

序号	立项标准名称	制定修订	性质	采用国际标准	被修订标准编号	项目承担单位	主要起草单位	技术归口单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
1	医疗器械包装材料生物相容性评价指南	制定	YY/T			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	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会		当前许多监管机构都会要求包装材料与医疗器械具有良好的相容性。由于大多数医疗器械都会应用到人体上或者植入到人体内，因此必须保证这些器械对人体不会产生危害。为了确保与医疗器械接触的包装材料不会对医疗器械的物理、化学和生物学特性产生不利影响，医疗器械生产商在生产医疗器械时应同时考虑医疗器械包装材料的生物相容性，对于由新材料生产的或没有安全使用历史的医疗器械包装材料应进行适当的生物学评价。GB/T16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》中明确要求对医疗器械包装材料进行生物相容性评价，本标准参照ASTM F2475-2011医疗器械包装材料生物学评价指南，并根据医疗器械包装材料的特性进行了适当的修改，规定了详细的评价方法，可作为GB/T16886.1中评价医疗器械包装材料生物相容性特性的补充方法标准。医疗器械包装材料生物学评价包括包装材料的相关使用经验和具体试验的研究。如果包装材料具有可证实的安全使用历史且具体作用相同，则不需要进行生物相容性试验。医疗器械制造商在考虑器械/包装相互作用（如果有的话）的情况下确定是否需要进行适当的试验，并选择合适的包装材料。基于包装材料与所容纳医疗器械接触的程度，医疗器械（产品）后续与患者接触的程度以及器械的预期用途，医疗器械包装材料生产商可能需要对包装材料进行额外的生物相容性试验。对于固体医疗器械，一般认为包装材料仅与人体间接接触，因此进行有限的生物相容性试验即可，当液态产品、生物制品等医疗器械的包装材料与患者直接接触（例如：组织、液路系统），或者包装材料是器械的组成部分从而与患者直接接触时，此时需要额外的试验来评估包装材料的生物相容性。一般来说，在为医疗器械的生物学评价选择合适的试验时，必须考虑器械的化学特性，以及器械暴露于人体的性质，程度，频率和持续时间。当医疗器械包装材料没有安全使用历史，或者不确定包装材料是否会对医疗器械产生不利影响时，可以由包装材料生产商对医疗器械包装材料进行适当的生物相容性试验。	本标准提供的信息可以确定在无菌屏障系统中被用于容纳医疗器械的材料（或包装材料）的生物相容性试验。本标准主要包括医疗器械包装材料生物相容性试验的一些术语；对包装材料生物相容性评价实践的总结；包装材料生物学评价程序，例如基于已知的预期用途选择包装材料的接触等级，选择合适的生物相容性试验，根据器械与患者潜在的接触水平、器械与包装材料之间的接触程度、包装材料可能与整个产品发生相互作用从而导致器械的物理、化学、以及生物性能改变的相对风险来正确的增加或减少相应的试验；根据试验的需要准备试验样品并做好记录，进行相应的生物相容性试验并出具报告；根据包装材料与医疗器械的接触程度，接触级别规定了相应的生物相容性试验。

2	牙科学 胶囊装 银汞合 金	制 定	YY/T	ISO		北京 大学 口腔 医学 院口 腔医 疗器 械检 验中 心	北京 大学 口腔 医学 院口 腔医 疗器 械检 验中 心	全国 口腔 材料 和器 械设 备标 准化 技术 委员 会	本标准基本技 术要求与原银 汞合金用汞及 银合金粉的技术内容类似， 标准可行。	目前市售银汞合金基本全部为胶囊装，该标准的制定可以 规范胶囊装银汞合金产品的技术要求，保证用械安全。	该标准适用于胶囊装银汞合金，主要包括化 学成分、纯度、大尺寸粒子、质量损失、蠕 变、尺寸变化、1h抗压强度、24h抗压强度 、固化后的外观和胶囊长度等的要求及测试 方法。
3	医用静 脉曲张 压缩袜	修 订	YY/T		YY/T 0853- 2011		山东 省医 疗器 械产 品质 量检 验中 心	全国 医用 卫生 材料 及敷 料标 准化 技术 归口 单位		YY/T 0853-2011《医用静脉曲张压缩袜》经过多年的实 施，越来越多的检测机构和生产企业在使用此标准，在一 定程度上规范和提高了医用静脉曲张压缩袜的质量。本文 件拟在目前各生产企业技术水平的基础上，结合标准实施 情况、产品自身特性和临床使用风险点对YY/T 0853-2011 进行更新和修订，使之与国内外医用静脉曲张压缩袜产品 技术水平相适应，更好地为生产、检测、使用和监管等各 方提供技术支撑和服务。	范围： 本文件规定了由天然纤维或合成纤维和合成 弹性纤维针织而成的医用静脉曲张压缩袜 （包括订制袜）的要求和试验方法。 本文件适用于作为医疗器械治疗腿部静脉和 /或淋巴疾病的压缩袜。本文件没有给出压 缩袜制造方面的要求。 主要技术内容： 主要包含压缩力、公称尺寸和标准规格、足 跟、接缝、袜边、压缩力系的实现、机械性 能（可伸展性、实际伸展率、比占压力、压 缩持久性）等。本文件是对YY/T 0853- 2011的修订，更改了规范性引用文件；更 改了图1中的部分标示字母；更改了“可伸 展性”；更改了“持久性评价方法”；更改 了洗涤程序，增加了加速试验条件3等；更 改了“压缩袜压缩性能试验方法”；增加了 ENV 12718-2001的 附录D“压缩力试验方 法示例”等。具体修订内容说明见附件。

4	一次性使用包皮切割吻合器	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	常州威克医疗器械有限公司	全国外科器械标准化技术委员会	传统式包皮环切术手术时间长，术中极易出现出血多、创面大、切缘不整齐和系带处水肿现象；术中需要人工缝合，在切除包皮内外板长度上很难做到准确的控制。一次性使用包皮切割吻合器缝合钉排列整齐，间距相等，缝合松紧度一致，避免了手工缝合过疏过密和结扎过紧过松等缺陷，既保证了组织良好的愈合，同时也大大缩短了手术时间。改善患者的舒适度和安全性，提升临床护理效率，适用于临床手术中对包皮切割缝合。因此临床急需行业标准来规范包皮切割吻合器，对保证产品安全性、有效性具有重要的指导意义。 包皮切割吻合器没有相应的行业标准，所以各家企业在申报产品注册时，一直都是参照YY/T 0245-2008《吻合器通用技术条件》里的相关条款来制定包皮切割吻合器的产品标准，但由于包皮切割吻合器具有自己的一些独特特点，需要制定一个其专用的行业标准来作行业指导用。 1、包皮吻合器在吻合的同时进行切割，切割是采用环形刀切割，环形刀的锋利度影响着整个手术的成败，目前尚无环形刀锋利度测试进行规定。 2、目前其他装载钛钉的通用吻合器吻合后吻合钉成型基本上都是“B”字形，但是吻合钉成“B”字形在包皮切割吻合器中恰恰是不允许的，因为“B”字成形的吻合钉不能完全阻止血供，进而就不能使缝合后的包皮结痂实现进一步的吻合钉自行脱落。包皮切割吻合器吻合后吻合钉成“ ”形，这样独有的吻合钉成形后形状，暂时还没有任何一个行业标准加以说明。 3、包皮切割吻合器吻合钉成形后钉形应具有一定的抗变形力，现在没有任何标准在这方面可供参考。 4、包皮切割吻合器具有环形刀切割功能，所以应该规定击发完成时应有声响或落空感等提示反馈，这样才能明确提示医生击发已完成。 中国包皮切割吻合器市场规模保持了较快的增长速度，年均复合增长速度超过了20%。据估计，未来五年内，用包皮切割吻合器市场规模年复合增长率将会超过25%。在这样的市场发展下制定一个产品行业标准来规范整个行业的产品基本安全性也是很有必要意义的。	适用范围：本标准适用于一次性使用包皮切割吻合器（以下简称吻合器）。该吻合器适用于临床手术中对包皮切割缝合。 《一次性使用包皮切割吻合器》规定吻合器的结构型式和材料、要求、实验方法、标志、使用说明书及包装、运输和存储，适用于临床包皮切割缝合手术。主要技术内容：吻合器的结构型式；材料；外观；表面粗糙度；尺寸；环形刀锋利度；装配性；灵活性；安全性；使用性能；击发后反馈；包装密封；灭菌；环氧乙烷残留量；与患者接触部分聚合物材料的溶解析出物；生物学评价；标签、说明书及包装等。
---	--------------	----	------	--	--	------------	--------------	----------------	--	---

5	医用防 血栓袜	修 订	YY/T		YY/T 0851- 2011		山东 省医 疗器 械产 品质 量检 验中 心	全国 医用 卫生 材料 及敷 料标 准化 技术 归口 单位		YY/T 0851-2011《医用防血栓袜》经过多年的实施，越来越多的检测机构和生产企业在使用此标准，在一定程度上规范和提高了医用防血栓袜的质量。本文件拟在目前各生产企业技术水平的基础上，结合标准实施情况、产品自身特性和临床使用风险点对YY/T 0851-2011进行更新和修订，使之与国内外医用防血栓袜产品技术水平相适应，更好地为生产、检测、使用和监管等各方提供技术支撑和服务。	范围： 本文件规定了由天然纤维或合成纤维和合成弹性纤维针织而成的医用防血栓袜的要求和试验方法。本文件适用于作为医疗器械、预防静脉血栓的防血栓袜，订制袜除外。 主要技术内容： 主要包含压缩力、公称尺寸和标准规格、足跟、易于检验、接缝、袜边、压缩力系的实现、机械性能（可伸展性、实际伸展率、比占压力、压缩持久性）等。本文件是对YY/T 0851-2011的修订，更改了规范性引用文件；更改了“可伸展性”；更改了“持久性评价方法”；更改了洗涤程序，增加了加速试验条件3等；更改了“压缩袜压缩性能试验方法”；增加了ENV 12719-2001的附录D“压缩力试验方法示例”等。具体修订内容说明见附件。
---	------------	--------	------	--	-----------------------	--	---	--	--	--	--

