常具有挑战性。POCT作为一种非常有前景的检验方式,其检验的质量控制及临床管理对于提高准确性、有效指导临床诊断和治疗有着至关重要的意义。因此,制定本标准显得尤为重要,它的制定有助于为今后制定具体的产品标准打下基础。此外,该标准的制定还有助于统一整个行业的认识。
22	全自动粪便分析仪	制定	推荐性行业标准			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	爱威科技股份有限公司	北京市医疗器械检验所	范围:本标准用于规定全自动粪便分析仪的分类与命名、技术要求、主要性能指标、试验方法、检验规程、标志、包装、运输、贮存等。该产品主要用于医疗卫生机构检验分析部门使用的全自动粪便分析仪。主要技术内容 1)环境条件;2)外观;3)主要性能指标;4)安全性能;5)环境试验等。	标准制定过程中,邀请相关企业、监管部门、医疗机构、检测机构参加,充分验证,广泛征求意见。标准发布后,进行宣贯培训。	粪便检测作为临床检验三大常规之一,对疾病的诊断治疗观察具有及其重要的价值,但是长期以来还是由人工进行检验,没有一个统一的标准和规范化的操作,不同医院、不同操作者作出的结果差异很大。近年来市场上出现了一些能够进行粪便自动检测的仪器,但这些仪器的生产企业会根据他们自己的企业标准组织生产,不同的产品其分析方法和性能参数也不同。这样也造成粪便中有形成分检验结果以及正常参考值因分析方法的不同而不统一,因此,临床对实验室提供的结果的判断无所适从,使一个非常有价值的诊断方法没有发挥应有的作用,甚至还会出现误诊、漏诊等现象,给病人导致不应该有的损失。所以,统一粪便有形成分检验方法,制定能标准化、规范化地提供可以控制的、不同实验室可共享的实验结果的粪便自动化检验仪器标准是非常必要的。1、本标准项目提案的目的在于:1)规范我国全自动粪便分析仪生产企业的生产和市场行为,提供标准统一、方法规范、结果一致的全自动粪便分析仪器。2)通过规范仪器的生产产品标准和性能指标,在中国市场上提供标准化、可控制检验结果的产品,让粪便有形成分检验结果由定性向半定量和定量质的飞跃,提供更多的、更有价值的粪便镜检结果。2、本标准项目提案的意义主要是满足医疗行业如下需求现状:1)临床检验医学操作新的要求:自动化、标准化、规范化。2)新的医疗环境要求检验数据联网比对和交流:检验结果共享、会诊、循证、可存储查询。3)形态学镜检检验结果由主观判断升华到客观判断:数据化、直观化、真实性、误差小、给临床提供可信、有价值的结果。4)解决不断增长的大量临床病人标本和落后低效率的镜检方法的矛盾。5)针对现代检验人专业技能和态度提出解决办法:习惯于自动化、嫌脏怕累、错误虚假报告现象存在。通过规范全自动粪便分析仪器标准可以满足现代医学的需求和解决目前临床存在的问题。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

23	医用个人防护系统	制定	推荐性行业标准 /		生物防护用品归口单位	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	范围：规定了医疗机构用医用个人防护系统各项关键技术指标的技术要求和试验方法。主要的技术内容包括：规定了医疗机构用的医用个人防护系统的性能指标最低要求，试验方法以及相关的标识要求。 注：详细内容见附件中的标准草案。	我国还没有医用个人防护系统的国家和行业标准，国际上也未见相关标准文件。随着院感防控措施的加强，医院对头部防护的需求日趋迫切，基于临床需求和跟踪国外同类产品的技术要求，北京中科盛康等公司在产品注册时制定了相关的产品注册标准，牵头单位北京市医疗器械检验所在日常检验中也多次接触医用个人防护系统产品的型式检验并具备防护产品检测评价的技术实力，这些均可作为产品标准制定的工作基础。	国内目前没有医用个人防护系统的相关国家和行业标准，各企业产品技术要求和质量参差不齐，不利于医用个人防护系统类产品注册尺度的掌控和有效监管，产品的防护效果就难以评价。本标准依据医用个人防护系统类产品的防护性能要求，建立了产品的相关技术要求和试验方法。其最终目的是给相关的生产企业提供技术指导，便于企业产品设计和生产，实现更好地服务医疗机构的目标，也有利于市场的规范及监管。
24	一次性使用医用（外科）口罩	修订	强制性行业标准 /	YY 0469-2011、YY/T 0969-2013	生物防护用品归口单位	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所	范围：规定了医用外科口罩和一次性使用医用口罩的各项关键技术指标的技术要求和试验方法。主要的技术内容包括：医用外科口罩和一次性使用医用口罩的性能指标要求，试验方法以及相关的标识要求。 注：详细内容见附件中的标准草案。	2014年欧盟实施的标准EN 14683：2014该标准针对的是医用口罩，并且根据临床使用要求，将医用口罩分成三类，其范围大概涵盖我国的医用外科口罩和一次性使用医用口罩。该标准在一些关键指标（例如BFE，呼吸阻力等）上，对不用类别的口罩做了不同要求。此外，不同于国内标准对产品微生物指标的要求，国际标准对产品的微生物洁净度（生物负载）做了明确要求，并且规定了试验方法。结合美国ASTM行业标准，目前国际标准对该类产品的要求越来越细化，关键指标的要求也在提高。	YY 0469-2011是2011年实施的针对医用外科口罩的强制性行业标准，目前已经到了5年以上标龄。根据标准使用情况和最新的国际标准进展，该行业标准也有修订的需要。YY 0969-2013是2013年实施的针对一次性使用医用口罩的推荐性行业标准，自实施以来，除少数省份的生产企业严格执行该推荐性行业标准外，很多省份和企业均未执行该标准，导致很多该类产品的质量未能达到标准要求，临床应用又缺乏使用佩戴的规范性文件，认为有证口罩就是符合防控要求，可以安全佩戴，有很大的安全隐患。因此，该推荐性标准实施后未能促进该类产品质量的提高。作为院感防控的重要产品，一次性使用医用口罩和医用外科口罩是临床上使用的量大面广的必要消耗品，其质量的高低对医护和病人的健康具有重大影响。此外，YY 0469-2011和YY 0969-2013两个标准在很多重要指标上是重叠的，目前国际标准，如EN 14683：2014，也是将两类口罩分级写在同一个标准里，只不过在一些指标上做了单独规定。综合以上原因，将强制性行业标准YY 0469-2011和推荐性行业标准YY 0969-2013整合成一个覆盖医用外科口罩和一次性使用医用口罩的强制性行业标准对提高这两类产品质量，提高行业整体实力，增强临床防护能力，以及提高产品国际竞争力具有重要的实际意义。
25	载体消毒剂质量要求	制定	强制性行业标准 /		全国消毒技术与设备标准化技术委员会	江苏省卫生监督所	广东省医疗器械质量监督检验所	本标准提供了载体类消毒剂产品的生产及质量指南，使用者可根据该方法依据产品属性划定其合适的产品族，以定义和调整其适用的生产质量控制全过程的分类。主要技术内容：该标准为质量标准，主要从产品原料、质量标准及其检验方法、标签说明书要求和注意事项等方面分析产品族划分时需考虑和注意的事项。	我国的载体类消毒剂行业中，对消毒剂复合载体的应用情况比较广泛，而国内相关企业或机构对该方面的应用认识较缺乏，通过该标准中给出的产品生产原料及质量的指导方法，将促进业内产品生产的规范性，因此该标准具有可行性。	载体消毒剂产品自面世至今已数十年有余，全国各级医院卫生机构都在使用棉签、棉球浸泡碘伏、酒精等消毒液对皮肤、黏膜、穿刺及注射部位进行消毒，而成品的消毒棉签棉球也已经在各级医疗使用了数十年，生产厂家国内已有数十家，但各厂家标准不一，对浸泡后棉签、棉球含液量、消毒效果无法明确把握，因此对含消毒剂的载体类消毒产品进行划定显得尤为重要，而本标准中消毒棉签、棉球制作工艺是用医用脱脂棉浸泡相关消毒剂制作而成，对产品的含液量、消毒效果有明确规定，应该更加能适用于皮肤、黏膜的消毒，因此，制定此标准，从生产原料、质量标准等环节提供了规范。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

26	牙科学 氟化物防龋材料	修订	强制性行业标准	YY/T 0823-2011	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	范围：本标准规定了牙科含氟化物的防龋材料的要求及检验方法。本标准适用于以氟化物为有效成分，用于预防龋齿的牙科材料。技术内容：1. pH值：试样的pH值应在3~10.5范围，除非生产厂另有规定和说明。2、可溶出氟含量(水溶性产品)：试样可溶出氟含量的偏差值应不大于生产厂规定值的10%。除非生产厂另有规定。3、总氟含量【树脂型产品（如氟漆）】：总氟含量与包装上生成的含量偏差不应超过20%。4、重金属总含量（以pb计）：样品的重金属总含量（以铅计）应小于20mg/kg。5、微生物限度		牙科学 氟化物防龋材料是一种防龋材料。目前大量进口产品进入国内市场，为便于对这些材料进行市场监督管理，保证患者身体健康，促进国内产品开发及质量的提高，有必要增加ISO 17730:2014《牙科学 氟保护漆》的内容，对YY/T 0823-2011 《牙科氟化物防龋材料》进行修订。
27	牙科学 弹性体印模材料	修订	强制性行业标准	YY 0493-2011	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	适用范围：弹性体印模材料。主要技术内容：各组分色泽、调和时间、工作时间、细节再现、线性尺寸变化、与石膏配伍性、压应变和生物学方面要求等。		弹性体印模材料是取制口腔组织阴模的材料，取制印模是整个修复体治疗过程中的第一步，也是最为关键的一步。其性能的好坏，直接影响后续修复体制作的精确度、准确性，影响修复体的功能性和耐用性，影响患者口腔健康。目前常用的弹性体印模材料包括硅橡胶印模材料（加聚型和缩合型）、聚醚橡胶印模材料和聚硫橡胶印模材料。与传统的藻酸盐印模材料相比，这类印模材料细节再现性好，取制的印模精确度高，变形小，深受临床医生和患者的欢迎。因此该产品标准的制定对于规范医用材料产品的生产行为，控制产品的质量具有重要意义。
28	牙科学 测定材料阻射性的试验方法	制定	推荐性行业标准		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	范围：本标准规定了用一种标准铝板作为标准品的测定材料X射线阻射性的试验方法。这一方法是设计用于区分X射线阻射性在临床上有异议的水平，而不是设计用于计算可能影响X射线阻射性的精度、内在价值的因素，如背景噪点、X光能量、灰度范围校正和图像增强。这些影响因素能够改变X射线阻射性的数值，但和与内部标准，如铝的标准厚度相比的对应值是没有关系的。本试验可以通过牙科X射线装置的传统或数字传感技术完成。技术内容：本标准方法标准。本方法没有给出X射线阻射性合格/不合格的限定值。如果生产厂家声称材料具有X射线阻射性，可按照条款7测试X射线阻射性，并应符合适用的产品标准的最小值。		《牙科学 确定材料阻射性的试验方法》规定了用标准铝板作为标准品的测定材料X射线阻射性的试验方法。
29	牙科学 漱口液对牙齿硬组织潜在腐蚀性的筛选方法	制定	推荐性行业标准		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	本标准具体描述了不含氟漱口液对牙齿硬组织的潜在腐蚀作用的筛选方法 筛选方法的结果适用于牙釉质和牙本质侵蚀模型。		本标准描述了一种“评价使用漱口液对牙齿硬组织的潜在腐蚀作用”的筛选方法。本标准的主要目的是提供漱口液对牙齿硬组织的潜在腐蚀作用的筛选方法。当按照制造商推荐的使用频率和时间时，口腔漱口液不应引起口腔软硬组织不良反应。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

30	牙科学 匹配性试验 第2部分: 陶瓷-陶瓷体系	制定	强制性行业标准			全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	1 范围 本部分规定了通过测试牙科修复用陶瓷-陶瓷材料的复合结构, 确定二者匹配性的试验方法。本部分的性能要求适用于与不同类型陶瓷结合在一起使用的陶瓷材料, 而不适用于单独使用的陶瓷材料。注: 陶瓷材料应符合ISO 6872的要求。2 技术内容 2.1生物相容性 本标准不包含对可能的生物学危害的定性和定量要求, 但推荐在评价可能的生物学危害时, 参见ISO 10993-1和ISO 7405。2.2 物理性能 2.2.1 总则 单独的材料应符合ISO 6872的要求, 并在适用的条件下进行热力学匹配性实验。材料也应符合4.2.2、4.2.3、4.2.4中的要求。2.2.2 热膨胀 结构陶瓷和饰面瓷的热膨胀系数应符合ISO 6872: 2015, 7.4的要求。结构陶瓷和饰面瓷必须采用同样的条件进行试验(例如: 同样的最低温度)。试验按照6.1进行。2.2.3 剥离试验和裂纹萌生试验(仅用于氧化锆烤瓷) 按照6.3试验, 氧化锆材料的剥离、裂纹萌生强度及至少一种饰面瓷强度应大于20MPa。试验按照6.3 进行 2.2.4 热抗震性(热稳定性) 至少一个热抗震性试验应按照6.4.2或 6.4.3进行。注: 可以把线胀系数的测量值与制造商给的数值相比, 作为质量控制的一种方法; 但是制造商给的值不能保证陶瓷底层机构与表面结构是匹配的。		本标准涉及的陶瓷块材料(氧化锆块体材料, 做修复体基底用)和陶瓷粉材料(硅酸盐类陶瓷粉末材料, 做修复体饰瓷用), 是制作牙科全瓷修复体的必备材料。其瓷块和瓷粉之间的匹配性直接影响修复体的使用性能、美观和寿命。因此制定该标准对保障患者的健康和权益是很有必要的。
31	牙科学 正畸用螺旋弹簧	制定	强制性行业标准			全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心	1 范围 本标准应用于牙科正畸用的螺旋弹簧。本标准规定了正畸用螺旋弹簧的理化性能要求、试验方法, 以及包装和标签的要求。2. 主要技术内容 2.1 一般要求 制造商应该声明以下的内容, 测试时, 需要按条款5的要求进行测试方法, 由制造商规定在范围内。2.2 尺寸 2.2.1 下面的尺寸最近要到0.01mm。产品下面的尺寸应该由制造商遵照在条款5中的规定。a) 内径 id b) 外径 od c) 卸载弹簧长度 lu d) 弹簧全长 lt 2.3 机械性能 2.3.1 测量在弹簧卸载时的弹性表现 a) 最大拉伸 Σ_{max} b) 最大压缩 Cmax c) 弹簧负载在80%、60%、40%、20%时的最大的压缩和拉伸 2.4 有害元素 镉、铍、铅和镍被认为是有害元素, 制造商应该在规定的浓度的按照一个分数来表示。		本标准应用于牙科正畸用的螺旋弹簧。在牙科正畸技术中, 力的正确使用及控制是个关键的问题。正畸治疗过程中关闭拔牙间隙, 推、拉尖牙沿弓丝移动等经常会用到螺旋弹簧。螺旋弹簧的尺寸和力学性能直接影响正畸治疗效果, 产品有害元素的限量对患者的健康水平息息相关。因此有必要制定标准。
32	牙科学 牙根尖定位仪	制定	推荐性行业标准			全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会器械和设备分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	范围: 本标准适用于牙根尖定位仪。牙根尖定位仪供牙科临床进行根管治疗时, 通过测定人体牙髓区域阻抗而获得牙根管的工作长度用。主要技术内容: 范围、规范性引用文件、术语与定义、要求及试验方法等。	目前市场上的牙根尖定位仪质量参差不齐。本标准规范了其要求和试验方法。使用市面上容易获得的设备就可以检测, 不必制定特殊工装。标准实施后, 按目前的技术水平, 生产企业可以达到标准的要求或是经过适当的改进就可以达到标准的要求。	牙根尖定位仪是齿科诊室用于在根管治疗手术中, 通过测定人体牙髓区域阻抗而获得牙根管的工作长度的常用医疗器械, 是牙科诊室中的一类重要的医疗器械。目前, 有30张牙根尖定位仪的医疗器械注册证, 生产企业较多。牙根尖定位仪目前没有标准可依, 质量参差不齐。若我们在标准化中合适引导, 将对牙根尖定位仪的生产和提高质量、规范监管都有重要意义。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

33	牙科学 刮治器 第2部分：Gr型刮治器	制定	推荐性 行业标准	ISO		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会器械和设备分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	范围：本标准适用于牙周病治疗的Gr刮治器的符号标记和设计、尺寸。 主要技术内容：范围、规范性引用文件、术语与定义、符号标记、设计与尺寸等	1、本部分为Gr型刮治器，规范了其形状和结构的设计，以及各个部位的尺寸范围，为Gr型刮治器的设计和生产及使用提供了技术依据。因此要求牙科制造厂及经销商的产品设计和尺寸参照本标准执行。主要是形状结构的机械设计和尺寸，行业具备实施能力。 2、本部分等同采用国际标准ISO13397-2:2005《牙科学 刮治器 第2部分：Gr型刮治器》。为最新的现行有效的国际标准。在国际上通用多年，涉及的形状和结构的设计和尺寸范围，检测中心已开展的项目，齿科器械专用检测设备：激光位移传感器、挠度测试仪、旋转偏差测试仪，以及精密尺寸和万能角度，均具有技术检测能力。	刮治器是牙周病治疗器械的一种，用于牙周袋（囊肿）和牙根曲面清创的手持器械。Gr型刮治器是用于牙根曲面治疗所特殊设计的刮匙。 牙周炎是侵犯牙龈和牙周组织的慢性炎症，是一种破坏性疾病，其主要特征为形成牙周袋。牙周袋形成是由于炎症的扩展，牙周膜被破坏，牙槽骨逐渐吸收，牙龈与牙根分离，使龈沟加深而形成牙周袋。 牙周袋含有大量细菌和毒素，以及化脓性分泌物。牙周炎的治疗，首先利用牙周器械-刮治器是除去牙龈上方的牙石，然后用刮治器刮除牙周袋内含有大量细菌毒素的病变牙骨质。 比较严重的患部，尤其牙周囊袋较深之处，需做牙周翻瓣术，方能彻底将结石及病变组织清除。牙周囊袋深部及牙根曲面的结石的刮除及牙根整平术，是需要特殊设计的 Gr型刮治器。因此，刮治器及Gr型刮治器是重要的牙科治疗器械。 本部分标准等同采用国际标准ISO 13397-2 Dentistry?Periodontal curescutes, dental scalers and excavators?Part 2: Periodontal curescutes of Gr-type。ISO13397 《牙科学 刮治器》由以下4部分组成： ??1号部分：通用要求； ??第2部分：Gr型刮治器； ??第3部分：H型牙刮器； ??第4部分：盘型牙刮器； ISO13397-2 《牙科学 刮治器 第2部分：Gr型刮治器》是ISO13397 的第2部分，Gr型刮治器 是牙周治疗器械器械之一，属于牙周治疗器械标准系列。牙周治疗器械标准 是齿科器械标准体系的组成部分。 本部分为Gr型刮治器，规范了其形状和结构的设计，以及各个部位的尺寸范围，为Gr型刮治器的设计和生产及使用提供了技术依据。因此要求牙科制造厂及经销商的产品参照本标准执行。本标准是应牙科器械生产、流通及牙科专业使用者，对Gr型刮治器的设计、生产和使用的需求而制定。 本标准在国际上已经被广泛应用。目前，国内暂无相类似标准，但是大多数企业由于生产和贸易的需要，实际上是按照该标准的规定进行设计和生产。鉴于国内牙科行业企业的发展和国际贸易的现状，有必要进行规范统一。
34	牙科学 手机扭矩传送器	制定	推荐性 行业标准	ISO		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会器械和设备分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	范围：本标准适用于除去患者口腔中蛀牙并连接到电力驱动系统扭矩控制原理的扭矩传送器，但并不适用于电力驱动系统本身。本标准不包括牙科植入物或连接牙科植入物的部件。 主要技术内容：分类、预期性能、性能属性、材料选择、性能评估、生产、重复使用和制造商提供的信息。	本标准作为推荐性标准，对牙科用手机扭矩传送器的分类、预期性能、性能属性、材料选择、性能评估、生产、重复使用和制造商提供的信息均作出要求，对临床提高治疗效果有实际意义，由于主要是目测实验与常规实验，具有较强的可行性。	我国的口腔患者群体庞大，其中涉及到牙科种植的患者也数百万级，目前这类患者主要是通过牙科手机和牙科种植机来进行治疗。本标准的牙科用手机扭矩传送器是作为附件用于口腔种植学连接牙科机头与牙科植入物之间及进一步治疗操作，它是用于从牙科机头传递旋转运动到牙科植入物或连接牙科植入物部件的非侵入性手术器械，对牙科植入物最终的植入效果起到十分关键的作用。本标准规定了牙科用手机扭矩传送器的分类、预期性能、性能属性、材料选择、性能评估、生产、重复使用和制造商提供的信息，能够规范该类产品的技术指标和提高产品质量。如本标准项目立项成功，对牙科科学领域中广大相关医疗器械生产企业、经营单位、临床单位以及监管机构起到很好地参考作用，对提高我国该领域技术水平及临床治疗效果有很好的社会效益与经济效益。
35	牙科学 牙骨凿	制定	推荐性 行业标准	ISO		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会器械和设备分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	范围：本标准规定了牙科手术用牙骨凿的形状、材料、尺寸及其标签标识。 主要技术内容：范围、规范性引用文件、术语与定义、技术要求及描述等	本标准作为推荐性标准，对牙骨凿的形状、材料、尺寸及其标签标识做出了规范，具有较强的可行性。	采用与国际标准相同的要求，便于国内外扩大交流、增进相互统一理解，有助于对牙骨凿的形状、材料、尺寸及其标签标识做出规范。如该标准项目立项成功，对中广大医疗器械生产企业、经营单位、临床单位以及监管机构起到很好地参考作用，对提高我国该领域技术水平及临床治疗效果有很好的社会效益与经济效益。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

