

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2197/329847.html>)

附錄

**國家藥品監督管理局辦公室關於印發 2018 年醫療器械行業標準制修訂項目的通知**  
**藥監辦〔2018〕26 號**

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局，中國食品藥品檢定研究院（國家食品藥品監督管理總局醫療器械標準管理中心），國家食品藥品監督管理總局信息中心，北京大學口腔醫學院口腔醫療器械檢測中心：

為貫徹落實中共中央辦公廳、國務院辦公廳《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，按照《“十三五”國家藥品安全規劃》有關醫療器械行業標準制修訂工作要求，現將 2018 年醫療器械行業標準制修訂項目印發給你們，並將有關要求通知如下：

一、國家食品藥品監督管理總局醫療器械標準管理中心要嚴格按照《醫療器械標準管理辦法》《醫療器械標準制修訂工作管理規範》組織開展醫療器械行業標準制修訂工作，加強制修訂工作和經費管理，確保各項工作任務按要求完成。

二、各標準制修訂項目承擔單位要嚴格按照《醫療器械標準管理辦法》《醫療器械標準制修訂工作管理規範》開展醫療器械行業標準制修訂工作，要在制修訂過程中充分瞭解和掌握所涉及的主要產品情況，做好標準技術內容的驗證工作，其中對於修訂的標準項目，要明確標準變化的內容，並對標準實施時間和註冊等環節提出實施意見建議。

三、各相關省（自治區、直轄市）食品藥品監督管理局要高度重視，加強對本行政區域標準制修訂項目承擔單位的監督和管理，督促各相關單位按照標準制修訂工作有關要求，完成標準起草、驗證、徵求意見、技術審查及報批工作。

附件：2018 年醫療器械行業標準制修訂項目

國家藥品監督管理局辦公室  
2018 年 8 月 3 日

附件

2018年醫療器械行業標準制修訂項目

序號	項目名稱	制修訂	標準性質建議	項目承擔單位	項目編號
1	放射治療用門控接口	制定	推薦性	北京市醫療器械檢驗所	A2018001-T-bj
2	膠體金免疫層析法檢測試劑盒	制定	推薦性		I2018002-T-bj
3	抗凝血酶 III 測定試劑盒	制定	強制性		I2018003-Q-bj
4	濃度梯度瓊脂擴散藥敏條	制定	推薦性		I2018004-T-bj
5	前白蛋白測定試劑盒（免疫比濁法）	制定	推薦性		I2018005-T-bj
6	體外診斷試劑用校準物測量不確定度評定	制定	推薦性		I2018006-T-bj
7	腺苷脫氨酶測定試劑盒	制定	推薦性		I2018007-T-bj
8	醫用質譜儀第 1 部分：液相色譜-質譜聯用儀	制定	推薦性		I2018008-T-bj
9	醫用冷藏箱	修訂	推薦性		A2018009-T-bj
10	骨科矯形用手術截骨導板第 1 部分通用要求	制定	推薦性	天津市醫療器械質量監督檢驗中心	N2018010-T-tj
11	外科植入物可植入醫療器械用聚醚醚酮聚合物和複合物的差示掃描量熱分析方法	制定	推薦性		N2018011-T-tj
12	增材製造醫療產品 3D 打印鈦合金植入物金屬離子析出評價方法	制定	推薦性		N2018012-T-tj
13	外科植入物動物源性補片專用要求	制定	推薦性		N2018013-T-tj
14	外科植入物高屈曲條件下評價膝關節襯墊耐久性及變形試驗方法	制定	推薦性		N2018014-T-tj
15	非組合式金屬髖關節股骨柄有限元分析標準方法	制定	推薦性		N2018015-T-tj
16	外科植入物全髖關節假體的磨損第 2 部分：測量方法	修訂	推薦性		N2018016-T-tj
17	外科植入物全髖關節假體磨損第 3 部分：軌道軸承型磨損試驗機的載荷和位移參數及相關的試驗環境條件	制定	推薦性	N2018017-T-tj	

