附表1 SAC/TC136归口国家标准列表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 标准编号 | 标准名称 |
|  | GB/T 18990-2008 | 促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） |
|  | GB/T 19634-2005 | 体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 |
|  | GB/T 19702-2005 | 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 |
|  | GB/T 19703-2005 | 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明 |
|  | GB 19781-2005 | 医学实验室 安全要求 |
|  | GB/T 21415-2008 | 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性 |
|  | GB/T 21919-2008 | 检验医学 参考测量实验室的要求 |
|  | GB/T 22576-2008 | 医学实验室 质量和能力的专用要求 |
|  | GB/T 26124-2011 | 临床化学体外诊断试剂（盒） |
|  | GB/T 29790-2013 | 即时检测 质量和能力的要求 |
|  | GB/T 29791.1-2013 | 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求 |
|  | GB/T 29791.2-2013 | 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第2部分：专业用体外诊断试剂 |
|  | GB/T 29791.3-2013 | 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断仪器 |
|  | GB/T 29791.4-2013 | 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第4部分：自测用体外诊断试剂 |
|  | GB/T 29791.5-2013 | 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第5部分：自测用体外诊断仪器 |
|  | GB/Z 30154-2013 | 医学实验室 ISO 15189:2003实施指南 |