36	牙科学 口内抹刀	制定	推荐性行业标准	ISO		全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会器械和设备分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	范围：本标准规定了用于将填充材料引入齿腔并成形的金属及非金属口内抹刀的要求及其试验方法，包括一次性使用的物品（包括用于放置和造型的非金属直接修复材料的器械）。本标准还规定了其包装及标识的要求。 主要技术内容：该标准为产品标准，主要从产品外形尺寸、材料、硬度、连接性能、表面性能、耐再处理性能等方面做要求，主要包括产品分类、尺寸、材料、硬度、连接性能、耐腐蚀、耐再处理性等性能指标、测试方法、标记要求等。	目前市场上的牙科学口内抹刀品种繁多，形状规格各异，质量参差不齐。本标准规范了其尺寸、材料、硬度、连接性能、耐腐蚀、耐再处理性等性能指标，标准实施后，生产企业只需进一步规范产品尺寸、材料、硬度、连接性能、耐腐蚀、耐再处理性等性能，容易实施。一般检测机构具备检测本标准规定的产品尺寸、材料、硬度、连接性能、耐腐蚀、耐再处理性等性能的检测能力，为标准实施奠定基础。建议作为推荐性标准实施。	牙科学口内抹刀是齿腔填补中最基本、最常见的检查器械，主要用于将填充材料引入齿腔并成形。本项目通过直接翻译法直接采用ISO标准，制定《牙科学 口内抹刀》推荐性行业标准，规范国内牙科学口内抹刀产品的基本要求。 本项目将结合我国口内抹刀的临床应用实际，统一规范口内抹刀产品类型、尺寸、耐腐蚀、耐再处理等性能指标，以及工作端材料要求，保障口内抹刀产品质量，提升齿科医疗安全水平。
37	牙科学 手机连接件连轴节尺寸	修订	强制性行业标准	ISO	YY 1012-2004	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会器械和设备分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	本标准规定了连接在牙科单元的手机和马达之间的连轴节。 本标准规定了手机和马达之间使用的连轴节系统的标称尺寸、允差和拔出力，该连轴节用于提供水、气、光和旋转能量给手机。	YY 1012-2004标准已经实施多年，生产企业和监管部门对其有一定的了解，此标准的制定是为了产业的技术提升，标准的实施具有可行性。	牙科手机和马达在牙科治疗过程中使用多年，技术的发展使手机和马达有更好的和更容易的使用。作为手机和马达两者结合的连接件，对良好的使用性能非常重要。 本标准增加了连轴节的类型和对应的技术图纸，这也是技术发展的需要。使该类产品的更好的规范生产和使用。
38	煮沸消毒器	制定	推荐性行业标准			全国消毒技术与设备标准化技术委员会	山东新华医疗器械股份有限公司	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	本标准规定了煮沸消毒器的分类与基本参数、要求、试验方法和检验规则、标志、标签、包装、贮存等。	标准实施后，煮沸消毒器制造商在设计、生产、注册、使用等方面会提供更加明确的指导和依据，为产品质量评估提供切实有效的帮助。 所需试验设备也是常规检测设备，实验方法操作易行，完全能够顺利检测标准中全部的技术内容。	目前国内无此类产品的标准和规范，起草本标准，生产企业可以按照标准对产品性能进行控制，为该类产品的生产、销售和质量提供保证；同时，对于此类医疗器械的注册提供了参考依据。
39	医疗保健产品灭菌 一次性使用动物源医疗器械液体化学灭菌过程的特性、开发、确认和常规控制的要求	修订	强制性行业标准	ISO	YY 0970-2013	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	上海微创医疗器械（集团）有限公司	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	在使用液体化学灭菌剂对一次性使用动物源医疗器械进行灭菌的过程中应考虑如下内容： ??灭菌剂特性：指定灭菌剂、灭菌效果、对材料的影响、安全和环境； ??工艺和设备特性：明确工艺参数误差和监测和控制过程变量的方法，并形成规范；明确设备加工参数并形成安全使用规范； ??产品定义：使用液体化学灭菌剂灭菌的产品应满足相关要求； ??过程定义：灭活动力学测定、中和方法及安全质量和性能的要求； ??确认：安装确认、运行确认和过程确认； ??常规检测和控制、灭菌后产品的放行和过程有效性的维护。	本标准是YY 0970-2013标准的修订，规定了液体化学灭菌剂的特性，及其用于包括全部或部分来源于动物材料在内的一次性使用医疗器械灭菌的开发、确认、过程控制和灭菌监控的要求。是对化学灭菌过程的规范，确保动物源医疗器械的无菌保证水平，涉及的内容是对相关内容和行为作出规定，指导化学灭菌过程的开发、确认和常规控制的实施，具有重要的意义，存在执行好差之分，不存在不可实施的问题。	本标准是为动物源医疗保健产品制造商在采用液体化学灭菌剂对产品进行灭菌处理时，对液体化学灭菌剂的选择和特性要求、灭菌效果确认、液体化学灭菌剂对产品材料的影响、灭菌过程的常规监测和控制等提供指导及要求，由此对液体化学灭菌剂及其灭菌过程予以规范。
40	清洗消毒器 第5部分：采用化学消毒剂对床架、手术台等进行清洗消毒的清洗消毒器 要求和试验	制定	推荐性行业标准	ISO		全国消毒技术与设备标准化技术委员会	山东新华医疗器械股份有限公司	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	本标准规定了采用化学消毒剂对床架、手术台等大型医疗器械进行清洗消毒的清洗消毒器的分类与基本参数、要求、试验方法和检验规则、标志、标签、包装、贮存等	标准实施后，清洗消毒器制造商在设计、生产、注册、使用等方面会提供更加明确的指导和依据，为产品质量评估提供切实有效的帮助。 所需试验设备也是常规检测设备，实验方法操作易行，完全能够顺利检测标准中全部的技术内容。	目前国内无此类产品的标准和规范，起草本标准，生产企业可以按照标准对产品性能进行控制，为该类产品的生产、销售和质量提供保证；同时，对于此类医疗器械的注册提供了参考依据。 同时，本设备既能给用户解决实际问题，实现了清洗大型医疗器械的全自动化操作，降低了人员的劳动强度，更重要的是它大大提高了设备的使用效率，实现了清洗机的零等待，最大化发挥清洗机的使用效率。而且，对发展高新技术医疗器械并使之迅速产业化，对于节约大量国家外汇，提高我国民族医疗器械工业技术水平具有重要意义。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

41	血液透析设备	修订	强制性行业标准		YY 0054-2010	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	范围：适用于自动配液的血液透析设备。 主要技术内容：规定了血液透析设备的术语和定义、分类与基本参数、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。其中要求包括了流量控制、置换液、透析液浓度控制及监测、温度控制、超温报警、压力监控、漏血防护系统等。	本标准是强制性标准，是对原标准YY0054-2010的修订。新修订的标准是对原标准部分参数进行调整，使之更适合现阶段我国对强制性标准的新要求以及满足临床使用需求，参数更合理，且这些参数均经过严格验证，是建立在现有技术完全能实现的基础上；另外，有了前一版标准实施作为基础，修订后的标准的实施具有较强的可行性。	血液透析作为二十世纪后期在人工肾治疗慢性肾功能衰竭的基础上发展起来的一种新医疗技术，现已成为终末期肾脏疾病（尿毒症）、危重症以及中毒患者的主要救治方法。在我国，血液透析已经纳入国家的医保，国内巨大的透析市场刺激着国内外相关企业在透析行业加大投入，血液透析设备技术发展非常迅速，导致市场上该类产品质量良莠不齐，市场需要更进一步监管规范，因此，该产品对应标准应根据现阶段的监管需要进行修订。 另一方面，血液透析设备行业的发展越来越快，标准不应制约行业的发展，为适应最新技术的发展以及行业政策的要求，同时也为了更好的适应我国对强制性行业标准的最新要求，需要更加明确目前该标准中的参数指标。 体循技委会正在转换IEC60601-2-16:2012, YY0054-2010 《血液透析设备》的很多参数来自于IEC60601-2-16:2008, 目前国际上该标准现行有效的版本为IEC60601-2-16:2012, 因此需要对现版的标准内容进行修订调整，以便更好的与正在修订的IEC60601-2-16:2012的要求相适应。
42	腹膜透析用碘伏帽	制定	推荐性行业标准			全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	范围：本标准规定了腹膜透析用碘伏帽（下称碘伏帽）的技术要求、试验方法以及标志说明。碘液微型盖用于辅助腹膜透析治疗，供患者腹膜透析时作保护外接短管的阴极锁定接头时使用。本标准涉及的产品范围包括用于腹膜透析中的碘伏帽（亦称为碘液微型盖、碘液保护帽等）。 主要技术内容：范围、规范性引用文件、术语与定义、性能要求及试验方法等	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。	腹膜透析用碘伏帽属Ⅲ类医用高分子制品。虽然结构相对简单，但碘伏帽属于含药医疗器械，目前各企业对产品名称、所含药物含量、溶液浓度等缺乏统一的指导标准，临床上预防感染的效果参差不齐，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、保证患者的使用安全。
43	血液透析及相关治疗 血液透析导管	制定	推荐性行业标准			全国医用体外循环设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心	范围：本标准规定了与血液透析器、血液透析滤过器和血液过滤器等血液净化装置配合使用的一次性使用的血液透析导管（以下简称透析导管）的技术要求、试验方法以及标志说明，以保证与所配套的血路和血路处理系统相适应。 本标准不包含对与血液透析导管配合使用的其他附件的要求。 主要技术内容：范围、规范性引用文件、术语与定义、性能要求及试验方法等	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。	目前，血液透析治疗过程中的血液透析器、血液净化体外循环管路、透析液等配套耗材已有相应的行业标准，但循环末端直接与人体动静脉相连的血液透析导管却反而缺乏相应行业标准，不同生产企业对血液透析导管产品的技术要求各不相同，缺乏统一管理规范，存在着较大的管理风险漏洞。本标准的出台有助于保证其使用安全性和良好功能，有利于对该类产品的监管，有利于提高产品质量，加强国内企业竞争力。
44	YY/T 0916.3-XXXX 医用液体和气体小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件	制定	推荐性行业标准	ISO		全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	YY/T 0916的本部分规定了预期用于肠道医疗器械和附件的小孔径连接件的尺寸和功能特性要求，未规定预期使用这些连接件的医疗器械或附件的尺寸和要求。本部分未规定以下连接件：只用于胃吸引的医疗器械；只用于口腔的医疗器械；用于加压或排压，以将侵入性肠道医疗器械固定到原位的固定机构（如球囊）；直肠道引流、给药或给液医疗器械和任何其他直径接口的医疗器械；胃肠道内镜检查器具；皮肤水平的胃造口术的医疗器械。 本标准中所规定的连接件明确预期用作一个连接系统（即锥套配合在锥头上）。如果一个不预期用于本连接系统的连接件与一个肠道医疗器械或附件为一体，则该医疗器械制造商需要评价和控制相关风险 主要技术内容包括通用要求、材料要求、尺寸要求、性能要求和标签要求等。		在临床上，一个病人经常需要各种管路的支持，例如循环系统的输液管路和体外循环管路、呼吸系统的呼吸麻醉管路、消化系统的营养液或药物供给管路等。之前的经验告诉我们，这些管路在某些情况下会发生错误连接，造成严重的医疗事故。试想，如果将供给肠道的营养液或者呼吸麻醉管路内的气体输送到输液或体外循环管路，会给病人带来多大的危害许多事故已有报道，使得国际上对这些问题的重要性达成共识，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。YY/T 0916系列标准旨在解决这一重要问题，而本部分针对肠道应用的连接件作了规定。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

45	YY/T 0916.6-XXXX 医用液体和气体小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件	制定	推荐性行业标准	ISO		全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	YY/T 0916的本部分规定了预期用于轴索应用的小孔径连接件要求，未按规定使用这些连接件的医疗器械或附件的要求，轴索应用包括预期向轴索输注药物、创面渗透麻醉剂给入、和其他区域的麻醉程序或以治疗或诊断为目的脑积液监视或外引流的医疗器械。本部分不规定用于皮下局部麻醉注射的连接件。主要技术内容包括通用要求、材料要求、尺寸要求、性能要求等。		在临床上，一个病人经常需要通过各种管路注射多种药物，例如静脉输液、肠道给养、呼吸气体采样、无创血压测量和鞘内药物注射等。尽管执行各种不同的功能，但目前医疗器械普遍使用GB/T1962.1和GB/T1962.2规定的6%鲁尔圆锥接头形式的小孔径连接件。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，国际上有多起轴索医疗器械因“错误途径”用药引发死亡或严重伤害的事件，世界卫生组织呼吁将这种错误风险降到最低，目前国际上已对这些问题的重要性达成共识，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。YY/T 0916系列标准旨在解决这一重要问题，而本部分针对轴索应用的连接件作了规定。
46	YY/T 1566.2 一次性使用自体血处理器械 第2部分：血液收集过滤装置（储血器）	制定	推荐性行业标准	/		全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	YY/T XXXX的本部分规定了外科手术中使用的自体血处理器械中的血液收集过滤装置（储血器）的要求，为一次性使用产品，用于滤除血液中碎屑或各种血液成分聚集物，和其他自体血处理器械配合，以保证与自体血回收机配套使用的安全。体外循环使用和其他预期不用于输血的血液过滤器不属于本标准的范畴。也不包括旨在仅去除可见血块的标准输血器组件 主要技术内容包括产品组成、物理要求、化学要求、生物要求、型式检验、标志、包装及试验方法等内容要求。		用于外科手术或创伤出血时，对患者流出体外的血液进行回收、血液成分分离、清洗、置换等。目前一次性使用自体血液处理器械中的血液收集过滤装置（储血器）没有国标、行标，引用一些非相关的标准，在执行中因理解不一致给各方面的人员造成不必要的麻烦及困扰，给工作带来不便。制定本标准的目的是为了进一步保证产品的质量，为生产企业、用户、监管部门、检测机构提供统一的质量评判依据。
47	输液、输血用过滤器的泡点压试验结果与阻菌试验结果建立关联的方法	制定	推荐性行业标准	/		全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	提出了输液、输血用过滤膜、过滤器之泡点压试验与阻菌试验结果的关联方法思路和试验装置设计思路，并给出了操作实例。		目前国际上公认的评价输液器具中药液过滤器性能的方法有：细菌截留试验方法（微生物法）和泡点压试验方法（完整性试验方法）。前者试验复杂，只能在少数实验室中开展，不适用于常规检验；后者试验简单快捷，适合于常规检验。但企业使用完整性试验方法的前提是，试验所规定的泡点压需要与细菌截留试验方法建立关联。本标准的目的便是为两种方法建立关联提供方法。目前，我国已健全了细菌截留试验方法标准和完整性试验方法：?? 细菌截留试验方法标准： YY/T 0929.1输液用药液过滤器 第1部分： 除菌级过滤器完整性试验方法 YY/T 0918-2014药液过滤膜、药液过滤器细菌截留试验方法 YY/T1551.1输液、输血器具用空气过滤器 第1部分：阻微生物气溶胶试验方法(已上报) YY/T1551.2输液、输血器具用空气过滤器 第2部分：液体细菌截留试验方法(已上报) ??完整性试验方法标准： YY/T 0929.1输液用药液过滤器 第1部分： 除菌级过滤器完整性试验方法 YY/T1551.3输液、输血器具用空气过滤器 第3部分：完整性试验方法(已上报) 这两个标准中都已规定的泡点压中注明，委员会需要制定本标准。如果没有本标准，上述两个完整性试验方法标准就不能得到有效实施。制定本标准还能使标准体系得以完善。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

48	YY0585.1 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分:液路	修订	强制性行业标准	ISO	YY 0585.1-2005	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	增加了规范性附录C, 贮液体积的测试方法; 修订9章标记要求; 增加了第10部分处理要求。修改泄漏的试验方法, 删除了23℃和-20kPa的测试; 行业标准YY0585.1修改采用ISO8536-9:2015, 为了与国际接轨, 应对YY0585.1-2005进行修改。		在国际标准中ISO8536的总题目是医用输液器具, 其包括面很广, 包括普通输液器(GB8368) 输液瓶、输液瓶塞、专用输液器和压力设备用液路及附件。目前我国对应于国际标准ISO 8536的相关输液器具标准被分为以下三类标准: GB 8368普通输液器、YY 0286专用输液器系列标准(GB18458) 及YY0585压力输液设备用液路及附件。本次修订YY0585.1-2005基于国际标准ISO8536-9:2015的修订版本, 主要修改内容, 增加了规范性附录C贮液体积的试验方法和修改单包装的要求。修改后的贮液体积包括充装体积和丸剂体积两部分, 而原标准的贮液体积仅为丸剂体积, 该附录提供了关于测量不同管路的体积, 并且提供了每个体积的测量方法。为了与国际标准保持一致, 对YY0585.1-2005进行修改, 规范该类产品的生产, 促进行业健康发展。
49	YY 0585.2压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分: 附件	修订	强制性行业标准	ISO	YY 0585.2-2005	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	YY 0585的本部分适用于一次性使用无菌液路和YY0286.4规定的压力输液器用的附件。YY 0585的本部分包括: a) 两路开关(2SC)、三路开关(3SC)、四路开关(4SC)和多联开关(SM) 注: 开关的标记取决于连接的数量, 可以对其可能的功能位置的数量另加一个补充说明。如用一条斜线和开关可能的位置数量的数字来表明。如, 3/4-路开关表示有四个可能位置的三路开关。b) 带有注射座的装置(UIS)或带防回流阀的装置(UCV); c) 塞子(S)或连接器(A) YY 0585本部分代替YY 0585.2?2005, 与YY 0585.2?2005相比, 除编辑性修改外主要技术变化如下: ??删除第3章标记; ??合并并修改原第8章和第9章; ??增加第9章处理要求; ??修订A.4, 删除了A.5和A.8。		用于连接输液装置, 关闭和开启作用, 并且应能承受足够的压力以保证液路在正常使用过程中无泄漏等。能够进一步保证产品的质量, 为生产企业、用户、监督部门、检测机构提供统一的质量评判依据。YY 0585本部分代替YY 0585.2?2005, 与YY 0585.2?2005相比, 除编辑性修改外主要技术变化如下: ??删除第3章标记; ??合并并修改原第8章和第9章; ??增加第9章处理要求; ??修订A.4, 删除了A.5和A.8。
50	YY 0585.3压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分: 过滤器	修订	强制性行业标准	ISO	YY 0585.3-2005	全国医用输液器具标准化技术委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心	国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	YY 0585的本部分适用于压力输液设备液路和YY 0286.4规定的压力输液器上用一次性使用无菌输液过滤器。不包括过滤器滤除微粒或细菌的有效性。本次修订是针对修改采用的ISO8536-11的更新而更新的, 主要是修改了试验方法等性能指标: 1、删除了第3部分; 2、第9部分修改标签内容; 3、增加了第10部分一次性使用后处理; 4、A.4泄漏试验, 增加了ISO594接头打开, 删除了23℃和-20kPa的测试; 5、删除了附录A.5带内和\或外圆锥接头的连接器实验; 6、附录更新; 7、文件编辑性更新。		加压输液是急诊急救的常用方式, 临床上加压输液常采用大号注射器直接往输液瓶/袋内加压注气、提高输液瓶悬挂高度、手工挤压输液袋等方式。这些加压输液方法存在以下缺点: 注入输液瓶/袋内的气体未经过滤, 液体易被污染; 输液瓶/袋内的压力难以持续; 增加护理人员工作量。为克服以上缺点。随着国际标准的更新, 压力输液设备的行业标准YY 0585.3-2005已经不能与国际标准相适应。更新本标准的目的是为了进一步保证产品的质量, 为生产企业、用户、监管部门、检测机构提供统一的质量评判依据。
51	YY/T 0506.8病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分: 重复性使用产品使用后处理程序	制定	推荐性行业标准	/		全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位	煤炭总医院	国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	针对YY/T0506中的可复用新型功能性微纤维织物的手术铺巾和手术衣、辅料、洁净服等, YY/T 0506的本部分规定了可复用的手术单、手术衣和洁净服使用后的处理程序。该程序适用于专门手术辅料的洗涤消毒灭菌供应部门和社会为医院提供专门手术辅料的洗涤消毒灭菌供应部门。主要包括清洗环境的布局流程, 顺畅, 防止交叉污染设计和清洗方法。		为降低手术室微尘粒子, 有效的预防控制手术部位感染, 促进我国医院病人、医护人员和器械用手术单、手术衣(二类医疗器械)和洁净服等复用工作的开展, 进一步落实GB50333-2013医院洁净手术部建筑技术规范, 达到节能、减排、低耗、环保, 保证手术安全, 减少感染几率。依据 YY/T0506其他部分的相关试验检测统一评价处理程序效果, 灭菌效果依据卫计委《医疗机构消毒技术规范》2012版要求检测, 使之达到出厂前的阻水、透气、阻菌、少脱絮等, 最终实现安全复用的目的。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

52	医用高分子夹板	制定	推荐性行业标准 /			全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位	南京双威生物医学科技有限公司	国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	本标准规定了医用高分子夹板的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标识和包装等。		目前国内市场上有近五十家企业在生产销售医用高分子夹板类产品，企业遍及四川、湖北、上海、吉林、河北、北京、山东、陕西、江苏、安徽、湖南、浙江、广东、河南等十四个省份，产品使用范围广，使用量大。由于缺少行业标准，该产品无法得到有效的监管，出现了产品名称及型号五花八门、质量良莠不齐等现象，有的劣质产品甚至会对患者的身体健康造成危害。为了规范国内医用高分子夹板的市场，使患者用上放心的产品，制定医用高分子夹板产品的行业标准尤为重要。通过规范国内医用高分子夹板的质量标准，使医用高分子夹板的研制、生产、经营、使用和监督管理有标准可依，推动该行业的监督管理，促进产业健康发展。
53	自粘弹性绷带通用要求	制定	推荐性行业标准 /			全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位	振德医疗用品股份有限公司	国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	适用于以橡胶（包括天然橡胶和合成橡胶）乳液喷、涂在弹性无纺布材料或机织弹性材料（绷带）上制备而成的自粘弹性绷带。该绷带用于包扎固定。本标准的主要技术内容为自粘弹性绷带的通用要求和试验方法。包括：1、自粘弹性绷带的结构、外观和尺寸要求；2、自粘弹性绷带的弹性要求；3、自粘弹性绷带的粘性要求；4、与技术要求相应的试验方法；		自粘弹性绷带以橡胶（包括天然橡胶和合成橡胶）乳液喷、涂在弹性无纺布材料或机织弹性材料（绷带）上制备而成的。不同于医用胶带和涂有压敏胶的弹性绷带，这种自粘弹性绷带只与绷带自身粘合，不粘皮肤，毛发和衣物等。其中弹性无纺布主要材质为PP（丙纶）无纺布经缝制氨纶弹力组成，进口产品如3M公司的COBAN采用特殊的生产工艺将氨纶丝填充在无纺布中间。机织弹性材料（绷带），有采用锦纶66、涤纶或PBT材料为经纱，粘胶为纬纱的织边绷带，如进口产品Lohmann&Rauscher生产的自粘弹性绷带，采用棉纱、氨纶和锦纶为主要原料的机织弹性材料，如保赫曼公司的（保易定）和优格公司的（耐固安）等产品。国内自粘弹性绷带的制造商所生产的自粘弹性绷带与进口产品基本一致。实用中医药杂志 2007年7月第23卷7期（总第174期）关于医用自粘弹性绷带致皮肤损伤分析及防止措施的文献中报道上海嘉迪安医疗有限公司生产的自粘弹性绷带，致8例皮肤损伤，损伤在绷带束缚后1-3天，损伤均位于食指处第2关节处和小指背侧，局部皮肤红紫色。说明自粘弹性绷带的的技术要求得不到规范，长时间使用自粘弹性绷带可能会影响局部血液循环，致使缺血、缺氧。为了规范自粘弹性绷带的生产制造和管理，提高中国自粘弹性绷带产品的产品质量和技术含量，打破国外技术壁垒，制定自粘弹性绷带的行业标准意义深远。为使自粘弹性绷带适应各种医疗应用，制造商需要向医生提供统一可比的技术性能要求。本标准的目的是为自粘弹性绷带的技术要求具有临床意义的性能提供指南。本标准的另一个作用是，可为评定自粘弹性绷带是否满足所标示的性能指标提供试验依据。
54	YY/T 0616.4 一次性使用医用手套 第4部分：抗穿刺试验方法	制定	推荐性行业标准 /			全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位	山东省医疗器械产品质量检验中心	国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心	本部分规定了为一次性使用医用手套（主要包括医疗应用中使用的外科手套和检查手套）的抗穿刺性的试验方法，用于评定医用手套的抗穿刺性能，以保证使用者的安全。本方法不作为检测抗锐器（如针）的穿刺试验方法。主要技术内容包括产品范围、试验仪器、试验方法等内容要求。		医用手套在使用过程中能保护使用者，避免交叉感染。一些器械设备很容易将医用手套划破，对使用者构成潜在风险。目前对于医用手套抗穿刺性能没有相关国标、行标做出要求，给工作带来不便。制定本标准的目的是为了进一步保证产品的质量，为企业、用户、监管部门、检测机构提供统一的质量评判依据。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