序號	項目名稱	制修訂	標準性質建議	項目承擔單位	項目編號	
18	外科植入物腕關節假體陶瓷球頭抗衝擊性能測定方法	制定	推薦性		N2018018-T-tj	
19	球囊擴張支架彈性回縮的標準測試方法	修訂	推薦性		N2018019-T-tj	
20	神經血管植入物顱內動脈支架	制定	推薦性		N2018020-T-tj	
21	脈衝氣動振盪排痰設備	制定	推薦性		A2018021-T-tj	
22	肢體加壓理療設備通用技術要求	修訂	強制性		A2018022-Q-tj	
23	特定電磁波治療器	修訂	推薦性		A2018023-T-tj	
24	微波熱凝設備	修訂	強制性		A2018024-Q-tj	
25	醫用微波設備附件的通用要求	修訂	強制性		A2018025-Q-tj	
26	X 射線攝影用影像板成像裝置專用技術條件	修訂	推薦性		遼寧省醫療器械檢驗檢測院	A2018026-T-sy
27	車載 X 射線機專用技術條件	修訂	推薦性			A2018027-T-sy
28	口內成像牙科 X 射線機專用技術條件	修訂	推薦性	A2018028-T-sy		
29	口腔曲面體層 X 射線機專用技術條件	制定	推薦性	A2018029-T-sy		
30	雙能 X 射線骨密度儀專用技術條件	修訂	推薦性	A2018030-T-sy		
31	醫用幹式膠片專用技術條件	制定	推薦性	A2018031-T-sy		
32	醫用液體和氣體小孔徑連接件第 7 部分：帶 6%（Luer）錐度的血管內和皮下應用連接件	制定	推薦性	上海市醫療器械檢測所	N2018032-T-sh	
33	一次性使用麻醉穿刺包	修訂	強制性		N2018033-Q-sh	
34	一次性使用麻醉用針	修訂	強制性		N2018034-Q-sh	
35	一次性使用麻醉過濾器	修訂	強制性		N2018035-Q-sh	
36	可吸收性外科縫線	修訂	強制性		N2018036-Q-sh	
37	可吸收性外科縫線降解後斷裂強力試驗方法	制定	推薦性		N2018037-T-sh	
38	一次性使用腹部穿刺器	制定	推薦性		N2018038-T-sh	

序號	項目名稱	制修訂	標準性質建議	項目承擔單位	項目編號
39	一次性使用宮頸擴張器第 2 部分：膨脹式	制定	推薦性		N2018039-T-sh
40	醫用電氣設備第 2-33 部分：醫療診斷用磁共振設備的基本安全和基本性能專用要求	修訂	強制性	上海市醫療器械檢測所	A2018040-Q-sh
41	醫用電氣設備第 2-40 部分：肌電及誘發反應設備的基本安全和基本性能專用要求	修訂	強制性		A2018041-Q-sh
42	醫用電氣設備第 2-52 部分：醫用病床的基本安全和基本性能的專用要求	修訂	強制性		A2018042-Q-sh
43	醫用電氣設備第 2-20 部分：轉運培養箱的基本安全和基本性能專用要求	修訂	強制性		A2018043-Q-sh
44	醫用電氣設備第 2-21 部分：嬰兒輻射保暖台的基本安全和基本性能專用要求	修訂	強制性		A2018044-Q-sh
45	醫用電氣設備第 2-46 部分：手術臺的基本安全和基本性能專用要求	修訂	強制性		A2018045-Q-sh
46	正電子發射斷層成像及磁共振成像設備通用技術要求	制定	推薦性		上海市醫療器械檢測所
47	採用機器人技術的輔助手術設備和輔助手術系統	制定	推薦性	A2018047-T-sh	
48	三維心臟電生理標測系統	制定	推薦性	A2018048-T-sh	
49	醫用電氣設備第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求並列標準：電磁騷擾要求和試驗	修訂	強制性	A2018049-Q-sh	
50	醫用電氣設備第 1-10 部分：基本安全和基本性能的通用要求並列標準：生理閉環控制器開發要求	制定	推薦性	A2018050-T-sh	
51	採用機器人技術的醫用電氣設	制定	推薦性	A2018051-T-sh	

序號	項目名稱	制修訂	標準性質建議	項目承擔單位	項目編號
	備分類、術語和定義				
52	醫用電氣設備第 2-72 部分： 依賴呼吸機患者使用的家用呼吸機的基本安全和基本性能 專用要求	修訂	強制性		A2018052-Q-sh
53	醫用電氣設備第 2-74 部分： 呼吸濕化設備的基本安全和基本性能專用要求	修訂	強制性		A2018053-Q-sh
54	麻醉和呼吸設備霧化系統和組件	制定	強制性		A2018054-Q-sh
55	眼科光學人工晶狀體第 2 部分： 光學性能及試驗方法	修訂	強制性	浙江省醫療器械檢驗研究院	A2018055-Q-hz
56	眼科光學接觸鏡護理產品第 8 部分： 清潔劑測定方法	制定	推薦性		A2018056-T-hz
57	醫用液體和氣體小孔徑連接件 第 3 部分：胃腸道應用連接件	制定	推薦性		N2018057-T-jn
58	醫用液體和氣體小孔徑連接件 第 6 部分：軸索應用連接件	制定	推薦性		N2018058-T-jn
59	專用輸液器第 4 部分：一次性 使用壓力輸液設備用輸液器	修訂	強制性		N2018059-Q-jn
60	專用輸液器第 6 部分：一次性 使用流量設定微調式輸液器	修訂	強制性		N2018060-Q-jn
61	無菌醫療器械包裝試驗方法第 17 部分：透氣包裝材料氣溶 膠過濾效率試驗	制定	推薦性	山東省醫療器械產品質量檢驗中心	N2018061-T-jn
62	聚氯乙烯輸注器具中 2-氯乙醇 殘留量的測定 方法	制定	推薦性		N2018062-T-jn
63	血液、靜脈藥液、灌洗液加溫 器安全專用要求	制定	推薦性		N2018063-T-jn
64	無菌醫療器械包裝試驗方法第 18 部分：用真空衰減法非破 壞性檢驗包裝洩漏	制定	推薦性		N2018064-T-jn
65	血管內導管一次性使用無菌導 管第 6 部分：皮下植入式給藥 裝置	制定	強制性		N2018065-Q-jn