6	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第1部分：通用要求	修订	YY/T		YY/T 0506.1-2005		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位		YY/T 0506.1-2005《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：制造厂、处理厂和产品的通用要求》参考EN 13795-1:2002制定，对病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服等产品的性能给出了通用指南，自发布以来尽管发挥着十分重要的作用，但也存在与目前技术水平不相适应的状况；再加上新版EN 13795-1:2019和 EN 13795-2:2019陆续发布的契机，本文件拟参考EN 13795-1:2019和 EN 13795-2:2019，再结合YY/T 0506.2和YY/T 0506.7的同步修订，对YY/T 0506.1-2005进行更新和修订，使之与国内外病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服产品技术水平相适应，更好地为生产、检测、使用和监管等各方提供技术支撑和服务。	范围：本文件规定了向使用方和第三方认证提供的除医疗器械一般性标签以外的信息，涉及了制造和加工要求。本标准对病人、医护人员和器械的一次性使用和可重复性使用的手术单、手术衣和洁净服的性能给出了通用指南，以防止手术过程和其他有创检查中病人和医护人员之间感染原的传播。 主要技术内容： 主要包括术语和定义、制造与洗消处理要求及文件、随产品提供的信息等。本文件是对YY/T 0506.1-2005《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第1部分：制造商、处理厂和产品的通用要求》的修订，名称修改为“通用要求”；更新可重复性使用产品相关的质量体系等通用要求（EN14065等）；增加资料性附录（洗消处理程序指南）和其他可选性能（如抗静电）等。具体修订内容说明见附件。
7	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法	修订	YY/T		YY/T 0506.2-2016		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位		YY/T 0506.2-2016《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法》参考EN 13795:2011制定，对病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服等产品的性能给出了要求和试验方法，自发布以来尽管发挥着十分重要的作用，但也存在与目前技术水平不相适应的状况；再加上新版EN 13795-1:2019和 EN 13795-2:2019陆续发布的契机，本文件拟参考EN 13795-1:2019和 EN 13795-2:2019，再结合YY/T 0506.1和YY/T 0506.7的同步修订，对YY/T 0506.2-2016进行更新和修订，使之与国内外病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服产品技术水平相适应，更好地为生产、检测、使用和监管等各方提供技术支撑和服务。	范围：本文件规定了手术单、手术衣和洁净服的性能要求和试验方法。本文件适用于病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服。 主要技术内容： 主要包括术语和定义、性能要求等等。本文件拟参考EN 13795-1:2019和 EN 13795-2:2019对YY/T 0506.2-2016进行修订，特别是对洁净服的性能要求的修订（洁净度-微粒物质）；增加了试验结果的处理；增加了相关试验的说明等。具体修订内容说明见附件。

8	一次性使用无菌手术膜	修订	YY/T		YY 0852-2011		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位		自YY 0852-2011发布实施以来，对手术膜行业的发展起到了有力的促进和指导作用。YY 0852-2011是基于当时的生产技术水平为基础制定，在实施过程中收到了各企业、检测机构等单位的修改建议，特别是对部分项目指标和试验方法的优化改进。为了与产品发展现状相适应，更好地促进和规范该类产品的发展，因此有必要对YY 0852-2011进行修订，进一步完善和优化标准内容，以更好地为该类产品的监管提供技术支撑。	范围： 本文件规定了粘贴于手术部位、对手术切口进行无菌保护的聚氨酯手术膜和聚乙烯手术膜（见3.1）及其附件的基本要求。其他材料的手术膜可参照执行。本文件适用于粘贴于手术部位、对手术切口进行无菌保护的聚氨酯手术膜和聚乙烯手术膜。 主要技术内容： 结合目前手术膜产品特点、临床使用和标准实施现状，参考国内外相关标准对YY 0852-2011《一次性使用无菌手术膜》进行修订：更改标准性质为“推荐性”；更改了手术膜尺寸的表述（见5.1）；更改了手术膜阻水性的表述（见5.4）；将手术膜环氧乙烷残留指标由10 μg/cm²更改为10 μg/g（见5.12）；更改了试验环境条件(见附录A)；更改了粘性试验方法(见附录B)；更改了膜的重量和涂胶层重量试验方法(见附录C.2)；更新了标志要求（见第6章）。具体修订内容说明见附件。
---	------------	----	------	--	--------------	--	-----------------	----------------------	--	---	--

9	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料	修订	YY/T		YY/T 1293.2-2016		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位		自YY/T 1293.2-2016发布实施以来，对泡沫敷料行业的发展起到了有力的促进和指导作用。传统上，泡沫敷料的粘结剂一般选用丙烯酸或水胶体，但是传统的丙烯酸粘边具有一定过敏风险，去除时疼痛感强烈，有时可能会不便于临床观察创面等缺点，水胶体粘边也存在不便于临床医生观察伤口的情况，针对上述问题，具有粘性柔和、去除无疼痛感、可以反复打开创面便于临床观察等特点的硅凝胶粘边应时而生，同时使用新一代改良生产工艺生产的产品也陆续在临床上得到了应用，在临床使用中提升了护理质量。YY 1293.2-2016是基于当时的生产技术水平为基础制定，特别是粘性指标是以丙烯酸、水胶体等粘边材料的基础上进行制定，与产品发展现状不相适应，为了更好地促进和规范该类产品的的发展，因此有必要对YY 1293.2-2016的部分内容进行修订，以更好地为该类产品的监管提供技术支撑。	范围： 本文件规定了聚氨酯泡沫敷料的要求。本文件适用于无菌供应的液体吸收层为聚氨酯泡沫的敷料。本文件不包括含银等抑菌剂、负压引流用聚氨酯泡沫敷料（海绵）、其他形式的聚氨酯敷料（如聚氨酯膜敷料、聚氨酯水凝胶敷料等）和含有活性成分或能释放活性物质/能量的物质、人/动物源性材料、组织工程材料、可降解材料等）的聚氨酯泡沫敷料，这些聚氨酯泡沫敷料基于风险评定可参考本文件。 主要技术内容： 结合目前聚氨酯泡沫敷料产品特点和临床使用现状，参考国内外相关标准拟对YY 1293.2-2016进行修订，主要包括对第3章典型的聚氨酯泡沫敷料示例、4.2液体吸透量、4.5和5.2粘性、4.8和4.9环氧乙烷残留量和阻菌性的试验方法等的更新和修改，具体修订内容说明见附件。
---	----------------------	----	------	--	------------------	--	-----------------	----------------------	--	--	---

10	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第7部分：洁净度-微生物试验方法	修 订	YY/T		YY/T 0506. 7- 2014		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料专业医疗器械标准化技术归口单位		本标准的重要意义在于为手术衣/手术单/洁净服产品提供洁净度-微生物的标准试验方法。洁净度-微生物试验可以估计产品灭菌前的微生物数量，用以确定适宜的灭菌参数。对于非无菌提供的手术衣/手术单/洁净服，在出厂状态时应达到标准规定的洁净度-微生物水平。对于无菌提供的手术衣/手术单/洁净服，在灭菌前应达到标准规定的洁净度-微生物水平。对于可重复使用手术衣/手术单/洁净服，每次洗消处理后、灭菌前（如适用）也应达到标准规定的洁净度-微生物水平。另外，洁净度-微生物试验结果也可以为非织造布原材料厂家向手术衣/手术单/洁净服厂家证实其原材料是在良好的微生物控制环境下生产的。 YY/T 0506.7-2014自发布以来发挥着十分重要的作用，但也存在与目前技术水平不相适应的状况；再加上新版ISO 11737-1：2018、EN 13795-1:2019和 EN 13795-2:2019陆续发布的契机，再结合YY/T 0506.1和YY/T 0506.2的同步修订，有必要对YY/T 0506.7进行更新、优化和修订，使其更好地为生产、检测、使用和监管等各方提供技术支撑和服务。	范围：本文件描述了病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服产品洁净度-微生物试验方法。本文件适用于病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服产品洁净度-微生物的评价。 主要技术内容：主要包括术语和定义、原理、仪器及试剂、试验方法、方法说明、试验报告等。 本次拟主要根据多年的检测经验和ISO 11737-1：2018 、EN 13795-1:2019和 EN 13795-2:2019的最新要求对微生物采集技术、试样数量和结果处理及表征等进行修订，具体修订内容见附件修订项目说明。
----	---	--------	------	--	-----------------------------	--	-----------------	----------------------------	--	---	--

11	接触性创面敷料 第3部分：负压引流海绵	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位		负压创面治疗 (NPWT) 技术因具有促进创面血液循环、减轻组织水肿、促进肉芽组织生长及减轻并控制感染等优势，已发展成为处理骨科和外科多种创面的标准治疗模式，近年来在糖尿病足溃疡治疗中也被作为一种有效、安全、可行的方法，而糖尿病足大部分发病于在中老年糖尿病患者。因此随着临床应用的普及和我国老龄化进程的加速，该治理技术的应用和相关医疗器械产品的研制生产与日俱增。 目前用于NPWT技术的主流的和最具有代表性的敷料是聚氨酯负压引流海绵和聚乙烯醇负压引流海绵。聚氨酯负压引流海绵在负压状态下，体积变化大，帮助伤口收缩，显著缩小创缘，能够刺激细胞活性、促进伤口处肉芽组织的形成，其疏水性结构更利于清楚渗出液；聚乙烯醇是亲水性材料，质地紧密、孔径小，可有效防止肉芽过度生长至海绵中，可防止粘连，且其拉伸强度较高，在窦道及潜蚀创面的应用中便于更换和去除。目前国内尚无负压引流海绵标准对该类产品的注册予以规范和指导，因此亟需开展负压引流海绵标准的研究和制定工作，并为该类产品的监督管理提供技术支撑。	范围： 本文件规定了主要由聚氨酯或聚乙烯醇泡沫制成作为NPWT引流端海绵的基本要求。本文件适用于聚氨酯负压引流海绵和聚乙烯醇负压引流海绵，在NPWT中通过聚氨酯或聚乙烯醇负压引流海绵将创面渗出液引流至体外并收集至配套渗出液收集装置中。本文件不适用于含有任何药物、可吸收性成分以及具有其他治疗功能的聚氨酯海绵和聚乙烯醇海绵。其他负压引流海绵基于风险评定可参考本文件。本文件不包括NPWT的其他配套器械和附件的要求。 主要技术内容： 结合聚氨酯负压引流海绵和聚乙烯醇负压引流海绵产品特点和目前临床使用情况，参考国内外相关标准拟规定外观、尺寸、孔径、密度、拉伸强度、压缩变形、鉴定、酸碱度、重金属、环氧乙烷残留量、无菌、细菌内毒素、生物学评价等技术要求。
----	---------------------	----	------	--	--	--	-----------------	----------------------	--	---	--

12	血管内光学相干断层扫描仪	制定	YY			国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	全国医用光学和仪器标准化技术委员会	该标准可实施且可行。	1、目的：制定血管内光学相干断层扫描仪器行业标准，规范该类产品的。 2、意义：光学相干断层扫描成像技术（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、心血管科领域的应用。眼科光学相干断层扫描仪目前已经有国际标准，国内也已制定了行业标准，血管内光学相干断层扫描仪尚未有国际、国内标准。血管内光学相干断层扫描仪与眼科光学相干断层扫描仪最大的不同是其具有主机和成像导管两个部分，使用时需将成像导管插入到血管，成像导管属介入式医疗器械，其安全性、有效性更需严格把握和控制。 目前已经有一家进口产品和两家国产产品获准注册，两家产品在技术审评过程中，还有两家已通过创新医疗器械审查程序，正在开展临床试验。监管部门急需统一的标准对这类产品进行规范，以确保产品的安全有效，为产业发展和科学监管提供技术支撑。	1、适用范围：适用于采用光学相干断层扫描术对血管进行断层成像和测量的仪器、系统和方法。 2、主要技术内容：规定了血管内光学相干断层扫描仪器和系统的术语、最低要求、试验方法、制造商提供的资料、标记。
----	--------------	----	----	--	--	---------------------	---------------------	-------------------	------------	--	--

13	有源植入式医疗器械-电磁兼容性-植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容测试细则	制定	YY/T	ISO			美敦力（上海）管理有限公司	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会		随着该类产品的不断创新，对应的国际标准也进行了升版。标准的修订将对产品的性能、安全有更全面的要求，有效保障对应医疗器械的安全有效性。	范围：本文件规定了用于评价可与经静脉电极导线系统一起提供一种或多种心动过缓、心动过速和心脏再同步等治疗的有源植入式心血管器械的脉冲发生器的电磁兼容性（EMC）测试方法。 主要技术内容为：0 Hz ≤ ƒ ≤ 3000 MHz频段的测试要求；电极导线感应电流；频率高于3000 MHz的测试
----	--	----	------	-----	--	--	---------------	---------------------------------	--	--	--