55	医用电气设备第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求	修订	强制性行业标准	ISO	YY 0732-2009	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	山东尚健医疗科技有限公司	国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心	范围：本标准规定了用于增加输送给单一患者的气体氧浓度的医用氧气浓缩器及其附件的基本安全和基本性能。此类氧气浓缩器常在家庭环境中使用，此外，也可以由单一患者在其他各种场合，包括私人 and 公共交通工具如商业飞机上使用。主要内容：详见技术大纲。		氧气浓缩器现行专用安全标准YY 0732-2009转化自ISO 8359:1996，国际标准发布至今已有20年，且已被最新的国际标准ISO 80601-2-69:2014取消并替代，现行国际标准是配套第三版通用安全标准的专用安全标准，在结构上与第三版通用安全标准更协调，而第三版通用安全标准正在转化为国内标准，因此，及时转化ISO 80601-2-69:2014有助于三版标准的实施。此外，随着对风险认识的提高，新标准作了如下修改：??扩展了标准适用范围，将影响基本安全和基本性能的附件也包括在标准范围内；??识别了氧气浓缩器及其附件的基本安全和基本性能；??增加了氧气传输性能的测试；??增加了新的符号；??增加了防火的新的要求；??增加了清洗消毒程序的测试；??考虑了从气路中输送给患者的呼吸气体的污染物。上述要求将有助于提高氧气浓缩器的整体质量，使氧气浓缩器更加安全可靠。
56	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器	修订	推荐性行业标准		YY 0573.3-2005	全国医用注射器（针）标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心	该部分规定了由塑料材料和不锈钢材料制成的供抽取疫苗或注入疫苗后立即注射用的带针或不带针的一次性使用无菌注射器的自毁特性和性能；在输送至固定疫苗剂量时，注射器会自动失效的技术要求。该部分未规定自毁特性的设计要求，由制造商自行设计确定符合该部份自毁特性的要求。该部分不适用于胰岛素注射器，玻璃注射器，带动力驱动注射泵的注射器，不固定剂量的自毁型注射器以及预装药液的注射器。		改变目前一次性使用自毁型固定剂量疫苗注射器产品技术要求不统一，技术水平参差不齐的现状，进一步统一行业标准，以规范市场，提高该类产品的整体技术水平。目前国内医药行业标准YY 0573.3-2005为2005年标准，其中引用的许多标准都发生变更，因此，已经不适应现在的要求。
57	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器	修订	推荐性行业标准		YY 0573.4-2010	全国医用注射器（针）标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心	该部分规定了由塑料材料制成的，带针或不带针的，用于抽取药液或药液灌注后立即注射用的，且设计上能够防止再次使用的一次性使用无菌皮下注射器的自毁特性和性能；在输送药液时，注射器会自动失效的技术要求。该部分未规定自毁特性的设计要求，由制造商自行设计确定符合该部份自毁特性的要求。该部分不适用于玻璃注射器，自毁型固定剂量疫苗注射器，带动力驱动注射泵的注射器以及预装药液的注射器。不涉及注射器与注射液的兼容性。		改变目前一次性使用防止重复使用注射器产品技术要求不统一，技术水平参差不齐的现状，进一步统一行业标准，以规范市场，提高该类产品的整体技术水平。目前国内医药行业标准YY 0573.4-2010为2010年标准，其中引用的许多标准都发生变更，因此，已经不适应现在的要求。
58	一次性使用微量注射针	制定	推荐性行业标准			全国医用注射器（针）标准化技术委员会	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心	本标准规定了公称尺寸为0.20mm到0.70mm的一次性使用微量注射针（以下简称：微量针）分类与命名、要求、试验方法、包装、标志和贮存。本标准规定的微量针适用于其他相适宜器具配套使用，局部填充手术中移植自体组织或人工材料植入等注射用。		目前市场上用于局部填充手术中移植自体组织或人工材料植入等注射用的产品没有国家标准或行业标准。特别是0.3mm以下规格与圆头针产品技术要求更不明了。为了改变产品技术水平参差不齐的现状，规范市场，提高该产品整体技术水平。因此特申请起草标准来规范市场监管，降低产品使用风险。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

59	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法	制定	推荐性行业标准	—		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	中国科学院声学研究所	国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心	<p>本标准由正文和附录两个部分组成。本标准将规定阵列式脉冲回波超声换能器的术语和定义、基本电声特性及其测量条件和测量方法。正文部分包括范围、规范性引用文件、术语和定义、电声特性基本参数、电声特性参数测量方法和技术手段等章节。附录部分将介绍有关的背景情况，列出重要的参考文献。</p>	<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>探头是超声诊断-监护设备的首要、核心部件, 虽然其体积通常远小于主机, 但对产品总体功能-性能的贡献却几乎是与主机等量齐观的。而探头的核心部分是负责声电-电声转换的换能器, 其电声特性的优劣对整机的空间分辨力、探测深度、盲区等众多技术指标起着重要的甚至决定性的作用。 在当今的医用超声设备生产-经营活动中, 既有将探头作为独立产品制造、出售的, 也有在同一企业内部将主机与探头交由两个平行部门制造的。但无论属于哪种情况, 都涉及对探头产品的质量检验、评价问题。迄今为止国内外采用的, 有“联机(system-dependent)法”和“脱机(system-independent)法”两种评价方法。“联机法”, 即把探头接在主机上“硬试”, 依据整机性能的体模法检测结果判断探头的优劣和决定取舍。照理, 整机性能质量取决于主机质量、探头质量和二者匹配因素三者, 而“联机法”却是把整机性能的欠缺一概归咎于探头, 这显然是不合逻辑和有违公平合理原则的。解决这一问题的最有效办法就是改用和并用“脱机法”, 即选择与整机性能密切相关甚至具有决定作用的探头特性参数, 依据这些参数的检测结果对其性能质量做出评价, 决定取舍, 从而将关于超声探头的贸易和交流建立在科学、合理、公平的基点上, 而这恰是医疗器械标准化的原本使命。“超声换能器”是列在国家食药监局编制的医疗器械产品目录中的, 有产品就应该有标准。为此, 全国医用电气标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会早在上世纪80至90年代就先后制定了针对单元脉冲回波式超声换能器的医药行业标准和针对单元式、两半圆式、梅花式超声多普勒换能器的医药行业标准, 并依据情况的变化进行了必要的修订。然而, 对配用于B超、彩超等影像系统, 产销、应用数量远远超过单元式脉冲回波探头和多普勒探头, 对医用超声产业和临床实践影响最大的线阵、凸阵、相控阵等阵列式探头, 却至今未制定任何标准, 成为医用超声领域技术进步、产业发展和贸易交流和监督管理的严重制约。本项目针对和解决的, 正是这一迫切问题。</p>
60	血管内超声诊断设备性能试验方法	制定	推荐性行业标准	—		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	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	国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心	<p>本标准将规定血管内超声诊断设备配接探头的主要技术要求和试验方法, 标准正文包括: (1) 范围 (2) 规范性引用文件 (3) 术语和定义 (4) 主要技术指标1. 系统成像分辨率, 2. 微型超声换能器中心频率, 3. 探头输出功率, 4. 探头导管直径, 5. 血管内超声成像系统采样频率。(5) 测试条件和实验方法。</p>	<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>血管内超声成像是利用安装在介入导管前端的微型超声换能器, 从血管内部成像来检测管腔大小和管壁结构的介入性超声诊断技术。它能够实时显示血管横断面解剖结构, 观察附着于管壁表面的粥样硬化斑块形态及发展过程, 测定冠状动脉狭窄程度, 从而指导经皮冠脉介入治疗以及评价治疗效果。近年来, 血管内超声已成为冠心病等心血管疾病诊断治疗的重要影像手段, 被认为是血管检查的新“金标准”。 目前国外已经有成熟的产品应用在中国市场, 随着技术的发展, 国内许多厂家已经开始了血管内超声成像的研发和生产, 为了与超声诊断设备技术、产业发展和加强质量监督的需求相适应, 宜尽快制定血管内超声成像探头的技术指标的方法标准。</p>

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

61	超声探头穿刺架	制定	推荐性行业标准	—		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	苏州市立普医疗科技有限公司	国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心	本标准旨在统一超声探头穿刺架的技术指标、工艺和质量要求，提供了生产的指导性原则，同时对于穿刺架的命名、结构与功能，进行规范化的定义，对标志、外观与运输储运要求进行明确。标准正文包括：(1)范围；(2)规范性引用文件；(3)术语和定义；(4)技术指标；(5)主要技术指标的试验方法。	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	随着医学的发展，活检手术也从传统的开放式手术发展到超声引导下的微创介入手术，这都需要穿刺架的配合使用。探头穿刺架还在生物活检与肿瘤消融治疗、引流、生殖取卵等有着广泛的临床应用。如何对病灶进行精准、安全的活检和消融治疗、给药，具有重大意义。然而在穿刺架生产和质量规范不健全的情况下，为降低成本或缺乏相关意识水平，导致了制作穿刺架的方法混乱，质量低下，严重地影响了行业发展，给患者的生命安全带来威胁，急需国家出台相关标准进行规范。旨在规范和建立统一的超声探头穿刺架的技术指标、工艺和质量要求，促进行业的健康发展，提高我国的精准医疗行业水平，满足人民群众和医疗工作者的临床需求的目标下，宜尽快制定超声探头穿刺架的行业标准。
62	超声多普勒胎儿心率仪	修订	推荐性行业标准	—	YY 0448-2009	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	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	国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心	本标准规定了超声多普勒胎儿心率仪（也称“胎心音仪”、“胎儿听诊器”）的术语和定义、要求、试验方法、检验规则。本标准适用于根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎儿心脏运动信息的超声多普勒胎儿心率检测仪（以下简称“仪器”）。本标准不适用于系附在孕妇腹部，采用多元扁平超声多普勒换能器的连续胎儿心率监护装置。本标准规定了超声多普勒胎儿心率仪（也称“胎心音仪”、“胎儿听诊器”）的术语和定义、要求、试验方法、检验规则。本标准适用于根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎儿心脏运动信息的超声多普勒胎儿心率检测仪（以下简称“仪器”）。本标准不适用于系附在孕妇腹部，采用多元扁平超声多普勒换能器的连续胎儿心率监护装置。主要技术指标如下：??声工作频率；??综合灵敏度；（修订）??心率测量的准确性（增加）??空间峰值时间峰值声压；??输出超声功率；（修订）??超声换能器敏感元件的有效面积；??安全要求；（修订）??电源电压适应能力；??连续工作时间；??外观和结构要求；??功能要求；??环境试验要求。	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	本标准是规定超声多普勒胎儿心率仪主要技术指标的产品标准，是确保超声多普勒胎儿心率仪安全、有效的基础。作为产品标准，明确规定了下列超声多普勒胎儿心率仪的重要技术指标。这些技术指标的试验方法基于IEC标准，具体的指标要求也通过长期的实践证实是合理有效的，并获得各方的广泛认可。
63	基于外加机械振动的超声弹性测量设备性能试验方法	制定	推荐性行业标准	—		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	医学超声关键技术国家地方联合工程实验室	国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心	本标准将规定基于外加振动的超声弹性成像设备的主要技术要求和试验方法。标准正文包括：(1)范围；(2)规范性引用文件；(3)术语和定义；(4)技术指标；(5)主要技术指标的试验方法。主要的技术指标包括：（1）测量深度和弹性指标；（2）测量的准确性；（3）测量的重复性。	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	超声弹性成像技术是一种新兴的成像方法，可以定量测量人体组织的生物力学特性（例如弹性模量、剪切模量等）。超声弹性成像有多种具体的实现方法，目前超声分技委已完成了其中两类实现方法的标准制定，即：“准静态超声应变弹性成像设备性能试验方法”和“基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法”。目前相对成熟的一类应用还有基于外加振动的弹性测量方法。这种方法目前已经在一些公司的超声产品上实现，在临床得到了广泛应用。但是目前关于这类超声设备的测试方法还没有统一的标准，无法对设备的性能进行评估。本项目拟对基于外加振动的超声弹性测量设备性能试验方法进行研究，为该类设备的测试制定统一的方法标准。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

64	血液冷藏箱	修订	推荐性行业标准	YY/T0168-2007	辽宁省医疗器械检验检测院	辽宁省医疗器械检验检测院	辽宁省医疗器械检验检测院	范围：本标准适用于容积1500L以下，温度控制范围为2℃~6℃，采用电机驱动的全封闭式压缩机制冷系统的血液冷藏箱。主要技术内容：本标准规定了血液冷藏箱的适用范围、术语和定义、分类、技术要求和试验方法。包括有效容积、控温准确性、温度波动性、温度均匀性、报警功能（超温报警及断电报警等）、降温时间、开门后温度恢复时间、保温性能、绝热性能、制冷能力、环境试验、温度测试、电器安全性能试验等。	近年来随着国民经济的快速发展和人民物质文化水平的不断提高，我国的医疗卫生事业得以快速发展，国家对国民身体健康方面的关注度越来越高；同时伴随着我国人口老龄化、城乡一体化的进程逐步加快，医疗投资力度得以逐步加大、医疗条件得以逐步改善，随着我国医疗卫生体系和社会保障体系的整体水平提高，血液制品的临床需求量及使用量快速增长，使我国医用冷链市场迎来了前所未有的发展局面，得以持续增长。医用冷链保证着特定低温存储的医疗物品的安全，切实关系着人民群众的健康和切实利益。然而，我国目前的医用冷链发展极不完善，医用冷链覆盖能力有限，在存储保存、运输等方面还存在许多问题。同时医用冷链对冷链设备的技术要求较高，一些产品无法满足这些复杂的技术要求，对需低温存储的医疗物品造成了不可挽回的损失。2012年卫生部发布了《血液储存要求》（WS399-2012）的行业标准，并于2013年06月01日实施，该标准对血液的储存管理提出了全面的、更新的要求。随着血量使用量的增多，血站、医院等机构对血液保存箱产品的温度监控管理需求也逐渐提升，卫生部发布的《医疗机构临床用血管理办法》中对血液储存液提出了“血液储藏温度的24小时监测记录”的要求。现行的血液冷藏箱行业标准要求已不能满足血液储存的基本要求及临床需求。国家食品药品监督管理局2007年发布了血液冷藏箱的医药行业标准，对血液冷藏箱提出了具体的技术要求。但是标准中部分要求不完善，部分要求与血液冷藏箱国标相矛盾，例如现行行业标准中适用容积为600L以下的要求与实际不符；再例如行标对与产品控温性能的要求为4±1℃的要求基本不符合国内现状；测试点布置的方法、适用使用环境温度要求等等，标准的模糊势必带来各地区检验标准的区别化对待，面对日新月异的医疗器械行业发展，制定一部更新，更细，更全面的行业标准势在必行。因此，迫切需要修订血液冷藏箱的行业标准，来规范及指导血液冷藏箱的生产，在整个冷链过程中保证医用冷链物品的冷链安全。本标准修订的血液冷藏箱技术要求和验证方法，用以确保血液冷藏箱能够安全、有效的运行，确保了医用冷链物品的安全。工作原理：在压缩机的作用下，冷媒通过冷凝器、毛细管、蒸发器等，通过相变的作用带走箱内的热量，达到制冷的目的；为保证箱内温度具有较高的温度均匀性，箱体内置有蒸发风机，并设计了优化的风道，促进箱内空气循环，保证箱内温度的均匀性和稳定性，使箱内温度可以恒定在2℃~6℃之间。
65	医用血管造影X射线机专用技术条件	修订	强制性行业标准	YY/T 0740-2009	医用X线设备及用具标准化分技术委员会	上海西门子医疗器械有限公司	辽宁省医疗器械检验检测院	范围：本标准规定了血管机的分类、技术要求、试验方法、检验规则等内容。主要技术内容：（1）工作条件（2）电功率（3）加载因素及控制（4）成像性能包含三维重建（5）机械装置性能（6）辐射安全（含儿童辐射安全）（7）软件功能（含图像测量和DQE）（8）安全性能（9）环境试验	由于科学技术水平的发展，血管造影X射线机出现了一些非常重要的新功能和全新要求，例如血管图像测量、3D重建功能、DQE、儿童辐射安全和辐射剂量文件，这些功能的技术要求没有包含在YY/T 0740-2009中，此外，原标准中DSA和图像质量的基本性能空间分辨率和低对比度分辨率没有做具体的性能要求。为规范产品生产，保证产品安全、有效，有必要修订行业标准YY/T 0740-2009。
66	诊断X射线成像设备通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性	修订	推荐性行业标准	IEC 60627:2013	YY/T 0480-2004	医用X线设备及用具标准化分技术委员会	辽宁省医疗器械检验检测院	本标准适用于在医用诊断X射线影像设备中使用的防散射滤线栅。使用防散射滤线栅减少主要来自患者体内产生的散射辐射对影像接受区域的影响，以改善X射线影像的对比度。	随着技术的发展，原标准中规定的测试方法不在适应当今技术的发展，本标准适用当今技术条件下测试的要求。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

67	口腔X射线锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件	修订	强制性行业标准	YY/T 0795-2010	医用X线设备及用具标准化分技术委员会	辽宁省医疗器械检验检测院	辽宁省医疗器械检验检测院	<p>本标准涉及口腔锥形束计算机体层摄影设备，属于医疗器械领域。主要技术内容包括成像性能评价方法、试验方法以及特殊功能、装置的评价方法。本标准与YY/T 0795-2010相比主要技术变化：1、拟修改适用范围，根据IEC 60601-2-63: 2012，作出相应地调整。2、拟修订术语和定义，根据IEC 60601-2-63: 2012，作出相应地调整。3、修订成像性能评价方法。原有标准的空间分辨率和低对比度分辨率两项指标，已经不能充分和准确地评价。原有的空间分辨率没有充分考虑不同方向的差异，并且与欧洲MTF的评价方法存在差异。原有标准的低对比度分辨率只是要求分辨出四个不同直径不同的孔洞，没有评价对不同组织（材料）差异进行评价，实际评价效果与空间分辨率重合。原有标准对图像伪影未给出评价方法，例如金属伪影和射束硬化伪影，无法给出定性和定量具体要求。本次修订成像性能方法，空间分辨率评价将细分为点扩展函数PSF，线扩展函数LSF和线对LP/MM 三种方法。低对比度分辨率评价将能够分辨四种以上不同材料物质的差异。金属伪影和射束硬化伪影将分别作出评价。目前YY/T 0310-2015对此两种伪影也没有对应地评价方法。修标后，将会填补标准体系相应地空白。锥形束体层摄影的几何精确度也将会作出评价。目前YY/T 0310-2015对几何精确度也没有对应地评价方法。修标后，将会填补标准体系相应地空白。综上所述，本次修标将全面涵盖在欧美已经成熟地成像性能评价方法，形成充分安全有效地成像评价体系。4、修订试验方法。原有标准对剂量缺乏说明和相应地评价方法。例如，DAP(剂量与面积之积)、KERMA(空气比释动能)等具体指标，确保设备使用中对患者地剂量安全。5、特殊功能、装置的评价方法 原有标准未对自动曝光控制、去除金属伪影、自动对焦等特殊功能、装置给予具体的评价方法，缺乏对患者地保护。6、修订原有的测试体模附录中原有体模，存在较多问题，该体模Digident原本并不适用于口腔锥形束CT评价。例如，衰减厚度远低于临床实际剂量，空间分辨率和低对比度</p>	<p>最近几年来，愈来愈多的口腔锥形束CT在我国市场不断涌现，推动了该设备在我国口腔医学领域迅速普及应用，不断提高了口腔颌面放射学诊断水平，与此同时，也带来了许多新的挑战。原有的《YY/T 0795-2010口腔X射线数字化体层摄影设备专用技术条件》在成像性能评价方法、试验方法以及特殊功能、装置的评价方法，不能确保设备使用安全和有效评价的两个目标。此问题在2016年《口腔锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》起草过程中已经凸显。因此，修订《YY/T 0795-2010口腔X射线数字化体层摄影设备专用技术条件》有其必要性。</p>
----	-------------------------	----	---------	----------------	--------------------	--------------	--------------	---	---