序號	項目名稱	制修訂	標準性質建議	項目承擔單位	項目編號
66	醫療器械遺傳毒性試驗第6部分：體外哺乳動物細胞微核試驗	制定	推薦性		N2018066-T-jn
67	醫療器械免疫原性評價方法第6部分：用流式細胞術測定動物脾臟淋巴細胞亞群	制定	推薦性	山東省醫療器械產品質量檢驗中心	N2018067-T-jn
68	醫療器械與血小板相互作用試驗第2部分：體外血小板激活試驗	制定	推薦性		N2018068-T-jn
69	醫療器械補體激活試驗第3部分：補體激活產物的測定	制定	推薦性		N2018069-T-jn
70	醫療器械生物學評價醫療器械潛在神經毒性的評價試驗選擇指南	制定	推薦性		N2018070-T-jn
71	一次性使用醫用手套第5部分：抗化學物穿透連續接觸條件下液體滲透標準試驗方法	制定	推薦性		N2018071-T-jn
72	合成水激活聚氨酯玻璃纖維矯形繃帶強度和固化時間測定試驗方法	制定	推薦性		N2018072-T-jn
73	接觸性創面敷料性能評價用標準試驗模型第5部分：評價止血性能的體外模型	制定	推薦性		N2018073-T-jn
74	超聲骨密度儀	修訂	推薦性	湖北省醫療器械質量監督檢驗研究院	A2018074-T-wh
75	陣列式脈衝回波超聲換能器的基本電聲特性和測量方法	制定	推薦性		A2018075-T-wh
76	超聲內鏡（超聲部分）	制定	推薦性		A2018076-T-wh
77	超聲探頭穿刺架	制定	強制性		A2018077-Q-wh
78	醫療器械的處理醫療器械製造商提供的信息	修訂	推薦性	廣東省醫療器械質量監督檢驗所	A2018078-T-gz
79	醫療器械輻射滅菌輻照裝置劑量分佈測試指南	制定	推薦性		A2018079-T-gz
80	一次性使用心臟停跳液灌注器	修訂	強制性		A2018080-Q-gz
81	心肺轉流系統離心泵泵頭	制定	推薦性		A2018081-T-gz

序號	項目名稱	制修訂	標準性質建議	項目承擔單位	項目編號
82	牙科學上頷竇提升器	制定	推薦性		A2018082-T-gz
83	牙科學根管器械第 2 部分：擴大器	修訂	推薦性		A2018083-T-gz
84	牙科學熱熔牙膠充填機	制定	推薦性		A2018084-T-gz
85	牙科學口鏡	制定	推薦性		A2018085-T-gz
86	牙科學正畸用螺旋彈簧	制定	強制性	北京大學口腔醫學院口腔醫療器械檢驗中心	N2018086-Q-bd
87	牙科學增材製造口腔固定和可摘修復用金屬材料	制定	強制性		N2018087-Q-bd
88	牙科學牙種植體的標識系統	制定	推薦性		N2018088-T-bd
89	用於增材製造的醫用 Ti-6Al-4V 粉末	制定	推薦性	中國食品藥品檢定研究院	N2018089-T-zjy
90	人類輔助生殖技術用醫療器械細胞相容性評價方法囊胚細胞染色和計數方法	制定	推薦性	中國食品藥品檢定研究院	N2018090-T-zjy
91	人類輔助生殖技術用醫療器械培養液中氨基酸檢測方法	制定	推薦性		N2018091-T-zjy
92	高通量基因測序儀	制定	推薦性		I2018092-T-zjy
93	胎兒染色體非整倍體 21 三體、18 三體和 13 三體檢測試劑盒（高通量測序法）	制定	強制性		I2018093-Q-zjy
94	細菌和真菌感染多重核酸檢測試劑盒	制定	推薦性		I2018094-T-zjy
95	人類免疫缺陷病毒抗體口腔黏膜滲出液檢測試劑盒（膠體金免疫層析法）	制定	強制性		I2018095-Q-zjy
96	乙型肝炎病毒 e 抗原檢測試劑盒（化學發光免疫分析法）	制定	強制性		I2018096-Q-zjy
97	醫療器械唯一標識系統術語和定義	制定	推薦性		G2018097-T-zjy
98	醫療器械編碼數據填報指南	制定	推薦性		國家食品藥品監督管理總局信息中心
99	醫療器械編碼管理基本數據集	制定	推薦性	G2018099-T-xxzx	