14	Rh血型抗原检测卡 (柱凝集法)	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	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	Rh血型系统在红细胞血型系统中序号为4, 符号表示RH, 是除ABO系统以外最重要的血型系统。Rh系统5种主要抗原RH001~RH005, 即D、C、E、c、e均具有很强的免疫原性。国外有研究指出, 在有意免疫作用引发的同种抗体研究中证实了Rh血型系统中C、c、E、e抗原的免疫原性比D抗原弱, 但在上述4种抗原引发的抗体中抗-E最为常见, 其次为抗-c。在对免疫性红细胞同种抗体相对频率的研究中, 也有人认为我国临床上免疫性抗-E等抗体比抗-D更常见, 这应与中国人D、E等抗原的分布有关。 D抗原阳性在中国人中大概占到了99.6%左右, 只极少部分人为阴性。国内不完全统计D、C、c、E、e抗原频率分别为99.60%、90.63%、53.78%、48.46%、96.53%。 值得注意的是, 除抗原分布频率外, 引发溶血性疾病的抗体发生率与各种红细胞免疫原性的强度也有密切关系。据文献报道, 1次随机输血后产生抗体的机会=抗原阳性频率×抗原阴性频率×该抗原免疫原性, 国内报道Rh系统5种主要抗原免疫原性强弱顺序为D>c>E>e>C, 国外认为抗-c的免疫原性在Rh系统中仅次于抗-D, 其次是抗-E, D、C、c、E、e抗原的免疫原性见有关文献。 在国内, 由抗-E、抗-c、抗-C等引起溶血性输血反应及新生儿溶血病的报道较多。根据我国《临床输血技术规范》, 输血前要常规检查患者Rh(D)血型并对Rh(D)阴性患者采用自身输血、同型输血或配合型输血, 从而使绝大多数Rh(D)阴性受血者都能接受Rh(D)阴性血的输注。但我国除Rh(D)外的Rh(E)、Rh(c)等Rh系统抗原并未被要求常规检测, 鉴于中国人E、c抗原频率分布阴阳性接近的特点, 在受血者与献血者前述抗原均未知情况下输血, 使得Rh(E)、Rh(c)阴性受血者产生同种免疫的可能性大大增加。因此, 同预防抗-D一样, 对患者和献血者常规检测Rh系统其他主要抗原, 对其Rh血型抗原准确分型, 实现Rh系统的相容性输血, 可以避免临床实践中因为Rh系统抗原不明引起的反复交叉配血不合造成的贻误输血时机, 及时挽救患者生命。 随着输血事业的发展, 国内临床输血对于抗原的检测也更为完善, 有些医院将Rh系统的5种主要抗原已被列入常规检	本标准规定了Rh血型抗原检测卡(柱凝集法)的要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存等。 本标准适用于以凝胶、玻璃微珠等材料进行填充微柱, 采用免疫血液学、颗粒过筛和离心技术三者结合的原理, 进行定性检测Rh系统C、c、E、e抗原的检测试剂。 本标准不适用于血源筛查进行Rh血型抗原检测的诊断试剂。 主要技术内容包括: 外观、特异性、灵敏度、重复性、批间重性和稳定性。
----	---------------------	----	------	--	--	--	-------------	----------------------------	---	---

									测项目。	
									现在Rh血型抗原检测以凝胶或玻璃珠柱的卡式法已逐渐成为主流，是一个数量较大的产品，不同厂家的产品在原材料的选择和设计、样本的选取及成品质量控制等方面有所差异，导致检测结果的准确性也受到影响，不仅已有较多企业的此类产品已上市销售。因此制定Rh血型抗原检测试剂的通用标准，统一规范及要求，将有助于该产品的质量提升，更好满足临床需求和市场监管。	
15	最终灭菌医疗器械包装材料第2部分：灭菌包装材料 要求和试验方法	修订	YY/T		YY/T0698.2-2009		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会	现行标准YY/T0698.2-2009参考采用EN868.2：2009的草案。现在EN868.2已经更新到2017版。与之相关联的最终灭菌医疗器械的包装的通用要求ISO11607也已经更新到了2019版。现行标准已经不能满足行业的要求与发展，部分试验方法已经不适用，需要废除或更新。因此有必要尽快修订YY/T0698.2-2009。	本部分提供了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的预成形屏障系统和包装系统的材料的要求和试验方法。 本部分未对ISO 11607-1的通用要求增加要求，标准中的专用要求可用以证实符合ISO 11607-1的一项或多项要求，但不是其全部要求。主要技术内容的变化有：a) 删除了“无菌区域”和“手术单”两个术语； b) 将之前几个材料的名称“平纸”、“皱纹纸”、“非织造布材料”、“纺织材料”修改为“包裹用平纸”、“包裹用皱纹纸”、“非织造布包裹材料”、“纺织包裹材料”； c) 上一版4.2.1.6荧光亮度和荧光斑点的试验拆分为4.2.1.6荧光斑点和4.2.1.7荧光亮度两个小节，并在试验方法上有所改变； d) 增加了悬垂系数的相关要求； e) 删除了4.2.1.7表面电阻的试验。 f) 增加了“非织造布包裹材料”抗渗水性试验； g) 在运输包装上增加了“灭菌包裹材料是否一次性使用”的要求。

16	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件第6部分：轴索应用	制定	YY/T	ISO			山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会	/	ISO/TC210在开发ISO 18250-3的过程中，明显发现各种ISO医疗器械标准规定了各种各样的静脉穿刺器，但对静脉贮液袋母端口的几何和材料要求并没有定义。但是，各种ISO标准却定义了这些母端口的性能。因此，ISO18250-6对应了母端口的设计、尺寸和材料。它引用了现有的性能标准。它也包含了测试，用以验证穿刺器和母端口不会与其他ISO 18250系列的贮液袋接头相连接。目前该标准已于2019年发布，为了紧跟国际非相互连接医疗器械改革潮流，因此国内有必要尽快等同转化该标准，指导和规范国内企业的生产相关产品。	本部分规定了推荐供神经贮液器的出口端和神经给液装置的进口端使用的连接件。
----	------------------------------	----	------	-----	--	--	-----------------	------------------	---	---	--------------------------------------

17	组织工程医疗产品 动物源性生物材料DNA残留量测定法：荧光染色法	修订	YY/T		YY/T 0606.25-2014	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	该标准所涉及的检测项目“动物源性生物材料中的残留DNA”已被纳入相关指导原则，作为相关产品注册申报资料的内容之一，是技术要求中的一项重要指标。该标准已经实施5年，在相关产品研发、注册检验和审评中发挥了重要作用。本次修订将在原标准的基础上, 不改变技术方法原理及主要实验步骤。完善和补充对照组别的设置，修订药典引用的最新版本及指导原则的最新版本，对标准结构进行适当调整（如增加了原理说明的条款）及检测结果中增加DNA片段大小的电泳图片等。	由哺乳动物细胞外基质构成的生物源性支架材料被普遍用于外科的创伤修复与重建。这些细胞外基质支架材料取材于人和动物的各种组织，如：猪的皮肤、角膜、小肠、尿道及膀胱，牛的皮肤、人的皮肤等。由于细胞膜的表位抗原、同种异体或异种的DNA以及由损伤而来的小分子物质可能会引起人体广泛的免疫反应，因此动物源性基质材料的脱细胞过程被认为是非常重要的。尽管细胞外基质材料已经被广泛用于临床，但仍然存在由于残留DNA及残留蛋白质等所引起的炎症和免疫反应隐患。因此，动物源性生物材料的残留DNA定量检测是控制产品质量的重要措施之一。原标准中部分操作内容不够详细，对照组别的设置需要完善和补充，药典引用的最新版本及指导原则的最新版本需要更新，标准结构的调整（如增加了原理说明的条款）及检测结果中增加DNA片段大小的电泳图片等。这些修订将使标准更加科学、严禁，有助于标准的实施与使用。	本标准给出了动物源性生物材料中DNA残留量的测定方法；本标准适用于动物源性生物材料及其衍生物的终产品或中间产品、用于组织工程医疗产品基质或支架的动物源性支架材料，也可用于人源脱细胞基质材料。主要技术内容详见标准草案（修订稿）。
----	----------------------------------	----	------	--	-------------------	-------------	-------------	---------------------------------------	--	---	---

泳图片等。这

些修订将使标准更加科学、严禁，有助于标准的实施与使用。

18	基于透射波的超声断层成像设备	制定	YY/T			湖北省医疗器械质量监督检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会	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。	基于透射波的超声断层成像是近十年来医学超声成像领域出现的一项革命性新技术。与基于反射成像原理的传统超声不同, 它通过采用环绕或者包围成像对象的探头结构, 可同时接收反射与散射的超声波信号, 并基于多角度不同方向阵元发射的物体全散射信号重建断层图像, 从而获得远高于传统超声的图像质量与分辨率, 在乳腺及肌骨成像等临床应用中具有广泛的应用前景。 基于透射波的超声断层成像除可重建反射图像(B超图像)以外, 还可重建声速、衰减等功能图像。因此, 如何制定新的医疗器械标准以确定这些图像的性能指标参数是基于透射波的超声断层成像诊断设备发展的迫切需要。 本标准的制定能规范基于透射波的超声断层成像诊断设备的通用技术要求和和试验方法。	本标准适用于采用环形阵、碗形阵和对扫平面线阵等阵列式探头, 兼有超声反射波(脉冲回波)和透射波断层成像功能的超声成像设备, 不适用于仅具有脉冲回波成像功能的B型超声诊断设备。 标准正文包括: 范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法、附录。 主要技术指标包括: 性能要求, 通用及专用安全要求
----	----------------	----	------	--	--	------------------	------------------	-------------------------------	---	--	--