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

68	医用冷藏箱	修订	推荐性行业标准	YY/T 0086-2007	医用X线设备及用具标准化分技术委员会	辽宁省医疗器械检验检测院	辽宁省医疗器械检验检测院	<p>范围：本标准适用于采用电机驱动的全封闭式压缩机制冷系统的医用冷藏箱。 主要技术内容：本标准规定了医用冷藏箱的适用范围、术语和定义、分类、技术要求和试验方法。包括环境温度、有效容积、控温准确性、温度波动性、温度均匀性、报警功能（超温报警及断电报警等）、降温时间、开门后温度恢复时间、保温性能、绝热性能等。</p>		<p>进入21世纪以来制药行业飞速发展，层出不穷的药剂在医疗上的应用日益广泛，药剂销售量连年大幅上升，需要冷藏的药剂也在不断增多。由于这类药剂在存储运输过程中对保存温度的要求非常严格，所以其中绝大多数要求全程在2℃~8℃的条件下冷藏。然而，由于存储运输环节未严格地实施冷链管理导致冷藏药剂出现质量问题的事件时有发生。2016年3月，山东警方破获案值5.7亿元非法疫苗案，疫苗未经严格冷链存储运输销往24个省市，疫苗包含25种儿童、成人用二类疫苗。这次震惊全国的疫苗案使人民加强了药剂冷链存储运输重要性的意识。新版GSP《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第13号）的公布实施，为医用冷链的执行提供了依据，对医用冷链提出了更高的要求。新版《中华人民共和国药典》第四部明确了对药品贮存与保管的基本要求：冷处：2℃~8℃及阴凉处：不超过20℃。这些政策法规为加强需要冷藏药剂的存储运输过程的质量管理提供了理论依据。冷链全程监控的要求使医用冷藏箱不仅仅应用于临床，也将更多地应用到药品生产企业、药品经营企业以及社区药店中去。我国在2007年发布了药品冷藏箱的医药行业标准，对药品冷藏箱提出了具体的技术要求。但是由于标准起草年限较早，一些标准条款的内容已经不再适应现在产品的技术指标，需要进行调整和变更；同时由于新技术的应用，产品性能的提升，现行标准条款中无相关内容，需要进行完善，如现行标准中适用容积为600L以下、使用时的气候环境温度范围为16℃~32℃、降温速度、对冷藏箱的分类等条款。因此迫切需要重新制定一份更细、更全面、更适合的医用冷藏箱标准对其进一步规范，使其达到统一的标准，来指导医用冷藏箱的生产，在整个冷链过程中保证医用冷链药剂的冷链安全。本标准制定的医用冷藏箱技术要求和验证方法，用以确保医用冷藏箱能够安全、有效的运行，确保了医用冷链药剂的安全。</p>
----	-------	----	---------	----------------	--------------------	--------------	--------------	--	--	---

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

69	X射线计算机体层摄影设备调制传递函数(MTF)的测定方法	制定	推荐性行业标准		医用X线设备及用具标准化分技术委员会	飞利浦医疗(苏州)有限公司沈阳分公司	辽宁省医疗器械检验检测院	<p>范围：该标准目前仅针对X射线计算机体层摄影设备的调制传递函数测定。主要技术内容：本方案的实施将从上文提到的厂商间检测方法的差异入手，找到并定量分析检测结果由哪些因素所致。概括来讲分为三个方面：1、统一测试模体；2、统一测试流程和条件；3、统一曲线计算算法；由于模体和算法流程的设计通用性需要检验，需要不同厂商不同配置的CT系统资源进行评估，以保证模体和算法流程设计的通用性。模体的差异是导致MTF曲线测试结果差异的最重要因素。不同厂家使用的扫描条件、测试流程和算法完全相同，但因体模的差异导致MTF曲线的不同。这里主要是通过设计模体，主要考虑：金属丝材料；金属丝直径、模体背景填充物、金属丝在模体中的具体位置、模体相对待测试CT系统机架的摆模位置关系。关于扫描操作流程和扫描条件的统一：选择多个机型的等价测试条件，使用相同模体在每一机型下进行测试；试验获取较理想的具有主观可比性的MTF百分比输出值，并以此作为检测结果输出；对比测试结果，分析和进一步优化测试条件；以此为参考统一流程和扫描条件；MTF计算方法的统一：虽然MTF曲线的计算方法思路比较通用，也并非尖端的技术难题，但产品生产商自行进行计算评估还是不合适的，这是因为结果的最终显示只能体现在一条曲线上，检测者无法检验计算处理过程的正确性。因此，从计算结果的可控性角度出发，我们需要对方法进行统一。计算的概要方法如下：一根直径很小的柱状高衰减物质（金属丝），用于模拟系统的冲击输入；系统扫描金属丝，通过图像采集的方式模拟系统的冲击信号响应输出；对图像的像素矩阵进行时频转换；根据图像信息对信号的频率域进行定标计算；对频域的计算采样点进行归一及拟合，得到MTF曲线；综上，计算核心是系统的冲击响应的构造。</p>		<p>空间分辨率，又称高对比度分辨率是CT系统图像性能的最重要指标，也是CT销售市场的重要竞争指标；早些年CT技术还未发展到很高水平，由于性能不高，该指标的测试主要通过目测高对比度线对小孔的主观测试方法。主观的评估方法受限于人眼的观察能力。随着CT技术的进步，各大厂商CT产品的空间分辨率性能也显著提升，此方法已无法准确描述CT性能。因此，MTF??频率域曲线客观评估方案被各大厂商用来进行CT评估。YY/T 0310-2015里要求制造商应该给出空间分辨率的要求和方法，在其相应的试验方法中仅有这样一句话：可以用调制传递函数的方法给出空间分辨率，也就是说对这一个复杂的测试并没有推荐相应的测试方法。现有法规（如YY 0310）空间分辨率测试项的测试方法描述为：用MTF方法对空间分辨率进行检测。因为MTF测试方法涉及的内容很多，最好以一份独立的标准文件形式给出，因而0310标准中没有给出MTF测试方法。MTF方法每个厂家的做法是截然不同的，而且其具体计算处理方法也均由企业自行提供，这样使得不同厂商之间的测试结果没有可比性。也使得在空间分辨率这个指标上，每一家生厂商都没有规范的做法。此方法性标准是基于上述提出的现状，以规范行业内CT性能指标??调制传递函数的测试手段和评价标准为目的提出的。该检测方法标准的实施必将使得CT行业内空间分辨率的客观评估标准统一和标准化。</p>
70	CT低对比分辨率测试方法	制定	推荐性行业标准		医用X线设备及用具标准化分技术委员会	航卫通用电气医疗系统有限公司	辽宁省医疗器械检验检测院	<p>对低对比度模体进行扫描的CT运行条件的确定；数据采集流程；数据处理方法，及自动流程，包括对低对比度目标的自动识别和判断，自动给出可识别的最小对比度和直径。</p>		<p>在CT的成像性能中地对比探测能力（Low Contrast Detectability）或低对比度分辨率，是一个重要的指标，它可以衡量CT系统在低对比条件下对目标的分辨或检出能力，但目前LCD测试常用方法还是主观方法，受测试者主观因素影响较大。LCD的客观测试方法在之前有基于噪声水平的统计方法，但是随着迭代重建等非线性重建方法的引入，基于噪声水平的统计方法的有效性在不同产品之间的差异性越发明显。因此，需要研究不依赖人主观观察且不受迭代等非线性重建方法影响的低对比度分辨率测试方法及评价工具。</p>

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

71	医用低温箱	制定	推荐性行业标准			医用X线设备及用具标准化分技术委员会	辽宁省医疗器械检验检测院	辽宁省医疗器械检验检测院	<p>范围：本标准适用于采用电机驱动的全封闭式压缩机制冷系统的医用低温保存箱。 主要技术内容：本标准规定了医用低温保存箱的适用范围、术语和定义、分类、技术要求和试验方法。包括有效容积、控温准确性、温度波动性、温度均匀性、温度显示及温度记录、报警功能（超温报警及断电报警等）、降温时间、开门后温度恢复时间、保温性能、绝热性能、节能环保等。</p>		<p>近年来，随着国民经济的快速发展和人民物质文化水平的不断提高，我国的医疗卫生事业得以快速发展；同时，伴随着我国人口老龄化、城乡一体化的进程逐步加快，医疗投资力度得以逐步加大、医疗条件得以逐步改善，使我国医用冷链市场迎来了前所未有的发展局面，得以高速增长。 医用冷链保证着特定低温保存医疗物品的安全性和有效性，切实关系着人民群众的生命健康。国家食品药品监督管理总局为了加强需要冷藏、冷冻医疗器械的运输与贮存过程的质量管理，保障医疗器械在生产、经营、使用各个环节始终处于符合医疗器械说明书和标签标示的温度要求、于2015年6月发布了新版GSP《药品经营质量管理规范》、于2016年5月发布了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》。然而，我国目前的医用冷链发展极不完善，医用冷链覆盖能力有限，存储保存、运输等全程温控追溯方面还存在许多问题；同时与民用冷链设备相比，医用冷链设备有着更严、更多的特殊性能指标，民用冷链设备根本无法满足医用冷链设备的性能指标，因此采用民用冷链设备保存医用物品将造成其无法避免的危险。 我国在2007年发布了药品冷藏箱和血液冷藏箱两项医药行业标准，对药品冷藏箱和血液冷藏箱提出了具体的技术要求。但是对于需要低温冷藏、冷冻保存的疫苗、细胞（精子、卵子、胚胎干细胞）、血浆（白细胞、红细胞）、人体组织及器官（骨骼、脏器、皮肤）、微生物（细菌、霉菌、病毒）、遗传研究用的酶、培养基、试剂以及生物标本等，缺乏相关的医药行业标准和产品的注册技术审查指导原则对产品的注册和评审加以规范。现在医疗机构里多数在用的医用低温保存箱，多采用药品冷藏箱和血液冷藏箱的行业标准，而这两份标准的适用温度范围的最低限温度仅为2℃，根本无法覆盖低温、甚至超低温（-86℃、-164℃）保存箱的温度范围；同时由于医用低温（甚至超低温）保存箱自身的技术特点，并不适合等同采用这两份行业的技术要求，有必要对这类产品的技术指标提出更新、更细、更全面、更合适的技术要求。因此，对于除了药品及血液外其他需要进行低温保存的医用物品，迫切地需要制定一份针对医用低温（甚至超低温）保存箱的行业标准，来规范及指导医用低温（甚至超低温）保存箱的生产，保证在整个冷链过程中医用冷链物品的冷链安全。 本标准制定了医用低温保存箱的技术要求和验证方法，用以确保医用低温保存箱能够安全、有效的运行，确保了医用冷链物品的安全。</p>
72	医用胶片通用技术条件	制定	强制性行业标准			医用X线设备及用具标准化分技术委员会	泰州睿科华医学科技有限公司	辽宁省医疗器械检验检测院	<p>范围：本标准规定了医用胶片的分类、技术要求、试验方法、检验规则等内容。 主要技术内容： （1）胶片的图像精度标准（2）胶片的图像灰度标准（3）各种检查设备和各种部位对应下所应用的胶片尺寸大小和胶片长宽比以及胶片分格数量的输出规范（4）胶片的防水性能（5）胶片的保存性能，含防晒和抗热性能的指标（6）检验方法</p>		<p>每个胶片厂家的胶片的图像质量和保存时间等性能参差不齐，灰度和精度值的误差使得病灶的表现不尽如人意，给临床医生的诊断带来了很大的困扰。比如图像的精度不准，那么肿瘤的边缘效应就看不清，难以判断恶性还是良性肿瘤的可能性；比如图像的灰度不准，那么脂肪肝的判断也会出现问题，所以很多放射科医生对国产胶片非常反感和抵触，同时，由于我们没有统一的技术标准做指引，国内的诸多厂家又不清楚技术研发的方向，所以只能去侧面的研发一些自助取片和集中打印自动装订之类的配套功能，而这些功能在实际的使用中又意义不大，而且没有解决根本技术问题，所以浪费了很多的资源同时又给医用胶片市场造成了很多的乱象。中国目前50%以上的胶片还是不环保的银盐胶片，给环境也带来了巨大的压力和隐患，所以亟需制定出一个技术标准，规范市场，给厂家研发指明方向，让国内外的新型环保胶片可以快速的推广</p>

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

73	一次性使用聚氨酯输注器具二苯甲烷二异氰酸酯(MDI)残留量测定方法	制定	推荐性行业标准		全国医用输液器具标准化技术委员会	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	本部分适用于本标准适用于采用聚氨酯为材料的一次性使用输注器具。本部分规定了一次性使用聚氨酯输注器具二苯甲烷二异氰酸酯(MDI)残留量测定方法。		聚氨酯通常由聚醚/聚酯多元醇、异氰酸酯、扩链剂、交联剂及少量助剂制得。通过对目前市场上输注器具用聚氨酯材料调研,发现MDI为合成单体最为常见。以聚氨酯为材料的输注器具在临床使用中常与输液溶媒(如生理盐水、葡萄糖、果糖、血液、血浆、药物及脂肪乳等)接触。由于MDI具有高活性,输注器具中游离的MDI与包含氨基、羟基和巯基蛋白质和缩氨酸反应,产生不同的半抗原-蛋白质复合物或抗原,从而诱发机体致敏反应,损坏免疫系统,还可能产生遗传毒性和生殖毒性。另外婴儿是输液输血管路应用人群中的敏感人群且对MDI的耐受值低,所以控制输注器具的MDI单体残留量是非常有必要的。同时为审评部门提供技术支持,完善医疗器械产品质量监管。
74	动物源医疗器械第1部分:风险管理应用	修订	推荐性行业标准	YY/T0771.1-2009	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	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	本标准适用于采用动物源性材料(无活力或使其成为无活力)制造的医疗器械,不包括体外诊断医疗器械。本标准结合YY/T 0316中风险管理应用的内容,规定了鉴别与动物源医疗器械相关的危害与危害处境的判定、对所产生的风险的估计和评价、对这些风险的控制以及对控制有效性的监视程序。此外,本标准在考虑到YY/T 0316中所定义的剩余风险以及权衡与其他替代品进行比较的预期医疗受益的基础上,概述了剩余风险可接受性的判断过程。本标准还给出了对采用动物组织或其衍生物制造的医疗器械有关危害的风险管理的要求和指南,这些危害包括:a)细菌、霉菌或酵母菌污染;b)病毒污染;c)传播性海绵状脑病(TSE)因子污染;d)非期望的热原、免疫学或毒理学反应方面的材料反应。寄生虫或其他未分类的病原体也适用类似的原则。本标准中除了规定了动物脂衍生物、动物炭、牛乳和牛乳衍生物、羊毛衍生物和氨基酸的TSE风险的可接受水平外,未规定其他传染源的可接受水平。本标准未规定医疗器械整个生产阶段控制的质量管理体系,也不包括使用人体组织的医疗器械。	本标准涉及所有在设计和制造中使用了动物组织及其衍生生物的医疗器械。针对YY/T0771.1-2009进行修订,可实施性好。	本标准针对动物源医疗器械的生产特点,规定了该类器械的风险评价、风险控制和总剩余风险可接受性评价的具体要求。旨在对动物源医疗器械中传染原风险进行有效控制。本标准对动物源医疗器械生产商提供了传染源风险控制指南,为确保该类医疗器械的临床使用安全提供技术支持。
75	动物源医疗器械第2部分:来源、收集与处置的控制	修订	推荐性行业标准	YY/T0771.2-2009	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	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	YY/T 0771的本部分规定了用动物源性材料制造的医疗器械的动物和组织的来源、收集和处置(包括贮存和运输)的控制要求,不包括体外诊断医疗器械。YY/T 0771.1中给出的风险管理过程要求适用。注1:动物来源选择对于传播性海绵状脑病(TSE)的风险管理特别重要。制造商宜参考YY/T 0771.3中有关病毒和TSE因子消除和/或灭活确认方面的信息。YY/T 0771的本部分不包括使用人体组织的医疗器械。YY/T 0771的本部分未规定医疗器械生产全过程的质量管理体系。YY/T 0771没有涉及生产中整体质量管理体系,但规定了质量管理体系某些要素的要求,注意有关控制医疗器械生产或再处理全过程的质量管理体系标准(见YY/T 0287)。本部分要求的质量管理体系要素可组成符合YY/T 0287质量管理体系的一个部分。注2:YY/T 0771应用的基本原则是,在全部3部分标准中对要求和建议给出适当的考虑。	本标准涉及所有在设计和制造中使用了动物组织及其衍生生物的医疗器械。修订YY/T0771.2-2009,实施性好。	本标准针对动物源医疗器械的生产特点,规定了该类器械的动物和组织的来源、收集和处置(包括贮存和运输)的控制要求。本标准对动物源医疗器械生产商提供了动物和组织的来源、收集和处置(包括贮存和运输)的风险控制指南,为确保该类医疗器械的临床使用安全提供技术支持。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

76	医疗器械遗传毒性试验 第1部分：细菌 回复突变试验	修订	推荐性行业标准	YY/T0870.1-2013	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	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	本部分规定了医疗器械/材料遗传毒性检测中的细菌回复突变试验方法。本标准使用原核细胞生物组氨酸营养缺陷型鼠伤寒沙门氏菌株和色氨酸营养缺陷型大肠杆菌株，在有或无代谢活化系统的情况下，采用平板掺入法，通过观察医疗器械/材料诱导原核细胞的突变情况，评价其潜在的致突变性。	本标准拟修订YY/T0870.1-2013，适用于需要进行遗传毒性试验医疗器械产品，实施性好。	细菌回复突变试验利用组氨酸营养缺陷型鼠伤寒沙门氏菌株和色氨酸营养缺陷型大肠杆菌株需要某种氨基酸的菌株来检测点突变，涉及DNA的一个或几个碱基对的置换，插入或缺失。点突变是很多人类遗传病的原因，有很多证据表明在人类和试验动物肿瘤形成涉及体细胞癌基因和肿瘤抑制基因的点突变。细菌回复突变试验是快速的、费用较低和较易进行的遗传毒性试验。试验菌株具有一些使其对检测突变更为敏感的特征，如回复突变部位的反应性DNA序列，增强细菌对大分子的通透性，DNA修复系统缺失或DNA易误修复过程增强。试验菌株的特异性可为诱发突变的种类提供某些有用的信息。
77	医疗器械遗传毒性试验 第2部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	修订	推荐性行业标准	YY/T0870.2-2013	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	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	本部分规定了医疗器械/材料遗传毒性检测中的体外哺乳动物细胞染色体畸变试验方法。本标准使用体外哺乳动物细胞在有或无代谢活化系统的情况下，将培养细胞与医疗器械/材料接触后再用中期分裂相阻断剂（如秋水仙素）进行处理，通过对处于有丝分裂中期的动物细胞的染色体畸变情况进行分析，来评价试验样品潜在的致畸变性。	标准拟修订YY/T0870.2-2013，适用于需要进行遗传毒性评价医疗器械，实施性好。	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验的目的是为了筛选医疗器械/材料中具有导致哺乳动物细胞中染色体结构畸变潜能的物质。染色体结构畸变可能有两种类型，即染色体型和染色单体型。对于医疗器械/材料内含有的有毒化学物来说，多为诱导染色单体型畸变，但有时也可导致染色体型畸变。多倍体数目的增加可预示毒性物质可能诱导染色体数目畸变。体外哺乳动物细胞染色体畸变试验需要使用体外代谢活化系统，但这种体外系统不能完全模拟哺乳动物的体内情况，也要注意由pH、渗透压的改变或高水平细胞毒性可能导致的假阳性结果，从而对医疗器械/材料进行准确的评价。
78	医疗器械遗传毒性试验 第3部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的体外哺乳动物细胞基因突变试验	修订	推荐性行业标准	YY/T0870.3-2013	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	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	本部分规定了医疗器械/材料遗传毒性检测中的小鼠淋巴瘤试验方法。本标准使用L5187Y TK+/-小鼠淋巴瘤细胞，在存在或不存在代谢活化系统的情况下，采用微孔板法，通过观察医疗器械/材料诱导小鼠淋巴瘤细胞基因TK+/-的突变情况，评价其潜在的致突变性。	本标准拟修订YY/T0870.3-2013，适用于所有需要进行遗传毒性评价医疗器械，实施性好。	用小鼠淋巴瘤细胞进行的体外哺乳动物细胞基因突变试验，是利用培养的哺乳动物细胞作指示生物的体外遗传毒理学试验，遗传学终点为细胞基因突变。当细胞在接触诱变物而引发基因突变，小鼠淋巴瘤细胞由杂合型TK+/-突变成纯合型TK-/-，引起细胞缺乏胸苷激酶（TK）。正常细胞在三氟胸腺嘧啶（TFT）的作用下引发核酸的错误合成而难以增殖，但是突变细胞在TFT存在的环境下能够继续增殖，因此可通过TFT的筛选来发现试验样品潜在的遗传毒性。在遗传毒性的评价过程中，试验证实小鼠淋巴瘤试验对于检测样品的遗传毒性的敏感性优于染色体畸变、细菌回复突变等试验。小鼠淋巴瘤试验不仅能够检测出基因水平上的变化，例如点突变、移码突变等，还能够检测到染色体水平上的变化，例如片段丢失、染色体重组等，这些都是引发抑癌基因突变诱导肿瘤形成的因素。因此，小鼠淋巴瘤试验能够更敏感的预测样品的潜在致癌性。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

79	医疗器械生物学评价：纳米材料指南	制定	推荐性行业标准		全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	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	本标准描述了由纳米材料组成或包含纳米材料的医疗器械的生物学评价的考虑。本标准还适用于在生产过程中未使用纳米材料，但医疗器械（或部件）降解、磨损或在机械处理过程中（如医疗器械的研磨、抛光等）产生的纳米物质产物的评价。本标准主要包括：纳米材料的表征；纳米材料测试的样品制备；医疗器械中纳米物质的释放；纳米物质的毒代动力学；纳米材料的生物学评价；结果的描述；医疗器械评价中纳米材料的风险评价；生物学评价报告；医疗器械或在设计、制造、加工过程中预期产生的表面纳米结构。	本标准拟等同采用ISO/TR10993-22:2016国际标准，适用于含纳米材料医疗器械的评价，实施性好。	医疗器械表面产生的形态学结构在纳米尺度范围时，需要考虑这种结构产生的生物学反应的影响。医疗器械整个生命周期中可产生1-100nm尺寸的纳米物质，因此，纳米物质导致的可能不良反应应从医疗器械的制备、使用、磨损或降解过程中评价。这适用于由纳米材料制造的医疗器械，以及不用纳米材料制造，但可能产生纳米尺度的磨损或降解颗粒的医疗器械。 本标准对纳米医疗器械的生物学评价提供专业指导，提供纳米材料生物学评价方法的通用方法，强调在评价时如何应用GB/T16886系列的其他标准，因为GB/T16886系列标准的方法可能不适用于纳米材料的检测。纳米材料本身可能以粉剂或胶体形式存在，也可以加入基质作为纳米结构的材料或医疗器械表面结构的形式存在。当测试材料或器械时，需要对纳米材料本身而非通常使用的医疗器械浸提液进行评价。当应用通常使用的医疗器械评价体系和解释实验结果时，纳米材料提出了特殊的挑战。 尽管评价纳米材料适宜的方法和工具仍在发展中，考虑到风险/受益分析，应提供纳米材料在医疗器械领域内安全应用的表征和生物学作用的资料。本标准在GB/T16886.1中提出的风险管理的基础上，给出了包含、产生或由纳米物质组成的医疗器械的生物学评价的指南。
80	血液、静脉药液、灌洗液加热器安全专用要求	制定	推荐性行业标准		全国医用输液器具标准化技术委员会	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	本标准适用于液体流经连接源头（如血袋、输液袋或灌洗液袋）至患者的管路（通过一个封闭路径）时，用于给液体加温的设备，包括管路血液加热器、管路静脉药液加热器和管路灌洗液加热器。除GB9706.1规定的通用要求外，本标准还规定了有关外部标记、随机文件、电击危险的防护、液体危险防护、工作数据准确性、热溶血的防止、机械性溶血的防止、患者热损伤的防止、过温保护和报警系统等安全专用要求及试验方法。		输液加热器是用来把所输送的液体（包括血液、静脉药液和灌洗液）温度控制在设定值的电加热器。加热器可以在普通病房、重症监护室、抢救室和手术室使用。其作用是减少患者由于冷刺激而导致的四肢发冷、疼痛、麻木、寒颤、血管痉挛等症状。在手术过程中或手术前后，人的身体免疫力欠佳，这时输液温度过低尤为危险，需要小心应对。 目前国内尚无输液加热器的国家及行业标准，本标准的制定对于规范产品生产，保证产品质量具有重要意义。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