19	医疗应用中呼吸气体通路的生物学评价 第2部分：颗粒物排放的测试	制定	YY/T	ISO		上海市医疗器械检测所	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		本标准规定了医疗设备、其部件或附件的气体通道中颗粒物排放的测试，这些部件或附件旨在为所有环境中的患者提供呼吸护理或通过呼吸道供应物质。本标准的试验旨在量化医疗器械及其部件或附件向可吸入气流中排放的直径为0.2um至10um的颗粒物。本标准规定了这些试验的验收标准。 从标准的可行性，已转化报批的标准ISO 18562-1部分作为分析的框架，需要有-2/3/4部分等实际测试方法的支撑。而这几个后续标准中目前18562-2测试相对成熟，其他两个标准还存在一定的问题。本标准的制定将国际ISO 18562系列标准的第一个实际测试的部分转化为国内行业标准，为已经报批的 18562-1转化能够落实为具体的要求奠定基础。 从必要性来看，如果有国内企业的产品要到欧美上市，需要采用该国际标准进行评估；而如果未来转化成国内标准，对国内企业产品要求适用此标准，对于国内呼吸相关设备包括管路，导管等附件的原材料生产，产品零件成形的添加物管控，毒理学评价等整个产业链都会有更高的要求。	本标准规定了医疗设备、其部件或附件的气体通道中颗粒物排放的测试，这些部件或附件旨在为所有环境中的患者提供呼吸护理或通过呼吸道供应物质。本标准的试验旨在量化医疗器械及其部件或附件向可吸入气流中排放的直径为0.2um至10um的颗粒物。本标准规定了这些试验的验收标准。本文件不涉及纳米颗粒。因为数据不足，无法确定直径小于0.2um的颗粒的暴露极限。 注1：越来越小的颗粒物也可能产生生物危害，需要本文件范围以外的其他信息，以满足一些有管辖权的当局的要求。因此，本标准采用与美国环境保护署（EPA）相同的方法，仅根据粒径而非其化学性质来设定限值。 本标准说明了由气体通道产生的气流潜在的污染，然后将其传导到患者身上。 本标准适用于正常使用的医疗器械的预期使用寿命，并考虑到任何预期处理或再处理的影响； 本标准不涉及与患者直接接触的气体通道表面的生物学评估。直接接触的要求见ISO 10993系列。 本标准所述气体通道的医疗设备、零件或附件，包括但不限于呼吸机、麻醉工作站（包括气体混合器）、呼吸系统、氧气保存装置、制氧机、雾化器、低压软管组件、加湿器、湿热交换器，呼吸气体监测仪、呼吸监测仪、面罩、口罩、复苏器、呼吸管路、呼吸系统过滤器、Y形件和任何拟与此类装置一起使用的呼吸附件。婴儿培养箱的封闭室（包括床垫）和氧气罩的内表面被视为气体通道，本标准也对其进行了说明。 本标准不涉及正常使用医疗器械时从气源
----	---------------------------------	----	------	-----	--	------------	------------------	-------------------	--	--	---

[illegible]

20	非血管内导管涂层牢固度试验方法	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会	/	非血管内导管在治疗中的应用越来越广泛，但是其普遍使用也带来了舒适度和细菌感染等方面的问题。为了使导管容易进入人体并减少组织损伤及感染的发生，国内外都会对导管表面进行涂层处理。一方面，可以通过润滑涂层有效降低导管表面与接触部位的摩擦，减少组织损伤。另一方面，还可以通过涂层抵抗细菌在导管表面的附着，减少细菌感染的发生。导管相关感染发生的主要原因是细菌在导管表面大量附着而形成生物膜，导致后续的抗感染治疗无法发挥作用。大量研究数据显示，细菌在亲水润滑涂层导管表面的粘附数量往往明显低于无涂层导管表面，表明涂层可以有效的阻挡细菌在导管表面的附着，从而起到预防细菌感染的作用。由此可见，在使用过程中保持导管表面涂层的完整性十分重要。涂层的脱落不仅会造成导管润滑性能的降低，而且会导致导管基材的暴露，容易引起细菌在导管暴露部位的附着，进而造成感染。因此，建立一种评估非血管内导管涂层牢固度的测试方法十分必要。	本标准规定了非血管内导管涂层牢固度的测试方法。 本标准适用于非血管内导管涂层牢固度的测试。
----	-----------------	----	------	--	--	--	-----------------	------------------	---	--	--

21	眼科光学 接触镜护理产品 第11部分：保湿润滑剂测定方法	制定	YY/T			浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化技术委员会	该标准可实施且可行。	本标准是对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，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《眼科光学 接触镜护理产品 第11部分：保湿润滑剂测定方法》行业标准，为角膜接触镜护理产品中消毒剂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。	范围：本标准规定了接触镜护理产品的有效成分保湿润滑剂检测方法。 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、可行的保湿润滑剂含量检测方法，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保湿润滑剂大致分布范围，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。
----	------------------------------	----	------	--	--	--------------	--------------	-------------------	------------	---	---

22	医疗器械遗传毒性试验 第7部分：哺乳动物体内碱性彗星试验	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会		彗星试验又叫单细胞凝胶电泳实验，哺乳动物体内碱性彗星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DNA损伤的物质。可用于检测强碱性条件下（pH≥13）DNA单链和双链的断裂，包括医疗器械/材料直接作用引起的DNA链断裂、碱性不稳定性位点引起的DNA链断裂和DNA切割修复所引起的瞬时DNA链断裂。 哺乳动物体内碱性彗星试验是一项可以直接检测核DNA损伤的敏感实验方法，是评价医疗器械/材料是否具有潜在遗传毒性的有效手段，由于该方法具体操作程序各异，需严格控制的影响因素较多，目前国内尚无针对医疗器械/材料进行体内碱性彗星试验的标准，GB/T 16886.3将该方法列为推荐采用的体内遗传毒性试验方法，但GB/T 16886.3中给出的检测潜在遗传毒性物质的试验方法均为经济合作与发展组织（OECD）《化学品测试指南》中规定的方法，这些方法是针对化学品的特性制定而成，同时未给出详细的试验步骤，因此不适宜直接用于医疗器械/材料的检测。本标准参照OECD试验方法基本原则，并根据医疗器械/材料的特性对试验方法进行了适当的修改，规定了详细的试验步骤，可作为GB/T 16886.3中遗传毒性试验的补充方法标准。	范围：YY/T0870的本部分规定了医疗器械/材料遗传毒性检测中的体内碱性彗星试验方法，适用于对医疗器械/材料进行遗传毒性的检测。 本标准主要包括体内碱性彗星试验的一些术语、仪器和试剂、试验方法、数据处理、结果评价与解释等。动物通过适当的途径给予受试物，在试验终点，解剖分离靶组织，制备单细胞/细胞核悬浮液嵌入软琼脂并固定在载玻片上，除去细胞膜和/或核膜后暴露在强碱性条件下（pH≥13），使DNA解旋并释放游离的DNA环和片段。核DNA进行琼脂糖凝胶电泳。未损伤的DNA保留在琼脂糖凝胶的原位置形成彗星头部（慧头），由DNA链断裂造成的损伤DNA片段和游离的DNA环向阳极迁移形成彗星尾部（慧尾）。
----	------------------------------	----	------	--	--	--	-----------------	---------------------	--	--	--

23	人工智能医疗器械 基于CT影像的传染性肺部疾病辅助诊断模型开发与验证方法	制定	YY/T				解放军总医院	人工智能医疗器械标准化技术归口单位	CT影像学检查是肺部疾病的临床综合诊断的主要组成部分，也是制定治疗方案的重要依据。CT影像学检查对于传染性肺部疾病的早期发现、鉴别诊断，监视动态变化、检出并发症等具有无可替代的作用，对于及时发现并控制传染性肺部疾病引起的流行病疫情有重要作用。 目的： 近年来各种新型传染性肺炎屡屡出现，比如2003年出现的SARS肺炎、2015年出现的MERS肺炎和2019年出现的新冠肺炎。到目前为止，新冠肺炎已经夺去了几十万人的生命。同时肺结核发病率也在逐年升高，据统计，我国活动性肺结核患者在450万人左右，每年新发病例高达300多万人，每年大约有13万人死于结核病。可以说，无论对已知的传染性肺部疾病还是对未知的传染性肺部疾病，积极防控是全世界面临的长期问题。 CT影像是传染性肺部疾病重要的诊疗决策依据。而随着各种传染性肺部疾病防控的常态化，各重点防治医院胸部CT量居高不下，部分重点医院日均CT量一度超过1000例。医生阅片工作量大、肉眼读片难以准确进行定量分析、如何快速评估患者疗效都是防治医院一线医生亟待解决的关键问题。 人工智能技术可对肺部CT影像进行快速智能诊断与定量评价，并对局部性病灶、弥漫性病变、全肺受累的各类肺炎疾病严重程度进行分级；通过对病灶的形态、范围、密度等关键影像特征定量和组学分析，精确测算疾病累计的肺炎负荷，实现对CT的全肺病变动态4D对比，有助于临床判断病情，评估疗效，预测预后。 通过CT+AI的方式，可以协助传染性肺部疾病的医疗机构快速辨别感染者，为快速隔离、诊断、治疗争取时间。 本标准的提出将有助于规范化CT+AI的技术研发过程，提高AI技术在CT辅助诊断传染性肺部疾病中的应用水平。 意义： （1）综合分析传染性肺部疾病的临床表现、CT影像学特征和影像组学参数，快速进行传染性肺部疾病的早期肺	范围： 本标准规定了传染性肺部疾病基于CT的人工智能鉴别诊断技术规范。 本标准适用于医疗机构及AI医疗厂商对于传染性肺部疾病CT人工智能辅助诊断、鉴别诊断系统的研发、评价与应用过程。 主要技术内容： 1. 诊断依据 结合患者的流行病学史、临床表现（临床症状、体征）和痰培养、血培养、核酸等病原学检测（实验室检查），根据患者的CT影像学表现，诊断患者是否患有传染性肺部疾病。 为早期、及时发现疑似病例，医务人员应详细询问患者的流行病学史。流行病学方面有明确支持证据和从临床或从实验室上能够排除其他疾病，是做出临床诊断最重要的支持证据。对于就诊时未能明确流行病学依据者，就诊后应继续进行流行病学追访。动态观察病情演变（症状、氧合情况、抗菌药物治疗效果等）和胸部CT影像，对于诊断具有重要意义。 2. 数据集的构建要求 CT是传染性肺部疾病的主要检查方法。CT可检出X胸片难以发现的病变，一般应采用高分辨率CT检查。为了研发人工智能辅助诊断系统，需要收集由CT影像、病原学检测结果、流行病学背景、基本信息等回顾性资料组成的数据集，然后依据这些资料由高年资的临床医生和影像医生对每一例数据共同给出疾病诊断的金标准。传染性肺部疾病包括但不限于新型冠状病毒肺炎、SARS肺炎、肺结核、甲型流感病毒肺炎、乙型流感病毒肺炎、腺病毒肺炎、禽流感病毒肺炎、支原体肺炎、肺结核等。
----	--------------------------------------	----	------	--	--	--	--------	-------------------	---	--

										损伤和损伤程度的定量分析，对于引导门诊发热病人合理分诊、辅助临床诊断分型和治疗随访至关重要。 （2）对于传染性肺部疾病严重程度的分级及疗效评价是临床关注的重点。以往医生在看患者CT影像时，需要手动勾画出患者肺部的病灶范围。特别对弥漫性病灶进行勾勒边缘往往要耗费数小时，效率低，临床推广难。利用智能影像评价系统实现病变区域的自动检测，在20秒内就能完成定量分析和疾病诊断，极大提升精准定量分析效率和诊断效率。 （3）基于大数据的人工智能技术，可以超越人眼的分辨率和人脑的记忆力，对不同传染性肺部疾病进行细分，及时预警可能的新发传染性肺部疾病。 （4）基于对以往传染性肺部疾病的疫情防控的知识和技术积累，为日后可能新发的传染性肺部疾病的防控做必要的参考。	3. 预期功能 传染性肺部疾病在肺部CT影像上的病变表现为磨玻璃密度影、肺实变影、斑片影、结节影、纤维索条影等，可从病变密度、形态、病变体积及其对肺叶或肺段的占比等方面进行判断病程属于早期、进展期或恢复期、或晚期。不同发病时期的CT影像表现不同。因此，传染性肺部疾病人工智能辅助诊断系统需要把病变准确地分割出来，识别其位置、并且进行准确的定量分析。 传染性肺部疾病与非传染性肺部疾病在流行病学上的特征区别可以从发病人群、急性慢性、病程等方面体现出来，深度学习神经网络可以通过大数据捕捉这些特征，从而将传染性肺部疾病与非传染性肺部疾病鉴别开来。 以上功能是产品质量评价的重点。 4. 性能指标 传染性肺部疾病基于CT的人工智能辅助诊断的性能通常由诊断性能指标和病变分割性能指标组成。系统性能一般由系统从加载数据到给出诊断结果的响应时间来衡量；诊断性能指标包括但不限于：召回率/敏感性，精确率/查准率，F1度量，混淆矩阵，受试者响应曲线， AUC面积等；分割性能指标包括Dice系数等。
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	---

24	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法）	修 订	YY/T		YY/T 1201- 2013		中国 食品 药品 检定 研究 院	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		尿素是哺乳动物蛋白质分解代谢的终产物。在肝脏通过鸟氨酸循环合成，主要由肾脏排泄。由于尿素的分子量小又易于溶解，扩散力极大，故脑脊液、浆膜腔积液、唾液、汗液中的尿素浓度基本一致。血尿素浓度主要受肾功能和蛋白质摄入量和分解代谢情况的影响。尿素浓度升高常见于肾衰、心功能不全、肾动脉硬化、慢性肾炎、肾结核、慢性肾盂肾炎、肾肿瘤晚期等。肾前性或肾后性因素引起尿量显著减少或尿闭，如腹泻引起的脱水、水肿、剧烈呕吐、腹水、循环功能衰竭，以及尿路结石、前列腺肥大、肿瘤等引起的尿路梗阻，也可导致尿尿素增高。此外，体内蛋白质分解过多，如大手术以后、大面积烧伤、甲状腺功能亢进、上消化道出血及急性传染病等。尿素浓度降低临床较少见。主要系肝实质受损，生成减少。如急性黄色肝萎缩、肝硬化、中毒性肝炎，严重贫血等。 目前国内该类产品企业标准参差不齐，这种情况严重制约了该类产品的研发及应用，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具有可比性，减少不同医院的重复检验。	适用范围：本标准规定了尿素测定试剂盒（酶偶联监测法）的测定原理、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于尿素测定试剂盒（酶偶联监测法）的质量控制。 主要技术内容：外观、装量、试剂空白吸光度、试剂空白吸光度变化率、线性范围、准确度、分析灵敏度、精密度、稳定性。
----	-----------------	--------	------	--	-----------------------	--	---------------------------------	--	--	--	--

25	无源外科植入物 植入物涂层 第1部分：通用要求	制定	YY/T	ISO			天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		各种类型的无源外科植入物基体表面采用了多种涂层。这些带涂层的植入物基体具有多种功能性和预期用途，并表现出多种机械、物理、化学、生物和形态学/结构特性。尽管应用于外科植入物的涂层类型存在差异，但在外科植入物应用中，有一些共同属性可用于定义、评估和理解这些植入物涂层。本标准中规定了无源外科植入物涂层制造商应遵循的一般原则。由于涂层可以代表植入物与人体的直接界面，涂层及其与基体的界面可能导致植入物预期功能的潜在失效。涂层具有与组织相互作用的独特特征、属性和风险，现有标准可能未对此进行详细考虑。 本标准的作用是为无源外科植入物涂层（以下简称植入物涂层）提供设计原则和评估指南的框架。因为类似的基本原理可以应用于不同的植入物涂层技术，这是一个综合性标准，不限于特定类型的无源外科植入物或特定材料。因此，本标准可应用但不限于植入物中的金属、陶瓷、药物和聚合物涂层。 本标准提供了通用涂层性能的指南，以及可用于评估它们的潜在方法。本标准不作为性能标准，既没有提供一套器械性能标准，也没有提供严格的试验方法，包括通过/不合格标准，因为这可能会对新型植入物涂层的开发和使用造成不必要的限制，或在植入物的一般用途中产生虚假的安全感。本标准在附录A中列举了常用的涂层技术，如阳极氧化、化学气相沉积（CVD）、热喷涂等，附录B中列举了植入物涂层的预期功能，如减少磨损、降低过敏原的潜在威胁、生物固定等功能，在附录C中列出了各种植入物涂层的相关标准。这些内容确保了本标准的实用性和通用性。	本标准规定了用于无源外科植入物的植入物涂层的通用要求，包括表面涂层和表面改性。本标准规定了通用涂层性能的相关要求，包括化学成分和相组成、表面结构、涂层覆盖完整性、溶解性、涂层厚度、粘结强度、耐磨性、孔隙率和孔径及表面润湿性。 本标准适用于：1）表面涂层，表面涂层是指在基体上特意增加的与基体天然面具有不同性能的材料层；2）表面改性，表面改性是指对原始基体的表面进行有意的转换或重建，以形成一种新的表面材料，该表面材料由基体本身的材料和可能的外来材料组成，并形成具有不同性质的表面层。 由于涂层的相关特性及其所需的表征水平在很大程度上取决于植入物的预期应用，本标准通用要求的通用性并不旨在覆盖或取代特定应用性能标准的规定。 本标准不适用于：1）以改变表面粗糙度或原材料强度为唯一目的的织构改性表面；2）天然钝化金属表面。但本标准适用于有目的性钝化的金属表面，公认的采用传统技术钝化（如硝酸浸）的材料通常是无风险的，可以采用基本方式进行描述；3）使用活组织的植入物涂层；4）不适用于层压板，即多层复合材料，例如由不同膨胀聚四氟乙烯层构成的人造血管，但层压板的外露表面可以是植入物涂层；5）覆盖物，例如覆膜支架。 本标准的主要技术内容包括了：植入物涂层的相关术语和定义、涂层性能的通用要求，化学成分、相组成、表面结构、涂层覆盖完整性、溶解性、涂层厚度、粘结强度、耐磨性、孔隙率和孔径、表面润湿性。
----	-------------------------	----	------	-----	--	--	-----------------	----------------------	--	---	--

26	MR造影注射装置专用技术规范	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	江苏省医疗器械检测所	全国医用电器标准化技术委员会 医用电子仪器标准化分技术委员会	/	磁共振设备的使用愈发普及，较之X线设备图像更加清晰准确，更加有益于病灶断定，据中商产业研究院统计，2013年至2017年中国国内MR造影注射装置的数量由5880台增长至7418台，复合增长率达6.0%。 据调查研究，国内制造造影注射装置的厂家已有9家，制造MR高压注射器的厂家已有6家。 由此可见MR造影注射装置已经形成了一个完备的医疗器械行业，但现存行标仅适用于X射线血管造影装置，目前MR磁共振造影注射装置行业并没有可参考的行业标准来进行监督和管理。故配合(MR)磁共振造影装置的造影剂注射装置行标亟待制订。	用于MR增强和MR血管造影检查时造影剂和冲洗液（生理盐水）的注入，通过造影剂和生理盐水的注入提供MR的对比成像结果。MR造影注射装置并非设计用于药剂注射、化学治疗或设备未注明的任何其他用途。MR造影注射装置并非设计用作便携式设备。
----	----------------	----	------	--	--	------------	------------	-----------------------------------	---	--	---

27	用于软组织再生和重塑医疗器械的生物学评价第1部分：通用指南	制定	YY/T				国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会		用于软组织再生重塑医疗器械由类似细胞外基质的支架材料（以下简称支架材料）组成。目前临床应用的此类支架材料主要包括：1）脱细胞基质材料：对同种异体组织（如同种异体皮肤等），异种组织（如猪、牛等动物的皮肤、心包、小肠粘膜下组织等）进行脱细胞处理后制得；2）仿生支架材料：以可降解合成高分子材料或可吸收天然高分子材料为原料制成。 支架材料植入机体软组织缺损或薄弱部位后，受神经和体液（如免疫系统）系统的调控并在一定机械应力作用下，材料在吸收和/或降解的同时，激发局部再生潜力（如血管再生，神经再生，招募细胞因子和与组织再生有关的炎性细胞、干细胞等），通过组织重塑，达到恢复原始组织结构并重建功能的目的，实现组织再生。 与假体材料不同，支架材料具有独特的物理、化学和生物学特性。包括但不限于较高的比表面积、对机体无毒且容易代谢的降解产物、与组织重塑和再生动力学相匹配的降解性能等。 鉴于软组织再生重塑医疗器械的自身特点，在对其进行生物学评价时，仅按照传统的GB/T16886系列标准的原则和方法可能不够充分和具体，因此需要在风险管理的基础上给出与之适应的生物学评价原则，并针对其特点建立适宜的生物学评价方法。 虽然该领域是国内外研究发展方向，但目前国际上尚没有专门针对软组织再生重塑医疗器械如何开展生物学评价的标准体系。因此，由我国提出自主原创的相关标准，进而填补ISO国际标准方面的空白，对于我国达到并保持在世界范围内该领域的引领有着至关重要的战略意义。	范围： 本标准规定了对用于软组织重塑和再生的医疗器械进行生物学评价的通用指南，适用于在风险管理过程中对软组织重塑和再生医疗器械进行生物学评价。 主要技术内容： 附件1 用于软组织再生重塑医疗器械生物学评价系列标准的用户要求 附件2用于软组织再生重塑医疗器械生物学评价第一部分 通用指南 附件3用于软组织再生重塑医疗器械生物学评价第二部分 仿生支架材料 技术大纲 附件4用于软组织再生重塑医疗器械生物学评价第三部分 脱细胞基质材料 技术大纲
----	-------------------------------	----	------	--	--	--	---------------------	---------------------	--	---	---

28	医疗器械唯一标识与载体表示	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	标管中心		《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称《规则》）已于2019年8月发布，并开展了为期一年的试点工作，首批产品将于2020年10月1日起实施。规则仅为实施医疗器械唯一标识（UDI）系统的基本要求，对于医疗器械的创建和赋予环节缺少具体的应用要求，在试点中暴露出一系列问题有待进一步规范和明确，本标准能进一步完善UDI系统的法规和标准体系，更好的指导企业实施UDI系统。	范围： 本标准规定了医疗器械唯一标识创建、赋予环节的基本要求。 主要技术内容： 一、唯一标识的结构组成的确定的一般原则 1. 生产标识中组成的确定 2. 生产标识中各组成的排列要求 二、唯一标识载体表示的一般原则 1. 自动识别和数据采集（AIDC）和人工识读（HRI）部分的要求 2. 载体表示的一般情况（标签、包装、本体、透明包装） 三、唯一标识载体的放置原则
----	---------------	----	------	--	--	--	-------------	------	--	---	--

29	人类辅助生殖技术用医疗器械 培养液中铵离子的测定	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院		自从1978年首例采用体外受精-胚胎移植（in vitro fertilization and embryo transfer, IVF-ET）技术的婴儿诞生以来，该技术已经发展40余年，其主要操作过程是分别将卵子与精子取出后，置于体外使其受精，早期用人工方法让胚胎在体外进行发育，然后将胚胎移植到母子宫内发育而诞生婴儿，是解决不育不孕症乃至实现优生优育的重要手段。其中体外生殖技术所用到的培养用液的质量是决定该技术成功的关键之一。体外生殖培养液是由碳水化合物、氨基酸、抗生素、白蛋白等多种组分组成，其中添加的游离氨基酸为细胞提供了生长的基础原料，添加的是否充足、比例是否得当，不仅影响细胞生长的效果，还直接关系着胚胎的健康。培养用液中的有些氨基酸在水溶液中性质不稳定，会降解出对细胞有害的氨，从而影响胚胎发育。鼠胚试验研究表明，培养液中过多的氨会显著减少囊胚细胞数量，抑制内核细胞群发育，增加细胞凋亡。因此对体外生殖培养液中降解产物氨的分析、测定对培养液安全性评价和质量控制有着十分重要的意义。	范围：本标准规定了用离子色谱法测定人类辅助生殖技术用培养液中降解产物铵离子（NH ₄ ⁺ ）的方法。本标准适用于含氨基酸和/或蛋白质的人类辅助生殖技术用培养液中降解产物铵离子的定量分析。 主要技术内容：范围、原理、试剂、仪器、样品前处理、分析、结果与计算。
----	--------------------------	----	------	--	--	--	-------------	-------------	--	--	---