81	YY/T 0929.2 输液用药液过滤器第2部分：标称孔径1.2μm药液过滤器白色念珠菌截留试验方法	制定	推荐性行业标准			全国医用输液器具标准化技术委员会	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	本标准给出的试验方法用于评价标称孔径1.2μm药液过滤器的白色念珠菌截留能力，用规定数量的白色念珠菌悬液对样品进行挑战，收集下游滤出液进行微生物培养，通过比较挑战前后微生物数量的变化，对标称孔径1.2μm药液过滤器截留白色念珠菌的能力进行评价。主要包括试验装置的准备、样品的准备、白色念珠菌的培养、挑战菌液的配制、白色念珠菌挑战、下游滤出液收集及培养计数、结果表征和评价等。		目前，带标称孔径1.2μm药液过滤器的输液器主要用于脂肪乳、含脂肪乳的全营养混合液（TNA）、兰索拉唑等药物的静脉输注。其中，对于脂肪乳类药物，1.2μm药液过滤器的主要作用是滤除其中的微粒及气泡等；对于兰索拉唑药物，1.2μm药液过滤器的主要作用是滤除输液过程中可能产生的沉淀物等。全营养混合液（TNA）含有碳水化合物、氨基酸、脂类、维生素、矿物质和微量元素，是微生物的良好生长环境。尽管在生产、配制和输注期间都注意保持其无菌性，但是污染还是偶有发生。曾有报道，败血症发生率高达27%，其中，念珠菌感染导致的败血症超过50%。由于念珠菌比许多微生物更能耐受极端的生长环境，所以它比许多微生物造成更大的感染威胁。一般认为用于含脂肪乳的全营养混合液（TNA）输注的1.2μm药液过滤器除了滤除其中的微粒及气泡等之外，还应能有效滤除其中可能污染白色念珠菌。有鉴于此，今年修订的YY0286.1中规定采用胶乳粒子悬浮液进行滤除率试验做为1.2μm药液过滤器过滤性能的通用要求。同时，规定对于声称能滤除白色念珠菌的药液过滤器，应能通过白色念珠菌截留试验。本次立项的方法标准可以解决标称孔径1.2μm药液过滤器缺乏微生物截留评价方法的问题，同时提供了合格/不合格的判定依据，为标称孔径1.2μm药液过滤器的生产制造、产品上市审评、市场监管等提供理论支持。同时，满足本标准的标称孔径1.2μm药液过滤器可被视为满足临床要求。
82	YY/T 0681.15 无菌医疗器械包装试验方法 第15部分 运输试验	制定	推荐性行业标准			全国医用输液器具标准化技术委员会	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	本研究针对实际运输过程的无菌医疗器械产品，在货架寿命期内根据YY/T0681.1-2009要求，参照ASTM D4169 DC 13单元进行试验。按进程依次进行搬运，车辆堆码，松散负载振动，低气压（透气包装除外），车辆振动，集中冲击，搬运试验。根据包装的类型、质量及结构形式等条件选择合适的试验参数及试验强度，以上试验结束后，评价所测试产品包装应未被破坏且包装完好。		无菌医疗器械产品包装在储存和运输过程中会受到跌落、冲击、挤压、振动、空中低气压等多种因素的影响，导致包装出现损坏或密封部位开裂等现象，包装的无菌屏障功能失效，也可能使其内部无菌医疗器械产品性能受到影响。YY/T0681.1-2009中提出在无菌医疗器械包装货架寿命验证过程中需要在进行模拟运输试验后评价包装的完整性及物理强度，因此包装运输标准的制定也是无菌医疗器械包装产品货架寿命验证需解决的重要问题。针对无菌医疗器械包装系统制定相关的运输测试标准以保证医疗器械包装运输、储存和使用的安全性具有重要意义。
83	YY/T XXXX.2 一次性使用输注器具与药物相容性研究指南 第2部分：可沥滤物研究 已知物	制定	推荐性行业标准			全国医用输液器具标准化技术委员会	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	本部分给出了在模拟临床输注条件下或临床实际输注条件下，一次性使用输注器具与药物接触过程中可沥滤物中已知物的研究方法。		静脉输液给药是一种药物不经任何生物屏障直接进入人体血液循环系统的独特给药方式。输注器具在临床使用过程中添加剂等物质溶出会随着药液直接进入病人体内，如PVC输液器中的增塑剂，避光输液器中着色剂。通过对可沥滤物中的已知物进行分析，得到其溶出量，结合其毒理学数据，可以综合评价其在临床上使用带来的风险。因而，建立和制定一次性使用输注器具与药物输注过程中可沥滤物中已知物的研究方法指南，以科学规范地评价药物输注过程中器械与药物相容性具有重要意义。
84	YY/T 0681.16 无菌医疗器械包装试验方法 第16部分：包装系统抗气候应变性	制定	推荐性行业标准			全国医用输液器具标准化技术委员会	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	本标准针对在实际运输过程中的无菌医疗器械产品，根据在运输过程中可能遇到的气候条件和持续时间，选择相应的气候条件进行试验，评价所测试的无菌医疗器械产品包装系统应没有被破坏且包转完好。		无菌医疗器械产品包装在存储和运输的过程中会经历各种气候和物理环境，在运输过程中受到跌落、冲击、挤压、振动等多种因素的影响，导致无菌医疗器械包装系统的损坏，从而可能造成包装内无菌医疗器械包装的失效。因此，建立在运输过程中可能遇到的气候条件和持续时间给包装系统造成的气候应力提供指南，以评价在流通过程中包装对内装物或器械提供保护的能力具有重要意义。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

85	YY/T0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南	修订	推荐性行业标准		YY/T0681.1-2009	全国医用输液器具标准化技术委员会	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	有时在温湿度的共同作用下，湿度会对整体无菌屏障系统产生较大影响，本次修订拟将湿度因素作为主要内容，继续为编制加速老化方案提供信息。		YY/T 0681.1-2009发布至今已有7年，参考ASTM F 1980:02制定，由于ASTM F 1980已经过了2007版和2016版两次的修订工作，目前采用的ASTM2002年的标准，这与新的国际标准在术语定义及具体试验方法方面有一定的差别。主要是原02版的YY/T标准中只有温度的要求，没有湿度的控制，我们在实际的老化过程中也发现了湿度对加速老化试验的影响，最新版本ASTM F1980-2007和ASTM F1980-2016中都加入了湿度因素的内容。因此需要修订。
86	YY/T XXXX.1 输血器与血液成分相容性测定 第1部分：血液成分残留评定	制定	推荐性行业标准			全国医用输液器具标准化技术委员会	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	本部分规定了流经输血器后的血液成分残留评定的方法。本部分适用于重力式和压力式一次性使用输血器，针对推荐的输血成分范围对输血器予以评定，以确保输血器对各血液成分相关组分的残留不超过一个成人治疗剂量的5%。可以评价经过输血器前后的红细胞成分血、血浆成分学和血小板浓缩液中血红蛋白、因子VIIIc和血小板含量，确定其在输血器中的残留量。		输血器可用于血液细胞成分和血浆成分血的输注。修订的标准ISO/FDIS 1135-4:2015中增加了输血器与血液成分相容性测定，包括血液成分残留评定和血液成分损伤评定。全国医用输液器具标准化委员会SAC/TC106对此标准进行了转化，修订了GB 8369《一次性使用输血器 重力输血式》，增加了此两个项目的性能要求，但ISO/FDIS 1135-4:2015和GB 8369都未对此两个项目的试验方法进行对顶。有鉴于此，十分有必要制定标准最为检验血液成分残留评定和血液成分损伤评定的依据。该标准为输血器与血液成分相容性测定的第1部分：血液成分残留评定，为血液成分残留评定提供检验依据
87	YY.T 0616.5 一次性使用医用手套 第5部分：连续接触条件下液体渗透标准试验方法	制定	推荐性行业标准			全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位	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	本标准是试验方法标准，规定了在连续接触条件下的液体对防护手套材料的渗透测定的试验方法。主要技术内容包括：试验装置、试验各项参数及具体试验步骤方、渗透试验所用化学品的种类。并以资料性附录的形式给出了几家实验室比对试验的结果及分析。		一次性使用医用手套包括：检查手套、外科手套。医护人员在工作中，可能会接触到某些对健康人群产生危害的液体和气体化学品。暴露于各种有害化合物时，对接触到的人体造成伤害。这些化学品的有害影响，可以从诸如皮肤刺激和灼伤之类的急性创伤，到像癌症这样的慢性的变质性疾病。因此通常要注意通过使用的防护用品，如佩戴医用手套，以减少潜在的直接皮肤接触。这就要求所佩戴的医用手套要具备一定的抗渗透，穿透和降解等安全性能，以达到有效防护的目的。
88	外科敷料用X射线可探测材料	制定	推荐性行业标准			全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位	青岛明月生物医用材料有限公司	山东省医疗器械产品质量检验中心	本标准规定了外科敷料用X射线可探测材料的要求、试验方法。本标准适用于粘于或织于外科纱布敷料上的对X射线有一定阻挡作用的线状或带状材料		外科敷料主要用于外科手术中和手术后使用，X射线可探测材料的作用是防止或证实手术后将纱布遗留在体内，放置对患者造成不必要的二次伤害。作为外科敷料组成部分，其性能要求关系到对外科敷料的质量及使用。
89	YY/T0616.7 一次性使用医用手套 第7部分：抗化疗药物渗透性能评定试验方法	制定	推荐性行业标准			全国医用卫生材料及敷料标准化技术委员会归口单位	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	本标准是试验方法标准，规定了一个在连续接触情况下医用手套材料抗肿瘤化疗药物的渗透性的试验方法。该试验方法是建立在9种化疗药物在一定时间段渗透（突破breakthrough）手套材料基础上。主要技术内容包括：试验装置、试验各项参数及具体试验步骤等		化疗是当今治疗恶性肿瘤的三大常规手段之一，化疗药物的不断开发与应用，使很多肿瘤患者的生存时间得以延长，生活质量得以提高。多数化疗药物在抑制或杀伤恶性肿瘤细胞生长的同时，对正常的细胞也存在不同程度的损害，对机体正常的组织器官的损害尤为严重。肿瘤科护士由于在护理、操作过程中会接触多种化疗药物，严重影响其身体健康。近年来我国肿瘤患者有逐年增多的趋势，肿瘤科护士在护理、操作过程中接触的化疗药物的种类和剂量也呈增长趋势。日常工作中医护人员常见的职业暴露途径及化疗药物对医护人员的危害也逐渐被广泛重视，合理有效的防护措施，如佩戴医用手套，以减少潜在的直接皮肤接触。这就要求所佩戴的医用手套要具备一定的抗化疗药物渗透的性能，以达到有效防护的目的。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

90	一次性使用无菌阴道扩张器	修订	强制性行业标准	无	YY 0336-2013	全国计划生育器械标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	三, 适用范围: 本标准规定了一次性使用无菌阴道扩张器(以下简称扩张器)产品的结构型式与基本尺寸、要求、试验方法、检验规则、标志、包装和使用说明书、运输、贮存、灭菌失效期的要求。本标准适用于一次性使用的无菌阴道扩张器, 该产品供妇产科检查用。本标准不适用于手术用的阴道扩张器。四, 主要技术内容 1. 结构型式与基本尺寸 2. 要求 2.1外观 2.2尺寸 2.3使用性能: 2.4物理性能 2.4.1 抗变形能力 2.4.2 结构强度 2.5无菌 2.6 环氧乙烷残留量 3. 标志、包装和使用说明书 4. 运输、贮存 5. 灭菌失效期	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, 不会对生产企业带来困难; 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。	1、目的 使《一次性使用无菌阴道扩张器》产品行业标准表达更合理, 操作性更强, 文本更规范。 2、意义 一次性使用无菌阴道扩张器是以高分子材料制成, 由上叶和下叶手柄连为一体的下叶构成。下叶上的滑钉能伸到上叶的滑孔内, 上下移动上叶, 通过手柄上的卡齿进行扩张, 或者利用转轴进行扩张, 并锁定, 供妇产科和计划生育科进行阴道扩张、检查阴道和(或)子宫颈、冲洗阴道用以及阴道给药的目的。是一种使用面广、量大的常用器械。 一次性使用无菌阴道扩张器生产工艺简单, 投资少, 起步快, 因此生产企业众多, 产品质量参差不齐。根据国家医疗器械注册证数据库统计, 截至2015年10月底, 一次性使用无菌阴道扩张器现有生产厂家86家, 有效注册证92张, 属于II类医疗器械管理。除了西藏、新疆、青海、内蒙等少数省市之外均有生产企业, 主要集中于河南、江苏、浙江、山东、江西、上海、北京等地。据2014年的不完全统计, 目前生产规模达3亿/年。部分企业还自营出口。然而, 根据最近几年的连续国家医疗器械产品监督抽验以及省/市抽验的结果来看, 标准适用频率很高, 产品总体质量水平不容乐观, 总体合格率在80%上下。比较突出的是“抗变形能力”、“结构强度”和“外观”, 不仅不合格率高, 而且在判断方面也有些异议, 比如, 表面光滑的范围; 结构强度终点判断等。因此重新修订意义重大。
91	一次性使用宫颈扩张器 第2部分: 膨胀式	制定	推荐性行业标准	/		全国计划生育器械标准化技术委员会	辽宁爱母医疗科技有限公司	上海市医疗器械检测所	1. 范围 本标准规定了一次性膨胀式子宫颈扩张器的分类、要求、试验方法、说明书、包装、标志、运输、贮存。本标准适用一次性膨胀式子宫颈扩张器, 该产品适用于术前需扩张宫颈的手术时扩张宫颈管。 2. 主要技术内容 2.1材料: 高性能吸水树脂、聚碳酸酯。 2.2形式: 膨胀式 2.3扩张器生物性能: a) 无菌; b) 无溶血反应; c) 无细胞毒性; d) 无致敏反应; e) 无粘膜刺激。 2.4扩张器化学性能 a) 浊度: ≤1级。 b) pH: 供试液与空白液pH之差不得大于1。 c) 丙烯酸和丙烯酸钾残留量: ≤1.0mg/g。 d) 紫外吸收: ≤0.4。 e) 重金属: ≤0.0001%。 2.5扩张器物理性能扩张器的拉断力不小于12N 2.6 扩张器的外观质量 一次性膨胀式子宫颈扩张器和放置器表面不得有毛刺、异物、污点, 附属品水应为无色的澄清液体; 无臭, 无味。	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, 不会对生产企业带来困难; 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。	1、目的 在人工流产、临产及其它子宫内手术时进行子宫颈扩张, 目的方便手术, 减少病人硬性的痛苦和损伤。 2、意义 中国每年约有一千万人次人工流产。 人工流产包括适用于妊娠10周内看的负压吸引术, 适用于27周内中妊娠的不同方法的引产术。适用于妊娠10-14周钳刮术。在要求终止妊娠的妇女中, 青少年、未生育或有剖宫产史者占有相当比例, 这类人群的子宫颈都比较窄小, 当流产器械通过宫颈进入子宫时会给病人造成硬性的痛苦和损伤, 所以在术前最适合用一次性宫颈扩张器先扩张宫颈后再进行人流手术。 一次性宫颈扩张器器械有多种形式和材料, 其中高性能吸水材料吸水后自身逐渐膨胀而达到宫颈扩张目的, 而分段扩张及球囊式颈扩张器同样可达到宫颈扩张目的。由于一次性子宫颈扩张器具有超滑柔性扩张特点, 与子宫形态有较好的顺应性, 具有超滑效果, 更容易放置, 避免了硬性扩张造成的痛苦和损伤。 扩张时间适宜: 可缩短医生在计划生育手术中扩张宫颈的时间, 并减少了传统方式扩张宫颈给育龄妇女带来的痛苦。 置取方便、适用范围广: 方便了医生的临床操作, 放置时采取专用放置器放置, 一次到位, 取出时直接牵拉尾丝即可, 安全易于操作, 适用于各种计划生育手术, 意义重大。
92	手术刀片	修订	强制性行业标准	/	YY 0174-2005	全国外科器械标准化技术委员会	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	上海市医疗器械检测所	标准适用安装于手术刀柄上的手术刀片, 作切割软组织用。 标准规定了手术刀片产品的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、运输和储存, 其主要技术内容涉及尺寸、外观、刃口锋利度、弹性、硬度、耐腐蚀性能、初始污染菌、无菌、环氧乙烷残留量和包装标志。	YY 0174标准的实施, 为制造商在选材、制造、要求、试验等方面提供了明确的引用依据, 起到了统一性、规范性作用, 杜绝了产品技术要求指标过低而造成产品质量不佳的现象; 标准的实施对产品的注册应具有指导意义, 促进产品的质量有进一步的提升。	手术刀片为外科手术的基础器械, 在国内外外科手术中得到广泛应用。随着医疗技术、制造技术发展和医疗器械安全性要求提高, 手术刀片制造在原材料择用、技术更新、安全性要求等方面呈现出突破现行标准框架的发展趋势。 本次修订扩展制造材料; 增加不锈钢手术刀片耐腐蚀要求; 增加非灭菌手术刀片微生物限度要求; 扩展灭菌方法(不仅局限于辐射灭菌); 优化抽样方案; 规范包装标志等, 旨在适应产品发展增强标准适用性和产品安全性的相关要求。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

93	外科器械 包装、标签和说明书	修订	推荐性行业标准	YY/T 0171-2008	全国外科器械标准化技术委员会	上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂	上海市医疗器械检测所	根据《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第6号),标准名称《外科器械 包装、标志和使用说明书》改为《外科器械 包装、标签和说明书》。标准规定了外科器械产品的包装、标签和使用说明书,适用于外科器械产品的普通包装、消毒包装和无菌包装,其主要技术内容涉及各类包装要求、包装的标签要求和说明书的编写要求。	标准规定了外科器械产品的各类包装要求、包装的标签要求和说明书的编写要求,标准实施后将指导制造商的产品在包装上更具规范性,不影响产品注册。	随着我国外科手术器械的发展成熟,对其包装、标签和说明书的要求会越来越严谨和科学,深化开展行业内外科手术器械的包装、标签和说明书的标准建设,保证标准的科学性、有效性和可实施性。2014年7月30日,国家食品药品监督管理局颁布了《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第6号),对医疗器械的说明书及标签进行了细致的规定,进一步规范了整个境内医疗器械说明书和标签的编制和使用规范,加强了医疗器械使用的安全。修订YY/T 0171-2008,使其满足《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第6号)的要求及市场的实际需求及要求。
94	医用电气设备第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	修订	强制性行业标准	IEC 60601-1-8:2012	YY 0709-2009	全国医用电器标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	本标准适用于医用电器设备和医用电气系统(简称为ME设备和ME系统)的基本安全和基本性能。本并列标准规定了医用电器设备和医用电气系统中报警系统和报警信号的要求。它为报警系统的应用也提供了指导。技术内容源自IEC 60601-1-8标准	目的是规定医用电器设备和医用电气系统中报警系统的基本安全和基本性能要求和测试,并提供应用指南。通过根据紧急程度、一致的报警信号、一致的控制状态和所有报警系统的标记定义报警类型(优先级)来实现以上目的。
95	医用电气设备第1-12部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境下使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	制定	强制性行业标准	IEC 60601-1-12:2014		全国医用电器标准化技术委员会	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	作为通用安全标准的并列标准,适用于制造商定义的能在紧急医疗服务环境下使用的所有医用电气设备和医用电气系统。技术内容源自IEC 60601-1-12标准	本标准是GB9706.1的并列标准,是对通用标准的补充,是对紧急医疗服务环境下使用的医用电气设备和医用电气系统安全的要求
96	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护设备基本安全和基本性能的专用要求	修订	强制性行业标准	IEC	YY 0668-2008	全国医用电器标准化技术委员会电子仪器标准化分技术委员会	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	上海市医疗器械检测所	本标准规定了多参数患者监护设备的基本安全和基本性能。本标准的范围限于有一个以上应用部分或多于一个单项功能,且连接到单一患者的设备,未对单独的监护功能做规定。主要技术内容:详见技术大纲。	多参数患者监护设备现行专用安全标准YY 0668-2008转化自IEC 60601-2-49:2001,国际标准发布至今已有15年,且已被最新的国际标准IEC 60601-2-49:2011替代,现行国际标准是配套第三版通用安全标准的专用安全标准,在结构上与第三版通用安全标准更协调,而第三版通用安全标准正在转化为国内标准,因此,及时转化IEC 60601-2-49:2011有助于三版标准的实施。
97	医用电气设备第2-47部分:动态心电图系统基本安全和基本性能的专用要求	修订	强制性行业标准		YY 0885-2013	全国医用电器标准化技术委员会电子仪器标准化分技术委员会	上海光电医用电子仪器有限公司	上海市医疗器械检测所	本标准规定了动态心电图系统的基本安全和基本性能。可连续记录和分析心电图的系统,并且该系统在对心电图进行完整的重新分析时能给出基本相同的结果,和或能够提供连续分析和部分或有限的记录,但不能对心电图进行完整的重新分析的系统均适用本标准。主要技术内容:详见技术大纲。	动态心电图系统现行专用安全标准YY 0885-2013转化自IEC 60601-2-47:2001,国际标准发布至今已有15年,且已被最新的国际标准IEC 60601-2-47:2012替代,现行国际标准是配套第三版通用安全标准的专用安全标准,在结构上与第三版通用安全标准更协调,而第三版通用安全标准正在转化为国内标准,因此,及时转化IEC 60601-2-47:2012有助于三版标准的实施。
98	医用电气设备第2-34部分:有创血压监测设备基本安全和基本性能的专用要求	修订	强制性行业标准		YY 0783-2010	全国医用电器标准化技术委员会电子仪器标准化分技术委员会	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	上海市医疗器械检测所	本标准规定了有创血压监测和测量设备的基本安全和基本性能。本标准不适用于穿刺导管 穿刺针、鲁尔接头、活栓和活栓工作台,也不适用于无创血压监测设备。主要技术内容:详见技术大纲。	有创血压监测设备现行专用安全标准YY 0783-2010转化自IEC 60601-2-34:2000,国际标准发布至今已有15年,且已被最新的国际标准IEC 60601-2-34:2011替代,现行国际标准是配套第三版通用安全标准的专用安全标准,在结构上与第三版通用安全标准更协调,而第三版通用安全标准正在转化为国内标准,因此,及时转化IEC 60601-2-34:2011有助于三版标准的实施。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