30	硅橡胶外科植入物通用要求	修 订	YY/T		YY 0334- 2002	天津市医疗器械质量监督检验中心	山东省医疗器械产品质量检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		硅橡胶外科植入物是由硅氧烷聚合物与交联剂和各种型式的填加剂混合后交联(硫化)而形成的。是临床上一类重要的医疗器械,长期滞留于人体内。常见的硅橡胶外科植入物有面部假体、关节假体、乳房植入物、植入式给药装置、人工心脏瓣膜、人工耳蜗等。这些器械主要作为组织和器官的替代品,在各类患者中使用较为广泛。如果该类产品中有潜在有害物质,在临床使用中会通过体液循环被人体吸收,存在较大的危害。原行业标准十几年未修订,随着生产工艺及检测技术的发展,在审评及监管中发现的问题,需要对此标准进行修订,使检测项目和指标更适合对产品的安全性评价要求。	本标准的范围仅限于由硅橡胶制成的植入物或植入物的硅橡胶组件。这类植入物的具体要求应在相应的产品标准中规定。 植人物一但植入人体,不应再次使用。 本标准规定了硅橡胶外科植入物的化学及生物性能、无菌、包装和标志的通用要求。未规定植入物的物理机械性能的具体指标。 本标准将给出以下内容:性状、鉴别、溶出物要求、微量元素、干燥失重、无菌等。
----	--------------	--------	------	--	---------------------	-----------------	-----------------	----------------------	--	--	--

31	医疗器械临床前动物研究 第3部分：评价腹腔内置疝修补补片植入后反应模型	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会		疝修补补片在临床疝修补过程中发挥着不可替代的作用。但是任何异物置入人体腹腔都有可能与腔内组织器官发生粘连，进而可能引起严重的并发症，因此，考察疝修补补片置入腹腔后的有效性和发生粘连等不良作用的可能性及粘连程度是评价产品安全性的重要因素。在产品进行临床研究前，一方面需要开展动物实验以保护临床受试者的安全，另一方面考虑到临床试验中很难直接观察到补片在人体内的粘连情况，所以必须开展相关动物实验，对补片与腔内组织器官的粘连情况、新生腹膜的情况进行评价，以控制产品上市后肠痿、肠梗阻、肠粘连等相关并发症的风险。目前，国内尚无公认的腹腔内置疝修补补片动物评价模型，实验室间采用的评价指标各不相同，亟需要制定的科学的、合理的操作方法，规范试验操作和结果评价，使实验室结果更具有可信性。国家医疗器械技术审评中心于2019年正式发布了《腹腔内置疝修补补片动物实验技术审查指导原则》。该指导原则对于进一步规范腹腔内置疝修补补片动物实验，指导该类产品申请人在申请产品注册时动物实验资料的准备，起到了至关重要的作用。但是，该指导原则只是对腹腔内置疝修补补片动物实验的一般要求，无具体操作方法，使用者需要根据具体情况对内容进行充实和细化，并确定其中的具体内容是否适用。因此，制定腹腔内置疝修补补片植入后反应方法标准是非常必要的。	本标准规定了医疗器械临床前动物研究中腹腔内置疝修补补片质量评价动物模型，适用于腹腔内置疝修补补片植入后反应的评价。标准中规定了猪腹壁切口疝模型和猪完整腹壁模型两种腹腔内置疝修补补片安全性和有效性评价模型和相关指标。
----	-------------------------------------	----	------	--	--	--	-----------------	---------------------	--	--	--

32	一次性使用预充式冲洗器	制定	YY/T				山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	全国医用注射器（针）标准化技术委员会		目前国内无统一的预充式冲洗器相关标准，不能指导企业生产和市场监管，需要制定行业标准来规范相关行为和指导工作。 该标准的制定可规范产品生产和企业行为，保证产品安全有效，同时有利于相关监管工作	范围：本文件规定了一次性使用预充式冲洗器（以下简称冲洗器）的术语和定义、要求、试验方法等。 本标准适用于预充生理盐水、用于不同药物治疗间隙，封闭、冲洗导管的管路末端的冲洗器。 本标准规定的冲洗器不适用于皮下及肌肉注射。 主要技术内容：标准中规定了产品的物理性能，生物性能等及相应的测试方法
----	-------------	----	------	--	--	--	---------------------	--------------------	--	--	--

33	冠状动脉CT图像处理软件专用技术条件	制定	YY/T				辽宁省医疗器械检验检测院	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	目前，我国患有心血管疾病人约2.9亿，而冠状动脉相关疾病则是心血管疾病中占比极高的一类疾病。冠脉疾病的检查通常包括介入造影检查和CT造影检查，其中CT造影检查具有扫描速度快、对患者的伤害更小、安全系数更高等特点，通过对冠脉CT图像的进一步分析和处理，可以得到非常多的有价值的临床信息，从而更好地为医生的诊断提供支持。但由于心脏是人体最重要的器官之一，对于心脏的诊断与治疗风险程度极高，应当更加谨慎地对待。目前，国内外尚没有冠脉CT图像处理软件相关的专用标准。我分技委对此类产品进行调研发现：该类产品的风险点包括：处理速度慢或软件运行稳定性不佳导致急诊病人得不到及时诊治的风险；空间尺寸测量精度不足导致影响诊断结论正确性的风险；预处理去骨算法无法区分注入了造影剂的血管与骨骼、图像分割算法无法正确获取边界，导致图像信息缺失的风险；MPR、CPR等后处理算法生成额外伪影或造成图像质量损失（MTF损失）的风险；对不同厂家CT设备不能良好地兼容导致算法偏离或失效的风险等。行业内对于CT心脏测试模体包括冠脉模体的设计与制造已经较为成熟，相关论文、专利也均有发表，能够实现对本产品后处理功能、性能的评价；拟制定本标准的参与单位涵盖了目前市场上几乎所有主流的CT厂商，能够确保对产品兼容性和稳定性进行适合的评价。从而保障产品的安全有效性，促进行业良性发展。	适用范围： 本标准规定了冠状动脉CT图像处理软件产品的术语和定义、要求和试验方法。 本标准适用于能够对冠状动脉CT图像进行后处理和（或）基于冠状动脉CT图像及其后处理结果对冠状动脉相关疾病进行分析的医疗器械软件、搭载此类软件的X射线计算机体层摄影设备及图像后处理工作站。 主要技术内容： 本标准主要技术内容包括随附文件的通用要求、图像处理功能、图像分析功能、性能效率、网络安全等5个方面。 其中随附文件的通用要求包括对于随附文件中所描述的软件功能、运行环境、使用限制、性能效率以及算法相关信息的要求。随附文件中规定的部分涉及产品安全有效性的内容同时在后面的要求中进行测试验证；图像处理功能主要包括多平面重建（MPR）、曲面重建（CPR）、容积再现（VR）、最大密度投影（MIP）、最小密度投影（MinIP）、表面影像显示（SSD）、虚拟内窥镜（CTVE）、去骨、去床板等冠脉CT影像后处理中的典型功能的要求及试验方法，对各个功能操作逻辑、处理兼容性以及执行结果的正确性进行评价；图像分析功能主要包括器官分割、冠脉树提取与分割、识别及分类??二分类性能、识别及分类??多分类性能、狭窄度计算、冠脉血流储备分数（FFR）计算、鲁棒性与泛化性、叠加高斯噪声、叠加椒盐噪声、图像变换的要求及试验方法，对分割类功能执行结果的正确性、二分类及多分类的统计学性能和产品面对异常输入的表现、产品对低质量图像的宽容度进行评价；性能效率要求包括时间特性及资源利用性，
----	--------------------	----	------	--	--	--	--------------	--------------------------------	--	--

											考量产品执行在典型负载下执行典型临床功能的性能效率以及在极端情况下的运行状况；网络安全要求包括传输协议和用户访问控制，考量产品健康数据的保密性和可得性。
34	医用正压送风式呼吸器性能要求和测试方法	制定	YY				北京市医疗器械检验所	医用生物防护产品标准化技术归口单位		新冠疫情的暴发，暴露出国内医用生物防护装备在储备和研发方面的不足。为更好应对新发、突发传染病威胁，提升传染病患者临床救治过程中的个体呼吸防护水平，申请制定医用正压送风式呼吸器产品标准，填补国内该类产品标准空白，完善医用生物防护用品标准体系，提高市场监管能力，引领、促进国内医用生物防护产业快速健康发展。	1. 适用范围：本标准适用于医疗工作环境或其它经评估存在病原微生物气溶胶暴露风险的场景下，用于过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液等污染物的正压送风式呼吸防护装置。本标准暂不适用于可过滤手术烟雾等其它化学气体的正压送风式呼吸器。不适用于缺氧环境，也不适用于半面罩、全面罩类产品。 2. 主要技术内容：最低送风量；过滤效率；呼吸阻力；低压、低流量、低电量报警功能；向内泄漏率；死腔；重量；连接强度；抗合成血；视野；通讯；阻燃；微生物限度、电气安全和电磁兼容。
35	电声门图设备	制定	YY/T				江苏省医疗器械检验所	江苏省医疗器械检验所	医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位	在国内电声门图设备作为一种相对比较新的电声检测设备种类，目前只有企业自己制定的产品技术要求作为审评审批的主要技术依据，因此需要制定一个该类产品专用的标准来进行规范。	该标准主要适用于使用电声门图（EGG）技术进行诊断的设备，主要技术内容包含MIC放大器、EGG放大器的增益、频率响应、静止噪声、信号输出的性能以及电平指示信号的性能。

36	镍钛形状记忆合金绳	制定	YY/T				江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		1、本建议涉及镍钛形状记忆合金绳材的标准制定，包括绳材的材质和化学成分、尺寸、结构、超弹性性能、力学性能、高低倍组织、表面质量等技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等进行了规定。 2、该标准规范镍钛绳的加工和使用，对镍钛绳各项指标的检验方法进行规范和指导，帮助镍钛绳使用方更有效地开发和运用镍钛绳，有助于提高镍钛器械品质、推动镍钛合金在医疗器械相关行业领域应用、促进其相关医疗器械的发展。	1、本标准适用于骨科穿线器、拉索、医疗取石网篮、圈套器、抓捕环、抓取器、手术机器人配件等方面用途的超弹性镍钛形状记忆合金绳材产品。也可适用于高端渔具配件。 2、主要技术内容：用两根或更多镍钛合金丝材制备的镍钛绳，既保持了镍钛材料的超弹特性、又兼有不锈钢丝绳的优良柔性、可操控性和微型化的特点。
37	麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	南京舒普思达医疗设备有限公司	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心于2019年11月底，发布了《笑气吸入镇痛装置注册技术审查指导原则》（征求意见稿）。但目前该类产品尚无相应的国际标准、国家及行业标准。申请“笑气吸入镇静镇痛装置”的行业标准立项，以规范笑气吸入镇静镇痛装置的技术特性, 保证产品的安全性及有效性，作为医疗器械监管、审评、检测以及企业的生产和质量控制的依据。	适用范围： 本标准适用于笑气吸入镇静镇痛装置。该装置是一种向患者呼吸系统输送笑气-氧气混合气体，用于临床诊疗过程中患者的镇静、镇痛。 主要技术内容： 1 氧气浓度调节范围：≥30 %（体积百分比）； 2 笑气浓度调节范围：≤70 %（体积百分比）； 3 氧气浓度调节控制精度应在设定值或指示值的±5 %（体积百分比）范围内； 4 监护装置：氧气、气道压力、供气流量； 5 报警及安全保护：低氧浓度报警、供氧故障报警及保护、最大压力限制保护。

38	牙科学 氧化锌/ 丁香酚 水门汀 和不含 丁香酚 的氧化 锌水门 汀	修 订	YY/T	ISO	YY 0272- 2009	北京 大学 口腔 医学 院口 腔医 疗器 械检 验中 心	北京 大学 口腔 医学 院口 腔医 疗器 械检 验中 心	全国 口腔 材料 和器 械设 备标 准化 技术 委员 会	氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀材料作为牙科暂时粘固、永久粘固、窝洞衬层、窝洞垫底和暂时修复用的材料，其性能直接影响患者修复体的质量，影响患者咀嚼功能的恢复。含有丁香酚的氧化锌水门汀产品，可以安抚暴露的牙髓，且抑制口腔细菌，作为暂时修复的水门汀也应有必要的强度，本标准作为产品标准正是将氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀产品在临床使用时应具备 的性能进行考量，同时给出该类水门汀产	临床上口腔修复行固定修复时，常选用活髓牙做为基牙，基牙预备后若不能即刻修复，通常需要制作暂时修复体并使用暂时粘固剂进行粘固，以保护牙髓，恢复美观及功能。修复过程中为了获得共同就位道及容纳修复体的空间，必须切割牙釉质及部分牙本质，导致牙本质小管暴露，各种生物、物理及化学刺激可经牙本质小管传递给牙髓组织。牙本质可能发生敏感现象。含有丁香油的暂时粘固剂，由于对牙髓刺激性较小，并具有安抚及抑菌作用，且有一定的抗压强度，其短期内对洞壁的密合度较好，容易去除，因而是临床最常用的垫底、暂封材料和暂时粘结剂。 YY 0272-2009《牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀》标准已于2010年12月开始已实施10年，原有标准已变动较大。第四版（ISO 3107:2011）删除并替代第三版（ISO 3107:2004）和第三版的技术勘误（ISO 3107:2004/Cor. 1:2006）。主要的变化是 a) 分类类型被合并为两种， b) 抗压强度极限已降低，以反映当前使用的材料， c) 删除水溶出量试验项目， d) 降低了固化时间下限，以反映当前使用的材料。 本行业标准为强制标准，重要项目的判定指标降低，并删除部分由于操作繁琐已退出市场的产品，标准的变动将影响市场监管和产品注册的审核。	范围：应用于牙科暂时粘固、永久粘固、窝洞衬层、窝洞垫底和暂时修复用的非水基氧化锌/丁香酚水门汀。 主要技术内容：1. 模拟口腔温度37℃时，产品固化所需的时间；2. 产品固化24小时后，所能达到的抗压强度；3. 产品的粘稠度和流动性综合表征：薄膜厚度；4. 产品固化后的砷含量，通过酸溶固化后产品粉末，测量酸中溶出的砷含量。
----	--	--------	------	-----	---------------------	---	---	---	---	--	--

									品应用不同用途所需达到的性能做出规定。		
39	调强放疗剂量验证设备安全性和性能要求	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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		制定调强放疗剂量验证设备标准，明确设备安全性和性能要求。满足药监局相关产品注册、检测机构检测标准需求。为医院、检测机构等用户采购和正确使用设备提供指导和参考，保证调强放疗安全和质量。	用于调强放疗剂量验证的探测器阵列、电子射野影像装置等设备软件、硬件的安全和性能要求。

40	人工智能医疗器械 基于眼科光学相干断层扫描影像的人工智能辅助诊断模型开发与验证方法	制定	YY/T				放射医学与辐射防护国家重点实验室	人工智能医疗器械标准化技术归口单位		本标准对数据库中数据的采集、标注过程规定了要求和方法，并对存储这些数据的数据库的软硬件条件和管理规范做出了规定，并对使用该数据库进行功能和性能验证的过程和方法做出了规定。	本标准适用于对眼科光学相干断层扫描影像进行人工智能临床诊断的数据库的建立与管理，并利用该数据库对眼科光学相干断层扫描影像人工智能临床诊断医疗器械的功能与性能的验证。 本标准中的数据库特指用于对眼科光学相干断层扫描影像人工智能临床诊断医疗器械的功能与性能进行验证的数据库。
----	---	----	------	--	--	--	------------------	-------------------	--	---	--

41	医用气体混合器 独立气体混合器	修 订	YY/T	ISO	YY 0893- 2013	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		独立气体混合器被广泛应用于氧疗，也可以为其他医疗器械提供可调节氧气浓度的气源，在医疗机构被广泛使用。目前针对此类产品的现行标准为YY 0893-2013, 该标准自2013年发布至今已有7年，对应的国际标准ISO 11195:1995发布至今则已有25年，标龄相对较长。新版标准修改采用国际标准ISO 11195:2018，根据产品发展情况及对产品新的风险认识做了较多的修订，主要包括： ??修改了标准适用范围的表述； ??确定了基本性能要求； ??规定了带有流量控制器的独立气体混合器的气体输出口接头； ??增加了气源输入压力的要求； ??修改了报警条件的要求； ??修改了反向气流的要求； ??修改了气源供应故障的要求； ??修改了标记和随附文件的要求。 制度新的标准代替现有标准可进一步提升产品质量，降低产品风险。	适用范围： 本标准适用于预期混合氧气和其他医用气体的独立气体混合器，本标准规定了此类独立气体混合器的性能和安全。本标准不适用于每种气体流量独立控制的流量计块，不适用于混合氧气和环境空气的独立气体混合器；不适用于具有两个以上不同气体输入的独立气体混合器；也不适用于与氧气浓缩器连接的独立气体混合器。 主要技术内容： 详见技术大纲和采用标准
----	-----------------	--------	------	-----	---------------------	------------	------------	-------------------	--	--	--

42	医用无针注射器 要求及试验方法	修 订	YY/T	ISO	YY/T 0907-2013 nbsp;nbsp;		北京快舒尔医疗技术有限公司	全国医用注射器（针）标准化技术委员会		国的医用无针注射技术近年来发展迅速，产业规模不断扩大，保障产品安全性和有效性极为重要。该标准的修订能有效满足产业的发展需求，可使产品生产更规范、监督有依可据、促进行业健康发展。	范围：本文件适用于在诊所和其他医疗机构的患者个人使用的一次或多次使用的无针注射器的安全、性能和试验要求。 本标准不适用的药物给药方式： 使无针注射装置本身的一部分的穿刺进入或穿透皮肤或黏膜（比如针头、尖部、微针、植入式缓慢释放药物装置）； 产生气溶胶、液滴、粉末或其他形式用于吸入、吹入、鼻腔或口腔沉积（比如喷雾、吸入器、雾化器）； 皮肤或黏膜表面的沉积液、粉末或其他物质被动地扩散或被人体摄入（比如透皮吸收贴片、液滴）； 应用于声能或电磁能（比如超声或离子导入装置）； 输注系统，用置入人体的人工管道、导管和/或针头进行药物添加或测量。 技术内容：标准中规定了产品的通用要求，噪音要求，剂量刻度要求，性能要求及相应的测试方法
----	-----------------	-----	------	-----	--------------------------------	--	---------------	--------------------	--	--	--

43	外科植入物 运动医学植入物带线锚钉	制定	YY/T			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	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		运动医学相关研究及产品近年来发展迅速，运动医学手术的应用也越来越广泛。运动医学手术是指为处理与运动相关的创伤和疾病带来的肌肉韧带或软组织的损伤或撕、断裂而进行的手术治疗。 带线锚钉作为运动医学手术中常用的医疗器械，其安全性能受到公众的广泛关注，本标准旨在为带线锚钉产品的质量和技术指标进行规范，为技术监督提供有效的技术支撑，为广大患者的用械安全提供保障。 本标准的制定有利于运动医学产品制造商更全面、科学地控制产品的性能，不断改进产品质量，提高产品在国内市场及国际市场的技术竞争力。	范围：本文件适用于外科植入物运动医学植入物带线锚钉，该产品供运动医学手术中将软组织和骨连接用。 主要技术内容：本文件规定了外科植入物运动医学植入物带线锚钉的术语和定义、分类、要求、制造、灭菌、包装、制造商提供的信息。
44	动物源性心血管植入物钙化评价:大鼠皮下植入试验	制定	YY/T			天津市医疗器械质量监督检验中心	中国食品药品检定研究院	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		动物源性心血管植入物近年来发展迅速，当前我国已上市相关产品达十七个，涉及国内外生产企业八家。钙化损伤是影响心血管植入物使用效果的重要因素，例如生物瓣常因钙化而失效。ISO5840和GB12279中提出了对置入心脏和循环系统替代物的抗钙化性能的检测要求，企业通常会对该类产品的抗钙化性能进行评价，但由于目前缺少相关标准和检测方法，产品的抗钙化评价方法多种多样，各种评价方法和评价结果缺少可比性。因此制定相关标准和检测方法，对该类产品抗钙化性能进行客观、科学的评价对制造商、用户和监管部门都非常重要。	范围：动物源性心血管植入物 主要技术内容：一、建立钙化试验大鼠皮下植入模型；二、确定钙含量的检测方法