99	医用电气设备第2-61部分:脉搏血氧设备基本安全和基本性能的专用要求	修订	强制性行业标准	YY 0784-2010	全国医用电器标准化技术委员会电子仪器标准化分技术委员会	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	上海市医疗器械检测所	范围:本标准规定了脉搏血氧设备的基本安全和基本性能。包括在正常使用中的任何必要的部件,如脉搏血氧监护仪、脉搏血氧探头、探头电缆延长线等。主要技术内容:详见技术大纲。		脉搏血氧设备现行专用安全标准YY 0784-2010转化自ISO 9919:2005,国际标准发布至今已有11年,且已被最新的国际标准IEC 80601-2-61:2011替代,现行国际标准是配套第三版通用安全标准的专用安全标准,在结构上与第三版通用安全标准更协调,而第三版通用安全标准正在转化为国内标准,因此,及时转化IEC 80601-2-61:2011有助于三版标准的实施。
100	外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料	制定	推荐性行业标准	ISO	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	本项目规定了氧化钇稳定四方氧化锆材料的平均相对体积密度、化学组成、添加剂限量、杂质限量、微观结构、材料强度、放射性、四点弯曲、硬度、磨损性能、疲劳性能、加速老化要求以及相应的试验方法。		随着人们期望寿命的延长、日常活动的显著增加和生活质量的提高,对于设计和制造出更经久耐用人工关节的需求越来越多。植入人工关节的耐用性与假体的摩擦学特性密切相关,生物陶瓷之所以被选来用作人工关节摩擦副是基于其优异的摩擦学特性和良好的生物相容性。自2000年1月至2016年3月期间,全球共使用了大约230万件陶瓷球头,而迄今为止国内尚无氧化钇稳定四方氧化锆材料相关标准,对此类产品的监管已经严重滞后。氧化钇稳定四方氧化锆陶瓷球头和陶瓷内衬属于三类医疗器械产品,依据中华人民共和国国务院第276号令《医疗器械管理条例》第四条的规定,第三类医疗器械产品属于安全性、有效性必须加以严格控制的产品。同时随着食品药品监管体制和机制逐步完善,药品监管水平明显提高,要求国家级医疗器械检验机构对归口产品检验能力达到100%。我中心作为十个国家级检测中心之一对归口产品的检验由于不能及时转化国际标准,仍存在许多盲点,对产品的安全性能无法实现有效监管。本项目旨在通过转化国际标准,明确对氧化钇稳定四方氧化锆材料和产品的评价指标,结合相应验证工作,建立一套氧化钇稳定四方氧化锆产品的标准评价体系,实现对此类产品的有效监管。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

101	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末	制定	推荐性行业标准	ISO		全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	范围 本标准规定了羟基磷灰石粉末的要求，作为一种原材料用作制造外科植入物或外科植入物涂层。本标准不适用于羟基磷灰石涂层，羟基磷灰石陶瓷，玻璃陶瓷， α 和 β 磷酸三钙或其他形式的磷酸钙。 主要技术内容 包括钙磷摩尔比 (Ca/P)、微量元素、其他结晶相的定性和定量测定、粉末形态学、粒度测定、煅烧失重等要求及制造的设计要求等		髋关节和膝关节是人体各种活动中负荷较大的关节之一，日常生活中的站、走、坐、卧、跑、跳等活动都离不开它，所以受损伤的机会也较多。关节置换植入物是指采用金属、超高分子量聚乙烯、陶瓷等材料，根据人体关节的形态、构造及功能制成的人工关节假体，通过外科手术技术植入人体内，代替患病关节功能，达到缓解关节疼痛，恢复关节功能的目的。目前，膝关节置换和髋关节置换是人工关节置换术中最常见的两类手术，其十年的成功率已经超过90%，更有80%以上的患者可以正常使用植入的假体长达20年以上，甚至伴随其终生。它能非常有效地根除晚期关节病痛，极大地提高病人的生活质量。人工膝关节置换手术可用于治疗严重的骨性关节炎，类风湿性关节炎，创伤性关节炎，强直性脊柱炎，先天性发育畸形导致的关节炎或关节疼痛、活动功能障碍，以及骨关节的肿瘤等疾病。随着目前科技的进步和关节置换技术的不断发展，而且随着关节置换手术的年龄越来越年轻化，生物型髋关节和生物型膝关节的应用越来越广泛，大有取代传统的骨水泥型关节的趋势。羟基磷灰石涂层具有良好的生物相容性和骨引导性，能够释放出钙、磷离子，并在表面形成化学性磷灰石，从而与钙化骨基质建立骨性结合。通过本标准的制定旨在研究影响制造羟基磷灰石涂层原材料粉末的性能指标，确定羟基磷灰石粉末的检验项目和限值，规范羟基磷灰石粉末的检测方法，从而达到控制羟基磷灰石粉末质量的目的，从源头上保证羟基磷灰石涂层产品的安全性。制定本标准的意义是针对生产羟基磷灰石涂层的原材料粉末进行研究，规定其检测项目，规范检测方法，突破检测技术瓶颈制约，研究制定行业和监管急需的关键技术标准，明确检测方法，规范和指导生产，并完善其标准体系，充分发挥标准在科技创新、产业发展中的导向和保障作用，促进医疗器械科学监管和产业健康发展。
102	骨科植入物的清洗 通用要求	制定	推荐性行业标准	ISO		全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	范围： 本标准规定了骨科植入物的清洁，清洗过程确认和控制的测试方法。本标准适用于骨科植入物的过程清洗和末道清洗。主要技术内容： 视觉测试、微生物污染、细菌内毒素、有机污染物、无机污染物、细胞毒性。		骨科植入物的生物相容性不仅与其构成材料相关，而且与植入物表面的污染物清除和残留有关，所以清洁度是确保植入物生物相容性的一个关键因素。然而不科学的清洗方式不仅影响植入物的生物相容性，而且会损害植入物的性能。因此建立一个统一、科学、规范的清洗标准尤为重要。本项目拟等同转化国际标准ISO 19227《骨科植入物清洗 通用要求》，该项目的完成不仅能够指导国内骨科植入物生产企业的清洗工艺，而且给监管部门提供了重要的标准参考。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

103	骨科手术用导板 脊柱椎弓根手术 导板	制定	推荐性 行业标 准			全国外科植入 物和矫形器械 标准化技术委 员会	成都军 区昆明 总医院	天津市医疗 器械质量监 督检验中心	范围：本技术标准适用于脊柱椎弓根手术导板 主要 技术内容：脊柱椎弓根手术导板性能指标		现代骨科学的发展对于手术精确性的要求越来越高，传统骨科手术依靠术者经验,误差大易导致手术的失败。骨科手术尤其是脊柱外科需要复杂及精确的手术技巧，如何进行准确的内固定植入一直是临床医生所关心的问题。传统的C臂是骨科医师的得力帮手。红外导航的出现代表现代骨科手术进入了一个新时代。但无论是传统的C臂还是新生的红外导航都因自身的不足如：设备复杂、操作不够简单、价格昂贵、与现有手术室环境相融合、器械维护与消毒等，使其在应用上都不同程度的受到限制。3D打印脊柱椎弓根手术导板极大地提高了骨科医生对疾病的理解，同时使用方便、价格便宜、易于消毒、减少手术时间，尤其适合我国国情，能够使大多数的医院均能应用该技术进行骨科脊柱手术的精确定位，为骨科精确手术带来了希望。因此研究建立3D脊柱椎弓根手术导板技术标准将是未来骨科导航精确化快速发展的起点，对于规范3D脊柱椎弓根手术导板产品的生产和质量控制，安全使用该类产品，将起到重要的作用。目前，国内已经有多家科研院校、医院和公司开始研发使用该类产品，各企业的生产工艺、质量指标、检测方法都相差很大，无统一的控制标准，因此有必要制定统一的标准要求，以规范产品质量，提高产品的兼容性。
104	与无源外科植入 物联用的器械 通用要求	修订	推荐性 行业标 准	ISO	YY/T 0726- 2009	全国外科植入 物和矫形器械 标准化技术委 员会	天津市 医疗器 械质量 监督检 验中心	天津市医疗 器械质量监 督检验中心	范围：本标准规定了与无源外科植入物联用的器械 的通用要求。本标准适用于与动力驱动系统相连接 的器械，但不适用于动力驱动系统本身；不适用于 与齿科植入物、经牙髓牙根植入固定物和眼科植入 物联用的器械。 主要技术内容：本标准规定了与无 源外科植入物联用的器械的预期性能、设计属性、 材料选择、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商 提供信息等方面的要求。		随着无源外科植入物市场在全球的大幅增长，其配套使用的器械的市场也增长迅速。本标准等同采用国际标准ISO 16061，作为无源外科植入物联用器械的一级标准，在设计属性、材料选择、设计评估、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息等方面对联用器械提出了要求，自09版发布以来实现了对无源外科植入物联用器械的较好规范。2015年本标准所参考的国际标准进行了更新，在材料选择、制造商提供的信息等方面都有了较大的调整，对本标准的及时修订可更方便二级及三级产品标准对其进行引用，对指导和规范此类产品的注册、保障产品的安全具有重要意义。
105	外科植入物 金 属外科植入物等 离子喷涂纯钛涂 层 第1部分：通 用要求	制定	推荐性 行业标 准	ISO		全国外科植入 物和矫形器械 标准化技术委 员会	天津市 医疗器 械质量 监督检 验中心	天津市医疗 器械质量监 督检验中心	本项目适用于金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂 层，空气或真空中等离子喷涂纯钛涂层均适用，但 不适用于非纯钛材料或非等离子喷涂工艺的涂层。 主要技术内容：等离子喷涂粉末、化学分析、形态 学、涂层机械性能包括静态剪切强度、剪切疲劳强 度、静态拉伸强度、耐磨性、风险分析、核查控制 、数值修约等。		人工髌、膝关节假体可以分为骨水泥型和生物型两大类，骨水泥型假体采用骨水泥进行固定，这种固定方式下，人工关节较易出现松动下沉而导致假体失效，松动产生的碎屑还可能引起人体的炎症反应；由此出现了生物型假体，即在假体表面进行改性，这种方式不仅可以抑制有害金属离子的溶出，而且还可以促进骨组织的再生，在降低了患者痛苦的同时简化了手术的过程，受到了医生的欢迎，常用的表面改性手段包括等离子喷涂、烧结、离子注入、离子镀等。等离子喷涂纯钛涂层通过在人工关节表面形成微孔结构，有利于骨组织长入使得植入物与骨结合的更加牢固，大大缩短了愈合周期，因此得到了广泛的应用。本标准是金属外科植入物等离子喷涂纯钛涂层的通用要求。制定本标准有利于该类型涂层制造商对其质量进行规范，从而更好的提高产品质量，并提高我国生物型人工关节假体的制造水平，造福百姓。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

106	神经外科植入物 弹簧圈	制定	推荐性 行业标准	ISO		全国外科植入 物和矫形器械 标准化技术委 员会	天津市医 疗器械质量 监督检验 中心	天津市医 疗器械质量 监督检验 中心	范围：适用于通过介入治疗方式植入颅内动脉瘤， 在瘤内形成血栓，以治疗颅内动脉瘤的弹簧圈。技 术内容：预期性能、设计属性、材料、设计评价、 制造、灭菌、包装及制造商提供信息		弹簧圈作为介入治疗的植入物，用于治疗颅内动脉瘤。颅内动脉瘤是出现在颅内动脉管壁上的异常膨出，是造成蛛网膜下腔出血的首位病因，在脑血管意外中，仅次于脑血栓和高血压脑出血，位居第三。这种病症在任何年龄都可能发病，多数好发于40至60岁中老年女性。造成颅内动脉瘤的病因尚不甚清楚，多数学者认为颅内动脉瘤是在颅内动脉管壁局部的先天性缺陷和腔内压力增高的基础上引起，高血压、脑动脉硬化、血管炎与动脉瘤的发生与发展有关。动脉瘤一旦破裂出血，临床表现为严重的蛛网膜下腔出血，发病急剧，患者剧烈头痛，频繁呕吐，大汗淋漓，体温可升高，颈强直，克氏征阳性，也可能出现意识障碍，甚至昏迷。通过将弹簧圈植入动脉瘤内，在动脉瘤内形成血栓，以达到治疗颅内动脉瘤的目的。弹簧圈属于三类高风险医疗器械。但目前为止此产品的标准领域一直是个空白，未对此产品的安全性和有效性进行规范。随着临床需求量的增大，急需对产品进行统一规范。此标准的制定将填补这一巨大空白，弥补医疗器械监管上的空缺。
107	与无源外科植入 物联用的器械 骨钻	修订	推荐性 行业标 准		YY 91133- 1999	全国外科植入 物和矫形器械 标准化技术委 员会	天津市医 疗器械质量 监督检验 中心	天津市医 疗器械质量 监督检验 中心	标准的范围主要针对骨钻的性能进行了规定，技术 内容包括：材料性能、使用性能、机械性能、耐腐 蚀性能、表面质量、尺寸等。		本标准的目的是对骨钻的性能做出规定，以保证产品的安全性。作为骨科手术中常用的一类器械，在手术器械中具有相当重要的地位，是骨科手术不可缺少的重要工具之一，产品的需求量十分大，因此对于此类产品质量的检测也十分重要。由产品质量缺陷导致的临床事故率也在不断增加。近年来，随着技术创新等影响，骨钻类产品也不断革新，上一版标准实施已近20年，依据老标准对产品进行评价就显得有些不足，对YY 91133-1999进行修订，以指导和规范此类产品注册，并保障产品的安全性具有重要意义。
108	无源外科植入物 第1部分：骨接 合植入物通用要 求	修订	强制性 行业标 准		YY 0341- 2009	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	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	本标准适用于骨接合无源外科植入物，如接骨板、 接骨螺钉、角度固定器、髓内钉、骨针等产品。本 标准规定了骨接合植入物的术语定义、要求、试验 方法、清洗、使用说明书、植入物标记、包装和标 签、运输和贮存及使用要求等。主要技术内容： 材料、机械性能、耐腐蚀性能、表面质量、阳极氧 化表面处理、尺寸、配合性能。		目前，涉及无源外科植入物及器械的标准分为三个等级。一级是对无源外科植入物的通用要求，二级是对各类无源外科植入物的特殊要求，三级是对各种无源外科植入物的专用要求。本标准对骨接合植入物的特殊要求，在分类等级中为二级标准。骨接合植入物涉及的产品包括接骨板、接骨螺钉、髓内钉、角度固定器、骨针等。上述产品均植入人体，属于三类高风险医疗器械，产品质量的优劣，将直接关系到患者的健康和安全。因此，行业标准YY 0341的及时更新对保证骨接合植入物类产品的安全性起着重要作用。YY 0341-2009《骨接合用无源外科金属植入物通用技术条件》于2011年发布实施，迄今为止已逾六年时间。在此期间，骨接合植入物类产品从材料、设计理念、制造工艺到相关国际标准、行业标准都发生了许多变化，这对骨接合植入物的监管也提出了一些新的要求。本次对YY 0341-2009的修订预计将从以下几个方面进行：①参考最新发布版的ISO 14630-2012、ISO 14602-2011，对标准的相关技术条款进行修订；②根据新发布的产品标准，给出更加明确、具体的性能试验建议；③结合正在制定的阳极氧化膜标准，增加对阳极氧化产品的相应要求；④删除检验规则，将对测试样品数量的规定增加到试验方法的具体条款中；⑤增加对植入物清洗的规定。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

109	无源外科植入物 第2部分：脊柱 植入物通用要求	修订	强制性 行业标 准		YY 0341- 2009	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	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	本标准适用于脊柱内固定系统、椎间融合器、椎体 置换装置等产品，不适用于人工椎间盘产品。本标 准规定了脊柱植入物的术语定义、要求、试验方法 、清洗、使用说明书、植入物标记、包装和标签、 运输和贮存及使用要求等。主要技术内容：材料 、机械性能、耐腐蚀性能、表面质量、阳极氧化表 面处理、尺寸、配合性能。		目前，涉及无源外科植入物及器械的标准分为三个等级。一级是 对无源外科植入物的通用要求，二级是对各类无源外科植入物的 特殊要求，三级是对各种无源外科植入物的专用要求。本标准 为骨接合及脊柱植入物的特殊要求，在分类等级中为二级标准。脊 柱植入物包括脊柱内固定系统、椎间融合器等。上述产品均植入 人体，属于三类高风险医疗器械，产品质量的优劣，将直接关系 到患者的健康和安全。随着大量脊柱植入物的进口产品在境内申 报注册和越来越多的国内产品走出国门在美国、欧盟等国家申请 销售，我国针对脊柱植入物产品的相关标准与国际接轨也显得迫 在眉睫。因此，近年来标委会对原有的YY 0119-2002《金属矫形 用钉》、YY 0120-2002《金属矫形用棒》等强制性行业标准组织 了大刀阔斧地修订。鉴于国际标准化组织ISO/TC 150的脊柱植入 物工作组工作进程相对缓慢、停滞的现状，标委会充分借鉴相关 美国标准对上述脊柱内固定系统中的部件标准进行了修订，同时 依据美国标准制订了脊柱内固定系统组件及完整系统的试验方法 标准、椎间融合器产品及试验方法标准等。时至今日，以脊柱内 固定系统、椎间融合器为典型代表的脊柱植入物产品的三级产品 标准及相配套的试验方法标准均已相继发布实施，但其相对应的 二级标准却始终处于缺失状态。随着上述标准的贯彻、实施和相 关产品依据标准检验的开展、深入，脊柱植入物的二级标准制定 时机已经成熟。因此，标委会拟在原有YY 0341的架构下增加对 脊柱植入物类产品的通用要求，从而完善该类产品的标准体系， 更好地指导、促进生产企业依据标准规范产品生产、提高产品质 量及在国际市场的竞争力，也能为进口产品质量监管提供强有力的 技术保障。本部分的制定拟将从以下几个方面进行：①充分参 考最新发布版的ISO 14630-2012、FDA评审导则②根据已发布的产 品和试验方法标准，针对不同类型的脊柱植入物给出更加明确、 具体的性能试验建议；③结合正在制定的阳极氧化膜标准，引入 对阳极氧化产品的相应要求；④增加对植入物清洗的规定。
110	外科植入物 金 属骨针 第1部 分：通用要求	修订	推荐性 行业标 准	ISO	YY/T 0345.1- 2011	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	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	标准的范围主要针对金属骨针植入物，技术内容包 括：器械的材料、机械性能、加工方式、表面处理 、灭菌、包装、标记和说明书。		本项目旨在完善现有的骨接合植入物产品标准体系，借鉴ISO 5838系列标准修订金属骨针的行业标准，补充原行业标准（YY 0345.1-2011）中除不锈钢骨针之外的其它材料骨针的要求，规范 材料及其力学性能等指标；原有的YY 0345.1-2011转化的国际标 准ISO 5838-1995的标准中的内容也已作出了重大变化，与国际要 求接轨。同时，ISO 5838-1：2013标准中新增加对金属骨针的加 工方式、表面处理、灭菌、包装、使用说明书、标志等项目的要 求，为此类植入物的日常市场监管提供了有力的技术支持，保证 广大人民群众用械安全。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

111	外科植入物 部分和全髋关节假体 第12部分：髋臼杯变形试验方法	制定	推荐性行业标准	ISO 7206-12		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	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	标准的范围主要针对部分和全髋关节假体?髋臼杯, 技术内容包括: 意义和应用、仪器设备、样品、试验程序、报告。		目的、意义 近年来, 髋关节置换假体研究进展迅速, 在延长假体使用时间、使假体承受更高的机械应力、减少聚合物磨损碎屑等方面已经取得了一定进展。假体松动是髋关节假体失败的常见模式。假体松动原因包括关节面磨损碎屑引起骨溶解、假体固定不当或缺乏骨长入、机械结构不良以及其他生物学和机械学因素。在非骨水泥型全髋关节置换术中, 髋臼组件通常采用压配方式进行固定。这种固定方式可能会引起髋臼杯变形, 而髋臼杯变形会影响髋臼内衬的位置和锁定机制, 同时会影响关节面的润滑和摩擦性能, 进而导致较高的磨损速率, 引起假体松动或失效。因此, 确保髋臼杯的变形量不会显著影响假体的摩擦学性能十分重要, 本标准的转化将作为髋关节假体标准有效的补充, 对髋关节假体性能实施更加全面的有效评价, 为技术监管提供有效技术支持。
112	外科植入物 部分和全髋关节假体 第13部分: 股骨柄部件球头固定抗扭试验方法	制定	推荐性行业标准	ISO 7206-13:2016		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	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	范围: 股骨柄部件球头抗扭测定方法 技术内容: 将球头固定, 对颈部施加扭矩, 测定球头的抗扭性能		经过多年的临床实践, 人工关节置换术的治疗效果已经得到充分的肯定并已经发展成为一种可靠的治疗手段。根据保守估计, 全世界每年有超过150万人接受人工关节置换术。而随着社会人口老龄化、平均寿命的不断延长以及生活质量的进一步提高, 对人工关节置换术的医疗需求也在持续增长。我国这种需求则表现的更加突出。人工髋关节植入人体后, 在人体运动过程中球头与髋臼组成的关节面会承受摩擦及旋转力矩的作用, 若力矩超出球头跟股骨柄之间的固定力就会产生球头移位或脱位的情况。因此, 需要测定股骨球头与股骨柄之间的固定性能, 之前技委会已经转化了ISO 7206-10, 关于球头和股骨柄之间抗拉拔力的试验方法, 本标准是关于球头和股骨柄之间抗扭力试验方法, 两个标准结合将更加全面地评价球头和股骨柄之间的固定性能。本标准的转化将作为髋关节假体行业标准有效的补充, 对髋关节假体性能实施更加全面的有效评价, 为技术监管提供有效技术支持。
113	组合式髋臼部件分离力试验方法	制定	推荐性行业标准			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	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	适用于髋关节假体 主要技术内容包括: 顶出力、撬出力、扭转扭矩。		髋关节植入物是外科植入物的重要组成部分, 全世界每年都有大量患者使用。髋关节植入物, 主要目的是恢复人体正常的使用功能、生理结构, 提供持久的使用寿命。我国对髋关节假体的标准已经达到一定水平, 近几年的工作做到了持续与国际标准接轨。但是髋关节假体中的髋臼部件却缺乏针对的评价方法, 处于监管的盲区, 现阶段仅对产品的材料进行要求。本标准将髋臼杯、髋臼内衬、股骨头进行组合, 对其进行整体评价, 从功能上实现了对假体进行的测试与分析。
114	心血管植入物和体循环系统 心血管药械组合产品 第1部分 通用要求	制定	推荐性行业标准	ISO 12417-2015		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	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	心血管药械组合产品预期应用、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。		随着现代医疗高新技术的发展和整合, 在治疗心血管疾病方面开发出药械组合产品(如药物涂层支架、带药球囊、药物涂层导管等), 它既可以是药品与医疗器械的结合, 也可以是生物制品与医疗器械的结合, 还可以是生物制品与药品的结合, 或者是药品、生物制品、医疗器械三者的结合。这类组合产品往往具有使治疗更安全、更有效, 病人使用更方便, 可有效提升原本单一产品的效能。然而, 新技术的发展客观上增加了一定的使用、管理风险, 给产品监管、政策制定以及技术审评带来了一定的挑战。因此规范心血管药械组合产品的性能要求, 有助于加强相关产品的质量要求, 与国际接轨, 适应医疗器械行业的发展需求。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

115	球囊扩张和自扩张血管支架的径向载荷指南	制定	推荐性行业标准		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	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	范围：适用于球囊扩张血管支架和自扩张血管支架径向载荷的测量和分析。技术内容：意义和应用、试验指南总结、仪器设备、试验步骤、报告。		<p>自上世纪八十年代以来，血管支架经历了金属血管支架、药物涂层血管支架、可降解血管支架的一个较长的研制历程，其主要材料也由不锈钢、镍钛合金、钴铬合金发展到现在的可降解高分子材料等。鉴于血管支架产品的高风险性，其产品性能指标也受到业界专家的关注。有关血管支架产品的国际标准ISO 25539-1和ISO 25539-2已经相继发布。在标准中规定的血管支架产品的大部分性能指标。血管支架的主要作用是在血管狭窄部位建立通畅性，直至发生血管重塑。为使血管保持通畅，血管支架应能够承受住对人体血管对其施加的载荷，且不会发生过度变形、移位或塌陷等问题；这些都要求血管支架（尤其是可降解支架）应具有足够的径向支撑力。因此，血管支架的径向载荷的性能评估变得尤为重要。然而，在国际标准ISO 25539-1和ISO 25539-2中有关血管支架的径向载荷的测试方法并未给出详细地叙述。此外，国际上对血管支架产品的径向载荷的评估方法也不尽相同，导致血管支架产品无法在统一的平台上比较。所以，急需制定出通用有效的血管支架的径向载荷的测试评估方法。本标准的转化将提供测定血管支架（包括：球囊扩张和自扩张）径向负载性能的试验方法。本标准给出了不同试验装置的实例、径向负载曲线和计算方法。</p>
116	心血管植入物可吸收心血管植入物	制定	推荐性行业标准	ISO/TS 17137-2014	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	中国食品药品检定研究院	天津市医疗器械质量监督检验中心	本技术标准适用于可吸收心血管植入物。标准中给出了可吸收心血管植入物及其体外系统材料安全性，结构功能有效性的评价项目和方法。		<p>近年来，可吸收心血管植入物已经成为国内外介入医疗器械领域一个全新的研究热点。完全可吸收血管支架技术相较于药物洗脱支架技术具有显著的优势：完全可吸收支架在扩张血管后，使损伤的血管恢复血运重建，而支架自身会发生降解，降解产物在新陈代谢作用下排出体外，无远期血栓风险。由于完全可吸收心血管植入物材料的特殊性，现行心血管植入物标准及血管支架标准无法对其有效性、安全性进行全面评价。2014年，ISO发布了可吸收心血管植入物标准《ISO/TS 17137 Cardiovascular implants and extracorporeal systems -Cardiovascular absorbable implants》，给出了可吸收心血管植入无材料安全性，结构功能有效性的评价项目和方法。目前，已经有三家国外公司可吸收支架获得了CE认证，国内1家公司产品处于临床试验阶段，多家公司产品处于注册阶段，为了统一该类新产品的检测标准，提高我国对该类新产品的质量管理水平，保证患者安全使用，中检院准备将ISO/TS 17137《Cardiovascular implants and extracorporeal systems -Cardiovascular absorbable implants》等同转化为推荐性行业标准，特申请立项。</p>

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

117	医用电气设备第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备基本安全和基本性能专用要求	修订	强制性行业标准	IEC	YY 0834-2011	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	<p>范围：本标准适用于医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能，该设备是一种医用电气设备。预期用于预热床的加热设备也包含在本标准的范围内。如果章或条明确指出仅适用于医用电气设备或医用电气系统，章或条的标题和正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于医用电气设备和医用电气系统。如果章或条明确指出仅适用于特定类型的医用电气设备，则章或条的标题会注明。适用于本标准范围内所有类型医用电气设备的章或条则不会有特别的说明。本标准范围内的医用电气设备或医用电气系统预期生理功能的内在风险不包含在本标准的专用要求中，通用要求的7.2.13和8.4.1中提到的除外。本专用标准不适用于：??预期用于物理治疗的加热设备；??婴儿辐射保暖台，详细信息见YY0455；??婴儿培养箱，详细信息见GB11243；??运输用培养箱，详细信息见IEC 60601-2-20；??制冷设备。主要技术内容：标识和随机文件，防止电击风险，机械损伤风险，防止过热和阻燃等。</p>		<p>医用毯、垫或床垫式加热设备，通常是以可以折叠的毯子、不可折叠的柔性垫或支撑全身的床垫等形式，向患者全身或身体局部提供热量的设备。多用于手术后患者的保温等用途，患者热感受能力差或完全丧失，产品基本性能的失效和产品安全程度的降低均具有极大的安全隐患。目前，此类产品执行YY 0834-2011《医用电气设备 第2-35部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求》行业标准，此标准为等同采用IEC 60601-2-35: 1996《Medical electrical equipment Part 2-35: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use》。随着IEC 60601-1标准第三版的实施，IEC/TC62D已将IEC 60601-2-35: 1996修订为IEC 80601-2-35: 2009+AMD1: 2016 CSV，以与IEC 60601-1标准第三版配合使用。为了与GB 9706.1-XXXX（第三版）配合使用，建议将IEC 80601-2-35: 2009+AMD1: 2016 CSV转化为行业标准，并于GB 9706.1-XXXX（第三版）发布后同步发布。</p>
118	电动拔罐设备	制定	推荐性行业标准			全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	<p>范围：电动拔罐设备。主要技术内容：负压安全限值；负压保持的要求；尺寸的要求；说明书要求等</p>		<p>拔罐治疗是一种具有悠久历史的中医治疗法，电动拔罐设备是近年来新出现的用于拔罐治疗的中医器械。通常由电动负压源、导管、罐体等组成。通过负压源使罐体内产生负压，从而吸附在肌肉上进行拔罐治疗的有源产品。由CFDA官网数据库查询，目前国内有2个产品注册证。如果该类产品产生的负压过大，则可能对患者造成伤害；如果管体边缘过于锋利在负压的作用下可能会割伤患者皮肤。因此制定关于此产品的行业标准具有控制该产品风险，引导该产品科学发展的作用。ISO/TC249/JWG6中韩国已经就此类产品发起了国际提案。为了更好地适应国际标准化形式，在该国际提案的研究进程中更科学的体现中国企业的利益，确有必要尽快开展我国行业标准的制定，并基于行业标准制定工作对该国际提案的未来发展进行积极应对。鉴于上述原因，需制定《电动拔罐设备》行业标准，制订与该类设备相适应的性能条款，以规范该类产品的技术参数、试验方法、保证设备的安全有效，同时，也为日后监管提供标准依据及技术保障。本标准属于中医器械。</p>

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

119	神经和肌肉刺激器用电极	修订	推荐性行业标准		YY 0868-2011	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	范围：将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤，符合YY 0607-2007规定的神经肌肉刺激器设备使用的附件。 修订的主要技术内容见附件。		神经和肌肉刺激器用电极将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤，符合YY 0607-2007规定的神经肌肉刺激器设备使用的附件。电极连接线也认为是电极的一部分。 目前市场上神经和肌肉刺激器用电极功能结构各异，质量良莠不齐。鉴于上述情况，为规范该类产品市场，保障患者的财产及生命安全，我中心作为标准起草归口单位于2010年起草了此类设备的行业标准YY 0868-2011《神经和肌肉刺激器用电极》。该标准的推出对提升该类产品性能及安全性起到了重要的作用。 标准推出近5年来，我中心作为标准起草归口单位，承检了大量神经和肌肉刺激器用电极产品。在检测中，我们发现该类产品整体品质水平在不断提升，功能参数也在不断的完善。 随着技术水平的发展，为了满足不同患者的需求，神经和肌肉刺激器用电极的材质越来越呈现出多样化趋势。原标准YY 0868-2011中并未对不同材质的神经和肌肉刺激器用电极产品进行规定，需要在此次修订中增加相关安全要求。 本标准在物理治疗分技委会标准体系中属于“电疗设备”。 另外，原标准YY 0868-2011中涉及到的一些引用标准均已废止或被替代，鉴于此，相关的引用条款与试验方法也有待重新评估与修订。 此次修订将进一步完善和规范该类产品的技术指标，为监管提供参考依据。
120	四肢联动康复训练仪	制定	推荐性行业标准			全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	本标准规定了四肢联动康复训练仪的术语和定义、分类、要求、试验方法。 本标准适用于辅助提高偏瘫、骨关节损伤等患者四肢的肌力、关节活动度及协调性。 主要技术内容： 外观、部件附加要求、运行参数设定和显示、安全性能、电磁兼容性、环境试验。		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。 四肢联动康复训练仪，通过健侧带动患侧、一肢带动三肢的全身式上肢伸够、下肢蹬踏式的功能性训练，不仅满足脑卒中患者从早期零肌力到恢复期5级肌力的主动参与下的被动运动的康复需求，同时也有利于脑卒中患者通过四肢重复、交替的运动，有效抑制肌张力、增强本体感觉向中枢神经传入，重建运动模式及平衡控制能力。 作为常用的康复运动设备，在使用过程中必须把安全性放在首位，同时注重使用的适用性和舒适性。目前国内有多家企业生产四肢联动康复训练仪，没有统一的规范，产品安全性难以得到保障。因此统一产品标准、规范企业生产、促进产品质量的提高、保障安全使用成为当务之急，同时制定此标准也可完善行业标准体系。 本标准属于物理治疗分技委会标准体系中的“医用康复设备”。
121	医用退热贴	制定	推荐性行业标准			全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	本标准规定了一次性使用退热贴产品的结构、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签及使用说明书、包装、运输、贮存和注意事项。 本标准适用于成人及儿童发烧应急体表物理降温。 主要技术内容： 包括原辅材料、物理性能（含水量、失水率、剥离强度、残留物、耐热性、耐寒性、pH值）、卫生指标（重金属、微生物）生物相容性和产品包装的密封性能。		尽早制定医用退热贴新兴行业标准。 实现医用退热贴行业标准化产业化的改革，实现消费市场的规范化。给更多的孩子从中受益。 本标准属于物理治疗分技委会标准体系中的“温热治疗设备”。
122	医用微波产品辐射骚扰测量方法	制定	推荐性行业标准			全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	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。		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。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委会标准体系中的“电疗设备”。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

123	高压低频脉冲经络治疗仪	制定	强制性行业标准		全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	<p>《高压低频脉冲经络治疗仪》的提出是基于已经广泛使用的设备和已经广泛使用的技术，标准适用范围为采用高压低频（有待进一步讨论和规定）的单向脉冲（波形有待进一步讨论和规定）电流直接导入人体，输通的病灶区及相应的经络配穴点，在体内形成强电流回路，促进人体自由电子形成有秩序的运动，使肌体内病理经络的导通量由不平衡向平衡转化的中医治疗设备。涉及的安全性和有效性的技术要求有：1、工作电流的限值、输出能量的限值。2、输出准确性（脉冲宽度、脉冲频率、输出幅度）。3、输出突变的限制、输出波形的风险控制。4、开路和短路的适应性。5、开路电压的限值。6、设备的基本功能：强度调节、平衡调节、自增功能7、电极的类型及尺寸；基准电极的作用部位和尺寸，电极正负标识及互换要求。8、防电击类型规定至少为BF型。9、调节功能电位器的回零要求。10、产品的消毒方式和防进液等级。11、用户文件中的安全警告性条款。12、符应用部分的生物学评价。</p>	<p>高压低频脉冲经络治疗仪是一种新型生物电子平衡数字化的结合中医医理的治疗仪，采用数千伏高压低频的单向脉冲电流直接疏通导入人体的病灶区及相应的经络配穴点，在经络中形成特定功能电流，促成人体自由电子形成有秩序的运动，使肌体内病理经络的导通量由不平衡向平衡转化，促进神经传导功能恢复，经络通畅，使疾病好转或痊愈，从而达到治病和保健的目的。目前国内产品注册证上的适用范围多为“骨关节退行性病变及脑梗死、脑出血后偏瘫的中医治疗”。目前市场上此类产品多采用电子技术及微电脑技术与祖国传统中医理论相结合，使中医的针灸、按摩、推拿治病，在产品中得以实现。中医经络导平治疗仪使经络低频治疗进入了一个全数字化的崭新领域。经络治疗仪近十几年已广泛用于临床，但目前还没有任何国家和行业标准，电器安全方面需要符合GB9706.1标准的要求，该标准为医疗器械通用安全标准，没有涵盖其全部的必要性能和其专有的安全性能，处于标准缺失状态，十分需要起草相关的标准对该类设备使用性能和安全性能进行规范。该产品存在以下几个安全性和有效性的风险：1. 高压低频脉冲电流输出的准确度风险。这是标准需要解决的首要任务，应保证产品的输出稳定性和可重复性。2. 作用于人体的单脉冲能量的风险。由于此类设备多采用高压低频的单向脉冲电流直接输入人体，单脉冲的能量作用如果超过人体安全限值，会对人体造成灼伤危害。3. 由于此类设备是采用高压低频脉冲电流作用于患者，对患者是一个瞬间大能量刺激，对于脉冲波形也有一定的要求，才能保证电刺激的有效性能（即刺激感强、伤害感小），就需要规定输出的脉冲中不能对波形进行调制等限制。4. GB9706.1-2007规定了漏电流限值，但没有规定临床预期功能电流的大小，也没有给出电流密度的要求。而经络导平仪需要有这方面的安全要求的，需要结合导平用电极的面积，规定出电流密度的要求，即单位面积里可接受的电流强度。5. 由于人体对各种刺激具有耐受性，为了临床需要，方便临床使用，可有一些能量增强模式的要求。一般用于截瘫类疾病的治疗时多采用自动增强模式，输出脉冲宽度不变，但输出脉冲幅度按照比例自动增加。除此，能量也可以是手工调节增强。不管哪种方式，均应控制脉冲幅度增加的梯度和总幅度，既要保证增加足够的幅度能适应患者的治疗效果的耐受性，又要避免突然增大太高幅度患者的不适应性不耐受的风险。6、该产品应用部分为输出能量的电极，应对其防电击类型进行专门的要求。如产品为B型隔离而非</p>
-----	-------------	----	---------	--	----------------------------	-----------------	-----------------	---	--

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

124	振动叩击排痰机	制定	强制性行业标准		全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津市医疗器械质量监督检验中心	<p>《振动叩击排痰机》的提出是基于已经广泛使用的设备和已经广泛使用的技术，标准适用范围为通过振动叩击改善患者肺部血液循环状况，协助排出呼吸道分泌物的振动叩击排痰机。目前该类设备按《医疗器械分类目录》管理类别为II类，管理类代号为6826。。涉及的安全性和有效性的技术要求有：1、振动频率的安全有效范围及输出准确性。2. 振动的振幅安全有效范围及输出准确性。3. 叩击头材质、大小、形状等安全性的要求。4. 动力头外径尺寸的安全性要求。5. 传动系统机构安全性的绝缘性能的要求。6. 动力系统输出机构的安全性要求。7. 和临床使用相关的工作模式和设备功能性要求。8. 产品的定时时间的准确性。9、产品的工作噪声的安全要求。10、产品的消毒方式和防进液等级。11、用户文件中的安全警告性条款。12、符应用部分的生物学评价。</p>		<p>呼吸道痰液等分泌物地堵塞是造成这套管路系统不畅通的发生频率最高，影响最直接的关键因素。传统的手工叩背排痰法的机制是：叩背时气流振动和咳嗽的动作使肺泡内或支气管内的痰液脱落流入气管被咳出，但使用手工叩背需要患者体位配合，且节律、频率、叩击力量不易控制与持久，只能作用于浅表层，限制了其排痰效果，用力不均或不当，还可引起皮下出血。不仅易引起患者反感，同时也增加了护士的工作量。振动叩击排痰机正是基于这个前提而诞生的。振动叩击排痰机适用于多种原因引起的呼吸道分泌物增多，排出不畅的患者，促进患者痰液的排出。使患者增强排除呼吸系统痰液等分泌物的能力，改善淤滞的肺部血液循环状况，预防、减少呼吸系统并发症的发生。产品禁忌症严重心衰、室颤、房颤、皮肤及皮下感染、肺部肿瘤(包括肋骨及脊柱的肿瘤)、肺结核、气胸及胸壁疾病、肺脓肿、凝血机制异常的病人、肺部血栓、肺出血及咯血、不能耐受振动的病人。工作原理：振动叩击排痰机采用机械原理结合仿生学原理根据不同体质病人，叩击病人前胸及后背，在病人身体表面产生特定方向周期变化的叩击力，其中垂直方向叩击力产生的叩击、震颤可促使呼吸道粘膜表面粘液和代谢物松弛和液化：水平方向叩击力产生的定向挤推、震颤帮助已液化的粘液按照选择方向（如细支气管→支气管→气管）排出体外。其叩击头频率可达到600转/分钟-3600转/分钟连续可调，大大的提高了治疗效果，并且提高了效率。振动叩击排痰机近十几年已广泛用于临床，但目前还没有任何国家和行业标准，电器安全方面需要符合GB9706.1标准的要求，该标准为医疗器械通用安全标准，没有涵盖其全部的必要性能和其专有的安全性能，处于标准缺失状态，十分需要起草相关的标准对该类设备使用性能和安全性进行规范。该产品存在以下几个安全性和有效性的风险：1. 振动频率应在一定范围，才能控制产品的安全有效性。过快的频率存在安全风险，较慢的频率临床有效性会有影响2. 振幅的大小应该适宜，不得过大，以适用人群普遍能承受为原则，否则设计出过大的超常规的振幅，有可能造成误操作误治疗的风险。3. 根据使用的人员应对叩击头提出要求，叩击头的大小、形状、材质等应针对不同的使用人群，具备一定的安全性和舒适度。4. 根据不同的适用人群应对动力头外径尺寸提出要求，保证临床使用的有效性和安全性。5. 应对动力系统输出机构的有效性和实用性进行规定，保证在操作过程中叩击手柄相对传动软轴可以360°自由转动。6、由于该设备输出机械能，作用于人体，为治疗器械，应对产品的输出</p>
125	眼科仪器 眼后节光学相干断层扫描仪	制定	强制性行业标准	ISO	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	浙江省医疗器械检验院	浙江省医疗器械检验院	<p>范围：眼后节光学相干断层扫描仪 主要技术内容：规定了眼后节光学相干断层扫描仪的通用要求、光辐射安全要求、视网膜厚度测量要求、视场角、深度扫描、图像质量、轴向分辨率、信噪比、眼底像和OCT扫描的匹配、规范性数据库等。</p>	<p>1、标准中技术要求是采用ISO标准规定的要求。2、标准中的试验方法，ISO有规定的按ISO规定的方法，ISO标准中没有规定方法的，尽量采用国际、国内公认的方法，使方法具有可行性、可操作性。3、标准的实施将推动和促进企业加强对产品的设计验证工作，提高技术水平。对监管来讲，使相关产品的注册要求更为明确，审核更易实施</p>	<p>保证眼后节光学相干断层扫描仪产品的有效性、安全性。光学相干断层扫描成像（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，尤其是在眼科领域的应用，为眼病的临床诊断、鉴别诊断、疗效观察及一些疾病的发病机制提供了客观依据。在眼科疾病诊断与治疗中，视网膜各层的厚度对早期诊断眼科疾病具有重要的意义，所以分辨率、扫描速度、穿透深度、图像质量、信噪比等指标对仪器的有效性至关重要。国际标准ISO 16971:2015《眼科仪器 眼后节光学相干断层扫描仪》已于2015年4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为行业标准。</p>

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

126	眼科仪器 验光 头	修订	强制性 行业标 准	ISO	YY 0674- 2008	全国医用光学 和仪器标准化 分技术委员会	浙江省 医疗器 械检验 院	浙江省医 疗器 械检验 院	范围：验光头 主要技术内容：规定了验光头的通用 要求、测量范围、光学要求、结构和功能等。	1、标准中技术要求是采用ISO标准规定的要求。 2、标准 中的试验方法，ISO有规定的按ISO规定的方法，ISO标准中 没有规定方法的，尽量采用国际、国内公认的方法，使方 法具有可行性、可操作性。 3、标准的实施将推动和促进 企业加强对产品的设计验证工作，提高技术水平。对监管 来讲，使相关产品的注册要求更为明确，审核更易实施。	保证验光头产品的有效性、安全性。验光头做为验光配镜的基本 仪器，目前广泛应用在医院、眼镜店等机构。验光是配好眼镜的 第一步。验光不准，可能会造成的危害有：会出现眼痛、眼胀等 不适症状；加重视觉疲劳，造成度数大幅度加深；假性近视转变为 真性近视，特别是未成年人处于生长发育阶段，眼睛睫状肌调节 力强，很大部分的近视眼属调节性近视或者假性近视；轴距不准 易造成青少年斜视、弱视。而验光头产品的质量直接关系到验光 的准确性。行业标准YY 0674—2008《眼科仪器 验光头》是2008 年发布、2010年实施的。其引用的国际标准为ISO 10341:1997版 。目前最新国际标准为2012版，为了使国内标准与国际标准同 步，有必要按最新国际标准进行转化。
127	眼科仪器 直接 检眼镜	修订	强制性 行业标 准	ISO	YY 1080- 2009	全国医用光学 和仪器标准化 分技术委员会	浙江省 医疗器 械检验 院	浙江省医 疗器 械检验 院	范围：直接检眼镜 主要技术内容：规定了直接检眼 镜的通用要求、测量范围、光学要求、结构和功能 、光辐射危害要求等。	1、标准中技术要求是采用ISO标准规定的要求。 2、标准 中的试验方法，ISO有规定的按ISO规定的方法，ISO标准中 没有规定方法的，尽量采用国际、国内公认的方法，使方 法具有可行性、可操作性。 3、标准的实施将推动和促进 企业加强对产品的设计验证工作，提高技术水平。对监管 来讲，使相关产品的注册要求更为明确，审核更易实施。	保证直接检眼镜产品的有效性、安全性。行业标准YY 1080-2009 《眼科仪器 直接检眼镜》是2009年发布、2011年实施的。其引用 的国际标准为ISO 10942: 2006版。在引用时，对光辐射安全并未 提出具体要求，只是提出了光辐射安全的原则。随着对眼科仪器 光辐射安全的日益重视，有必要在行业标准中增加光辐射安全的 具体要求。直接检眼镜的照明系统是直接将光投射到眼内的，其 光辐射安全必须加以严格控制。近年来的光生物学研究表明，光 辐射与人类健康息息相关，不管是紫外光、可见光、红外光，在 照射适当的情况下，能对人体的生理产生积极的影响。当照射不 足或者照射过度的情况下，光辐射带来的影响要么是可以忽略 的，要么就存在潜在危害。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。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

128	接触镜护理产品中有效成分的测定方法 第1部分：清洁剂	制定	推荐性行业标准		全国医用光学和仪器标准化技术委员会	浙江省医疗器械检验院	浙江省医疗器械检验院	<p>范围：本标准规定了角膜接触镜护理产品的有效成分清洗剂检测方法。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、可行的清洁剂含量检测方法，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，总结目前国内外各个厂家已广泛生产的护理产品有效成分清洁剂大致分布范围，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>	<p>目前，市场上使用量最大的多功能护理液，有效成分包括：清洁剂、消毒剂、螯合剂、保湿润滑剂等。有效成分决定其主要功能，GB 19192《隐形眼镜护理液卫生要求》第四章“技术要求”里明确提出对隐形眼镜护理液有效成分含量检测的技术要求。在该国标中对于有效成分含量的试验方法仅给出了“按国家标准、中华人民共和国药典、行业标准的顺序选择测定方法。”的表述，并没有明确给出具体的国家标准的标号和名称或采用国家标准的要求，使得在检验过程中造成试验方法选择的困难。不同企业生产的隐形眼镜护理液中的有效成分也各不相同，且这些有效成分大多没有列入中华人民共和国药典，也没有国家标准，采用中华人民共和国药典和国家标准不具有可操作性。有效成分含量测定方法在过往的注册实践中，大多在产品注册标准中以标准的附录形式给出试验方法、检测程序及相关仪器，也有的在标准中只给出简单的方法描述，而相应的试剂、仪器、分析方法等未作详细注明。在对企业标准中的检测方法进行验证时，发现很多企业给出的试验方法重复性很差，甚至复测不出来，特别是国内企业自身检测能力有限，无法建立合理准确的检测方法，从而导致注册检测周期延长，企业注册时间延误。一直以来大多护理产品企业呼吁相关部门能在提出检测要求的同时给出相对的标准检测方法。由于护理产品中有效成分的多样性和复杂性，项目申请单位在起草YY 0719.2-2009《眼科光学接触镜护理产品 第2部分：基本要求》标准时，尚未形成系列比较成熟的检测方法，YY 0719.2-2009参考ISO 14534:2002《眼科光学 接触镜及接触镜护理产品 基本要求》制定，而未给出每种有效成分的测定方法，在该情况下，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或采用相关实验室推荐的试验方法。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。但是，项目申请单位在YY 0719.2标准制定后，继续加大对接触镜护理产品有效成分含量测定的研究工作，希望能够建立起适合产品实际的有效成分测定方法并能够转化制定成为行业标准。申请立项标准是对GB 19192、YY0719系列标准在方法学上的有益补充。若获得立项并制定，这将更有效地加强对角膜接触镜护理液的技术监督工作，从而更有效地保障消费者使用产品的安全。同时，</p>	<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《接触镜护理产品中有效成分的测定方法 第1部分：清洁剂》行业标准，为角膜接触镜护理产品中泊洛沙姆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>
129	眼科光学 眼内填充物	修订	强制性行业标准	YY 0862-2011	全国医用光学和仪器标准化技术委员会	浙江省医疗器械检验院	浙江省医疗器械检验院	<p>范围：眼科手术用重水、硅油、气体等产品的规范，该产品主要适用于眼科玻璃体视网膜手术 主要技术内容：组成成分、密度、表面张力、运动粘度、分子量分布、微粒等范围的确定和试验方法的建立</p>	<p>1、标准中技术要求是采用ISO标准规定的要求。2、标准中的试验方法，ISO有规定的按ISO规定的方法，ISO标准中没有规定方法的，尽量采用国际、国内公认的方法，使方法具有可行性、可操作性。本单位已对国内外60多批次的眼内填充物产品进行了注册检验和委托检验 3、标准的实施将推动和促进企业加强对产品的设计验证工作，提高技术水平。对监管来讲，使相关产品的注册要求更为明确，审核更易实施。</p>	<p>及时跟踪转化ISO标准，确保各类眼内填充物在眼科手术中使用时的安全有效</p>

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

130	组织工程医疗器械产品 生物角膜基质替代物	制定	推荐性行业标准		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归口单位	广州优得清生物科技有限公司	中国食品药品检定研究院	范围：本标准规定了用于表征生物角膜基质替代物物理与化学特性、生物学特性等特性的方法。 主要技术内容：生物角膜基质替代物的术语和定义；原材料要求；产品要求；外观要求；理化性能；生物性能；灭菌和病毒去除/灭活工艺；生产过程控制；出厂检验；型式检验；包装、标识；贮存与运输。		生物角膜基质替代物是利用天然生物材料（例如脱细胞动物源性材料、胶原蛋白、硫酸软骨素、壳聚糖等）体外构建出的可以代替人体角膜并治疗角膜疾病的三类植入医疗器械。角膜基质替代物应具有较好的生物相容性及生物安全性，纤维结构排列整齐，孔隙均匀规则；理化性能良好，角膜透光率高，透明度好；机械强度和拉伸强度高，能够耐受手术缝线牵拉、韧性良好等特点。生物角膜基质替代物可为人角膜细胞提供一个生存的三维空间，适宜人体自身的角膜基质细胞迁入和增殖，有利于人角膜细胞获得足够的营养物质，进行营养物质交换，并且能排除废物。在角膜基质替代物被逐步降解吸收的过程中，角膜基质细胞会继续增殖并分泌细胞外基质，形成新的具有与自身形态和功能相应的健康角膜基质组织，从而对原病损部位进行形态、结构和功能的重建并达到永久性替代。角膜基质替代物这个领域，中国走在前列，现在已有至少5个以上产品进入注册检验阶段，2015年4月22日，国家食品药品监督管理总局经审查，批准深圳艾尼尔角膜工程有限公司的脱细胞角膜基质医疗器械注册。2016年3月28日，批准国内第二个，也是目前唯一以复明为主要疗效指标的角膜产品，广州优得清生物科技有限公司的脱细胞角膜植片医疗器械注册。现阶段国内同类产品已经很多，急需有一个通用标准来规范产品的质量。因此对于再生医学的生物角膜基质替代物，有必要规定适用的设计要求指南。
131	组织工程医疗器械产品 壳聚糖	修订	推荐性行业标准	YY/T 0606.7-2008	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归口单位	上海其胜生物制药有限公司	中国食品药品检定研究院	本标准规定了用于外科植入物和组织工程医疗器械产品的壳聚糖及其盐的要求、试验方法等，适用于制备外科植入物和组织工程医疗器械产品的壳聚糖及其盐。 本标准计划修订的主要内容：（1）标准名称修改为《组织工程医疗器械产品 壳聚糖》；（2）修改了规范性引用文件；（3）删除了原材料要求；（4）技术要求和试验方法的修改，包括：增加了含量的要求及试验方法、修改了pH的要求及试验方法的描述、增加了分子量及分布系数的要求及试验方法；修改了蛋白质含量的试验方法、修改了乙醇（有机溶剂）残留量的要求及试验方法、删除了灰分的要求及试验方法、增加了炽灼残渣的要求及试验方法、修改了细菌内毒素限量要求和试验方法（纠正引用的附录编号）、修改了无菌试验要求及试验方法（纠正引用的附录编号）、增加了微生物限量的要求及试验方法、增加了原材料的安全性要求及试验方法、修改了生物学评价的要求，删除了生物学评价的具体项目及试验方法；（5）删除了检验规则；（6）删除了原标准中的附录D，增加了参考文献。 标准修订的依据：本次标准修订的主要/T0771系列标准、《动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则》、对原标准中的缺少的技术要求进行增加，不合理的技术要求以及试验方法进行修订。		壳聚糖是一种由葡糖胺（GlcN）和N-乙酰葡糖胺（GlcNAc）单元通过β（1→4）连接而组成的线性聚合物，广泛存在于甲壳类动物的甲壳中，壳聚糖的阳离子特性使其溶液具有粘性。壳聚糖被应用于许多的领域，如水质净化（作为一种絮凝剂）、化妆品以及减肥产品。壳聚糖及其盐可作为外科植入物、手术敷料、组织工程支架材料和药物缓释载体而被广泛使用。随着壳聚糖等天然生物材料应用的日益广泛，其原料来源、制剂形式、用途也不断增加。YY/T0606.7-2008已发布实施7年多，随着产品生产技术的进步和临床需求的提高，标准的部分条款已不太适宜，如原材料要求、乙醇（有机溶剂）残留量、细菌内毒素、灰分等，而且原标准中没有含量和分子量及分布系数的要求。为了确保壳聚糖或壳聚糖盐作为外科植入物和组织工程医疗器械产品的原料生产的产品临床使用的有效性和安全性，规范国内壳聚糖和壳聚糖盐产品质量，有必要对标准进行修订，提高壳聚糖及其盐的产品质量标准要求。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

132	同种异体修复材料 组织库基本要求	修订	强制性行业标准	YY/T 0513.1-2009	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归口单位	解放军总医院	中国食品药品检定研究院	范围：本标准规定了组织库质量管理的基本要求，对同种异体组织库从知情同意或授权、捐献者适用性评估，以及组织产品的采集、加工、包装、标签和分发全过程活动进行规定。本标准适用于同种异体组织库运行及其产品质量控制。组织库产品主要包括同种异体的骨组织（冷冻干燥骨、深低温冷冻骨）、骨关节及附着组织（如软骨、半月板等）、同种异体软组织（肌腱/韧带、血管、神经、膜组织等）和上述组织衍生成分（如脱矿骨、脱细胞组织）等。主要技术内容：见“同种异体修复材料组织库基本要求”（工作组草案）		我国有数家拥有组织库的单位，同种异体组织的应用在再生医疗领域发挥了不可替代的作用。早期，我国同种异体组织的应用主要以骨组织为主，因此，在2009年我国在参考美国“组织库标准”的基础上，结合我国的现行法规要求和市场需求制定并发布了“同种异体修复材料 骨组织库基本要求”（YY/T 0513.1-2009）等系列推荐性行业标准。这些系列标准的发布和实施很好地指导了行业的健康有序发展，为国家的科学监管提供了有力的技术支持。然而，该系列标准的发布已超过五年的标龄，同时，随着我国组织工程和再生医疗的发展，除了骨组织之外，有各种骨组织的附属组织，如软骨、半月板，肌腱，甚至神经、血管等被应用于再生医疗领域。然而，我国的原“骨组织库基本要求”行业标准虽然是以美国组织库协会发布的“组织库标准”（适用于所有人源组织）为蓝本起草的，但是为了适应当初只有骨组织产品的现状，很多条款突出限定于骨组织的应用。为了适应于目前我国再生医疗的发展，满足各种同种异体组织的研发需求，为国家对同种异体组织的监管提供有力的技术支持，急需修订原“同种异体修复材料 骨组织库基本要求”行业标准，参考最新版的美国“组织库标准”，对于人体组织库制品的来源、制备和储存等进行严格的要求，以保障同种异体组织库制品质量，确保病人用械安全。同时，“组织库基本要求”属于确保该类产品基本安全保障的管理标准，结合我国新的《医疗器械监督管理条例》的实施，有必要将“组织库基本要求”由推荐性行业标准修订为强制性行业标准，以满足国家监管的需求，为法规的实施提供技术支持。
133	同种异体修复材料 脱矿骨	修订	推荐性行业标准	YY/T 0513.3-2009	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归口单位	山西省医用组织库	中国食品药品检定研究院	见附件4。		相关领域的技术发展及国内监管进一步规范化，对此类产品的认识进一步加深，经过修订能使本标准对相应产品的安全有效性评价及要求更具有科学性、可操作性及实用性。
134	同种异体修复材料 深低温冷冻骨和冷冻干燥骨	修订	推荐性行业标准	YY/T 0513.2-2009	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归口单位	山西省医用组织库	中国食品药品检定研究院	见附件4。		相关领域的技术发展及国内监管进一步规范化，对此类产品的认识进一步加深，经过修订能使本标准对相应产品的安全有效性评价及要求更具有科学性、可操作性及实用性。

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

135	同种异体修复材料 脱矿骨材料的体内成骨诱导性能评价	制定	推荐性行业标准			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归口单位	浙江大学	中国食品药品检定研究院	<p>范围：本指南给出了含同种异体源DBM的产品在植入（或注射）入体内时，引起或促进骨形成的有效性评估方法。该方法适用于产品的性能研究评价、cGMP批次检验，但不适用于直接判定产品是否在临床应用中有利于成骨；评价结果可用于产品的质量管理和注册申报。含同种异体源DBM的产品可以包含或不包含以下一种或几种成分：生长因子、分化因子、生物活性载体、合成生物材料（如硫酸钙，甘油等）。合成生物材料多用作添加剂（如填充剂、放射保护剂、防腐剂等）和辅料，可使脱矿骨材料易于操作。主要技术内容：本指南的主要技术内容包括实验动物选择、动物数量、植入位点、植入量、植入方法、取材时间点，样本处理方法以及成骨能力判定方法。</p>		<p>目的：规范含脱矿骨材料体内成骨诱导性能评价方法，使不同实验组之间的检测结果具有可比性。意义：临床上针对骨缺损，可以应用脱矿骨（DBM）材料进行填充，DBM具有良好的骨诱导和骨传导能力，体内可降解，可在植入部位释放生长因子等活性成分促进新骨形成，提高疗效。目前含脱矿骨材料的生产制备工艺日益成熟，产品型号规格多样，产品种类不断增多，包括脱矿骨块、脱矿骨条、脱矿骨粉等。美国骨科生物材料市场调查显示，每年骨修复/再生植入材料市场约为10亿美元，其中，约20%使用DBM材料产品，即每年使用的含DBM材料的骨科植入产品可达10万余件。然而，由于DBM产品来源于人骨，其成骨诱导能力受供体年龄、性别、制备方法影响较大，而产品的成骨诱导能力直接影响其临床使用效果。因此，需对产品的成骨诱导性能进行检测。目前，动物体内异位植入成骨评价方法是较为成熟的成骨诱导性能检测方法，已有多篇文献对此进行报导。该方法在裸鼠肌肉间植入含DBM材料，并通过组织学检测评价材料的异位成骨诱导性能，技术成熟，可操作性强，美国已据此建立相关标准规范操作指南（ASTM F2529-13）。国内CFDA已批准至少5个来自不同生产厂家的DBM产品用于骨缺损修复，且已建立脱矿骨材料的标准，但在已有的标准未规范脱矿骨材料的成骨诱导性能评价的操作方法及评价指标。本指南将建立标准的DBM异位成骨操作规程和标准的评价方法，使不同研究组之间的评价结果可比较，增加结果的说服力。</p>
136	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针	制定	推荐性行业标准	无		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归口单位	山东威高新生医疗器械有限公司	中国食品药品检定研究院	<p>本标准给出了人类辅助生殖技术中器具类医疗器械产品（辅助生殖穿刺取卵针）的评价指南。包括（但不限于）：穿刺针的尺寸，长度，表面，清洁度，刚性，韧性，耐腐蚀性，超声波可探测；穿刺针保护套，手柄的外观检测；吸引导管，真空导管，内圆锥接头及冲洗导管的外观，尺寸及相关特性；真空泄漏；化学检测包括：还原物质；金属离子；酸碱度；环氧乙烷残留量；生物相容性评价如细胞毒性试验；溶血；急性全身毒性；胚胎毒性评价（精子存活试验）；皮内刺激；皮肤致敏；生物学检测包括：细菌内毒素和/或热原检测；灭菌验证或无菌测试；水质检测；包装材料；非临床的有效性研究和临床试验；说明书和标签要求等。</p>	<p>本标准将给出辅助生殖穿刺取卵针的评价指标和检测方法，企业可以在标准中给出的基本原则的基础上制定产品技术要求，建立质量控制方案，具有很好的指导意义。</p>	<p>人类辅助生殖技术（ART）是20世纪70年代兴起的针对不孕不育症患者的诊疗技术。近年来，ART相关技术和医疗器械在全球范围内迅速发展，并不断完善。世界各国对辅助生殖技术相关医疗器械管理高度重视，不断出台和完善各自的法律法规，强化风险管理。ART相关医疗器械的市场规模也呈现逐年增长的趋势。人类辅助生殖技术相关医疗器械主要包括：医疗器械监管范围内的ART所用的与配子、合子、胚胎接触的培养液、保存液等液体类产品；ART手术器械等器具耗材类产品及专用设备。医疗行业（ART相关）应用ART相关医疗器械在受益的同时也面临着风险，其安全性不仅影响使用者、更重要的是影响受试者后代的发育和健康安全。然而，ART相关医疗器械领域缺乏相应的国家标准和行业标准来统一规范器械的生产、注册和使用；同时也缺少进行风险管理可遵循的技术规范。因此，迫切需要建立和完善ART相关医疗器械产品的标准，以满足注册检验和安全监管的需要，保证ART相关医疗器械的安全使用。卵母细胞采集器是ART治疗必不可少的器具耗材类产品。卵母细胞采集器主要用于在超声波引导下经由阴道从卵泡中收集卵母细胞及卵巢囊肿穿刺。由于辅助生殖医疗器械产品管理和技术标准存在缺失，各企业自行制定的技术参数、技术要求、试验方法、试验依据不一致，因此不能保证产品的安全性、有效性和同步评价乃至上市准入标准。目前，迫切需要出台行业标准来规范人类辅助技术用医疗器械产品。通过对辅助生殖医疗器械标准的制定，为管理部门对辅助生殖医疗器械产品的科学监管提供技术依据，为生产企业的健康发展和临床规范使用提供统一标准。</p>

2017年医疗器械行业标准预立项申请项目汇总表

137	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管	制定	推荐性 行业标准	无		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归口单位	山东威高新生医疗器械有限公司	中国食品药品检定研究院	本标准给出了人类辅助生殖技术中器具类医疗器械产品（胚胎移植导管）的评价指南。包括（但不限于）：胚胎移植导管的尺寸，长度，表面，清洁度，耐腐蚀性，超声波可探测；真空泄漏；化学检测包括：还原物质；金属离子；酸碱度；环氧乙烷残留量；生物相容性评价如细胞毒性试验；溶血；急性全身毒性；胚胎毒性评价（精子存活试验）；皮内刺激；皮肤致敏；生物学检测包括：细菌内毒素和/或热原检测；灭菌验证或无菌测试；水质检测；包装材料；非临床的有效性研究和临床试验；说明书和标签要求等。	本标准将给出辅助生殖技术用胚胎移植导管的评价指标和检测方法，企业可以在标准中给出的基本原则的基础上制定产品技术要求，建立质量控制方案，具有很好的指导意义。	人类辅助生殖技术（ART）是20世纪70年代兴起的针对不孕不育患者的诊疗技术。近年来, ART相关技术和医疗器械在全球范围内迅速发展, 并不断完善。世界各国对辅助生殖技术相关医疗器械管理高度重视, 不断出台和完善各自的法律法规, 强化风险管理。ART相关医疗器械的市场规模也呈现逐年增长的趋势。 人类辅助生殖技术相关医疗器械主要包括：医疗器械监管范围内的ART所用到的与配子、合子、胚胎接触的培养液、保存液等液体类产品；ART手术器械等器具耗材类产品及专用设备。医疗行业（ART相关）应用ART相关医疗器械在受益的同时也面临着风险, 其安全性不仅影响使用者、更重要的是影响受试者后代的发育和健康安全。然而, ART相关医疗器械领域缺乏相应的国家标准和行业标准来统一规范器械的生产、注册和使用；同时也缺少进行风险管理可遵循的技术规范。因此, 迫切需要建立和完善ART相关医疗器械产品的标准, 以满足注册检验和安全监管的需要, 保证ART相关医疗器械的安全使用。 卵母细胞采集器是ART治疗必不可少的器具耗材类产品。胚胎移植导管主要用于将体外受精（IVF）和配子输卵管内移植所产生的配子、合子、受精卵、卵裂期胚胎或囊胚向子宫腔内或输卵管内移植（GIFT）。由于辅助生殖医疗器械产品管理和技术标准存在缺失, 各企业自行制定的技术参数、技术要求、试验方法、试验依据不一致, 因此不能保证产品的安全性、有效性和同步评价乃至上市准入标准。目前, 迫切需要出台行业标准来规范人类辅助技术用医疗器械产品。 通过对辅助生殖医疗器械标准的制定, 为管理部门对辅助生殖医疗器械产品的科学监管提供技术依据, 为生产企业的健康发展和临床规范使用提供统一标准。
-----	------------------------	----	-------------	---	--	--	----------------	-------------	---	---	--