45	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒	修 订	YY/T		YY/T 1256- 2015		中国 食品 药品 检定 研究 院	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		解脲支原体(Ureaplasma urealyticum, UU)属于柔膜纲支原体目支原体科的脲原体属，是介于细菌和病毒之间的最小原核生物，无细胞壁。1954年，Shepard首先从非淋菌性尿道炎病人的尿道中分离到该病原体。不同于病毒，该病原体含有RNA和DNA两种核酸，并且是人类泌尿生殖道最常见的致病寄生菌之一。解脲支原体共分为2个生物群，根据多带抗原(multiple banded antigen, MBA)血清型特异性基因结构，又可分为14个亚型，生物一群(又称作Parvo生物型)微小脲原体(U. parvum, UP)，包括1、3、6和14亚型，生物二群常称为解脲支原体(又称作T960生物型)，包括2、4、5、7、8、9、10、11、12和13亚型。随着研究的不断深入与发展，发现了更多脲原体的分支和种类，使该病原体名称较为混乱。在本研究中，生物群1称为微小脲原体(UP)，生物群2称解脲支原体(UU)，统称为脲原体。 研究认为，由于生物二群具有大量产生尿素酶的特性，较生物一群更具有致病性。统计表明，正常人体携带检出的脲原体主要以生物一群的1、3、6型为主，且3型的检出率最高。14型和生物二群更多见于有症状的患者，生物二群在早孕期妇女中的感染率明显增高，特别是4和8血清型与非淋菌性尿道炎，不孕，习惯性流产等疾病密切相关；此外8型还可以影响受精过程和胚胎发育。据文献报道，在344名早产儿中有31名感染9型脲原体(感染率39%)；92名不育男性中感染9型占比最大为(47.4%，9/19)。 近年来，脲原体感染在我国发生呈上升的趋势，且女性发病率高于男性。不仅是引起非淋菌性尿道炎的主要病原体之一，还与女性生殖道感染，如宫颈炎以及一些产科并发症，例如子宫内膜炎、自然流产、胎膜早破、新生儿脑膜炎等有关，同时解脲支原体可以吸附精子，使精子的代谢和功能受损，导致男性不育。大部分解脲支原体感染者大多无明显症状，仅一部分患者有轻微下腹部疼痛、外阴轻度瘙痒等症状，故容易忽视，但脲原体感染对生殖系统损害严重，可导致不孕及不良妊娠结局，因此针对脲原体的临床诊断是十分必要的。	本标准规定了解脲脲原体核酸扩增试剂盒的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于检测人泌尿、生殖道、呼吸道中解脲脲原体的核酸扩增检测试剂，采用的方法学有实时PCR荧光法、恒温扩增法、PCR膜杂交法、基因芯片法。 本标准不适用于以细菌分离培养鉴定为基本原理用于人解脲脲原体辅助诊断的培养基类试剂。 标准主要规定了该类定性试剂盒的主要技术指标外观、准确性(阳性符合率)、特异性(阴性符合率)、最低检出限、重复性、稳定性等。
----	----------------	--------	------	--	-----------------------	--	---------------------------------	--	--	---	--

										目前，临床使用的诊断金标准是豚原体培养法，包括液体培养基法、液体-固体法或固体培养法。而免疫学检查方法不太常用，包括单克隆抗体免疫荧光法、间接荧光免疫检查方法、酶联免疫试验（ELISA）和斑点金免疫层析试验。最常用的检测方法是核酸分子生物学技术的方法：荧光PCR技术和PCR杂交膜法。 在我国上市的解脲脲原体检测试剂（盒）种类较多，名称不统一，且该产品企业标准参差不齐，《YY-T 1256-2015 解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒解脲脲原体核酸扩增检测试剂》主要是面向使用荧光PCR方法定性检测解脲脲原体核酸试剂盒的质量控制，此次是对该行业标准进行修订，修订后将有助于提高并统一标准，更符合现阶段临床豚原体项目检测的要求，对临床使用具有指导意义。	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

46	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件算法性能测试方法	制定	YY/T			中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	人工智能医疗器械标准化技术归口单位	肺部影像辅助分析是人工智能医疗器械产品的重要应用领域，国内已有几十家企业从事相关产品的研发，其中部分产品已在海外上市，并且积极准备国内注册。 中检院从2018年开始承担相关产品的检验检测任务，已出具国内首批算法性能检测报告，并与临床机构、企业密切合作，具有充分的技术可行性、组织可行性。	基于人工智能的肺部影像辅助分析有潜力帮助医生开展患者筛查、诊断、疗效评估、预后等重要工作，对于缓解公共卫生压力、节省人力资源、提高临床效率有重要价值，在抗击新冠疫情方面也发挥了辅助作用。该类产品的研发活动十分活跃，已有多个产品进入临床试验和注册上市阶段。然而不同厂家在产品功能设计、性能指标、验证方法等方面差异较大，导致产品质量参差不齐，急需建立标准规范，为产业发展提供质量保障，为监管决策提供科学依据，从而加速成果转化和上市落地，发挥人工智能在抗击疫情和公共卫生中的价值。	本标准适用于基于人工智能算法的肺部影像辅助分析产品，为产品的验证和确认提供技术方法。主要技术内容包括人工智能产品安全性、有效性关键指标的描述和客观量化的评价方法，系统性地指导肺部影像辅助分析类人工智能医疗器械产品的质量评价。本标准的预期经济效益是提升相关产品的质量、加速上市转化进度，提升人工智能在防治肺部疾病的作用，改善临床效率。
----	-----------------------------	----	------	--	--	-------------	-------------	-------------------	--	---	--

47	人工智能医疗器械 软件生产质量管理 深度学习算法开发要求	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	人工智能医疗器械标准化技术归口单位		医疗人工智能发展迅速，产业格局风起云涌。人工智能在医疗领域中的应用已非常广泛，包括医学影像、临床决策支持、语音识别、药物挖掘、健康管理、病理学等众多领域。人工智能技术呈现与医疗领域不断融合的趋势，其中数据资源、计算能力、算法模型等基础条件的日臻成熟成为行业技术发展的重要力量。在新形势下，我国医疗人工智能的发展面临着机遇和挑战，技术能力不断增强，但产品和服务仍需完善。人工智能医疗器械软件质量管理作为其有效性与安全性的重要保障，是监管科学亟需解决的热点问题。本标准旨在为用于规范人工智能医疗器械软件全生命周期质量活动，合理并有效的控制产品质量。	本标准适用于人工智能医疗器械软件质量管理活动控制，产品上市后相关活动要求，主要技术内容包括深度学习算法开发、变更管理要求和网络安全要求。
48	D-二聚体测定试剂盒	修订	YY/T		YY/T 1240-2014		中国人民解放军总医院	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		本标准的制定，为我国D-二聚体测定试剂盒生产、引进、使用提供了标准。	本标准规定了D-二聚体测定试剂盒的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于免疫比浊法测定D-二聚体的试剂盒产品(以下简称D-D 试剂)。 主要技术内容：外观、阴性预测率、测试区间、精密度、稳定性、报告方式

49	一次性使用产包通用要求	修订	YY/T		YY/T 0720-2009	上海市医疗器械检测所	山东省医疗器械产品质量检验中心	全国计划生育器械标准化技术委员会		YY/T 0720-2009 《一次性使用产包 自然分娩用》2009年首次发布，至今已有10年时间，在这期间，国内市场的产包类产品无论从材料、结构组成和产品设计等方面都产生了巨大变化。加之产包标准制定时，受限于当时产品形式及国内产品的使用现状等因素，现行的产包标准很多技术条款已经与目前的产品现状不适应。因此对对现行的产包标准进行更新具有迫切性和必要性。 另外，YY/T 0720-2009标准适用范围为自然分娩用产包，范围并不包括剖腹产专用手术产包。国内外对剖腹产手术的需求普遍存在，随着技术的高速发展，手术时间、麻醉技术、安全防护及伤口愈合等方面良性发展，同时随着二胎政策的开放，高龄产妇的比列也在增加，所以国内外剖腹产手术居高不下，且我国呈上升趋势，据报道我国剖腹产手术更是占40%以上。然而剖腹产手术较自然分娩复杂，临床上剖腹产手术中可能出现胎儿娩出困难，术中大出血、羊水栓塞、子宫切口撕裂等异常情况，因此，完善适用于剖腹产专用手术的一次性使用产包，规范剖腹产专用手术产包的要求具有显著的临床意义。 为了完善一次性使用产包的适用性和规范产包的要求，通过修订YY/T 0720-2009标准，增加和规范剖腹产专用手术产包的要求，从而完善产包的适用性，保障产包的有效性、安全性，满足临床需求，在自然分娩和剖腹产手术中为产妇、新生儿和医护人员提供更好的防护性和便捷性。 剖腹产包中的手术单多由高吸附性材料制品组成，且体积较大，采用环氧乙烷灭菌会有较高的环氧乙烷残留（绝对含量），这会对产房内相关人员（医生、产妇和新生儿）带来一定程度的伤害，尤其是对新生儿，另外，为了将产品对产房净化系统带来的不良影响（如落絮）降至最低，剖腹产包宜在与其使用环境相适应的净化条件下生产，为了规范剖腹产包的要求，提高一次性使用产包的产品质量和技术含量，修订一次性使用产包的行业标准意义深远。	1范围 本标准适用于剖腹产用手术包及自然分娩用手术包。 4.1 生产要求 产包的生产应符合YY/T0506.1的要求 4.2.1 无菌保证 产包应经过一个确认过的灭菌过程。 4.2.2 环氧乙烷残留量 如采用环氧乙烷灭菌，应符合GB/T 16886.7规定的限量方法或等效方法试验时，产包环氧乙烷残留量应不大于6ug/g。 4.3 生物学要求 应按GB/T 16886.1对产包中各组成器械分别评价其生物相容性。 5. 1剖腹产单专用要求 5.1.1剖腹产单产品组成和结构和尺寸产品类型和结构图和尺寸要求见图1和表1 5.1.2 剖腹产单基本要求 应符合YY/T 0506.2的标准型或高性能型要求。 注1：集液袋以下的手术单区域视为关键区域，其他区域为非关键区域。 注2：接缝处也应符合要求。 5.1.3手术膜 应符合YY 0852-2011中第5章的要求。 5.1.4集液袋结构要求 5.1.4.1泡绵要求 发泡结构、柔软、不褪色、耐水、耐酒精等化学品腐蚀，无毒、无味。 5.1.4.2袋体泄漏要求 将集液袋垂直放置，向袋内注入1.5 kg的水，使水与密封边接触至少20s。按需要旋转集液袋，使各边与水接触。目力检验密封区域应无泄漏。 5.1.4.3导管固定装置 5.2 剖腹产包及自然分娩产包中的各组成
----	-------------	----	------	--	----------------	------------	-----------------	------------------	--	--	---

[illegible]

[illegible]

50	牙科学 牙科治 疗机用 于水路 生物膜 处理的 试验方 法	修 订	YY/T	ISO	YY/T1 411- 2016	广东 省医 疗器 械质 量监 督检 验所	广东 省医 疗器 械质 量监 督检 验所	全国 口腔 材料 和器 械设 备标 准化 技术 委员 会齿 科设 备与 器械 分技 术委 员会	本标准作为推 荐性方法标 准，为对 YY/T1411- 2016的修订， 拟采用重新起 草法修改采用 国际标准 ISO16954:201 5, 在技术内容 上与该国际标 准一致，对牙 科治疗机产品 的监管和提高 产品质量有实 际意义，具有 较强的可行性 。	本标准的主要目的是为评价牙科治疗机水路系统生物膜处 理方法的有效性提供试验方法，对完善我国齿科和器械标 准体系、提高齿科医疗器械制造的质量水平以及质量监管 等各方面的工作具有重要意义。	范围：本文件提供了型式试验方法，主要用 于评估在实验室条件下防止或抑制生物膜形 成或去除存在于牙科治疗机水路系统中的生 物膜的处理措施的有效性。本文件不适用于 输送无菌治疗用水或无菌溶液的设备，也不 适用于在牙科治疗机内输送压缩空气的管线 、管道或软管。本文件未规定细菌污染的具 体上限，也未描述在临床情况下使用的试验 方法。本标准也为建立用于评估可能由治疗 方法引起的任何有害副作用的试验方法。本 文件提供的试验方法可用于测试其他向口腔 输送非无菌水的牙科设备。 主要技术内容：范围、规范性引用文件、术 语与定义、试验准备、试验设计、方法操作 、结果分析及检验报告等
----	--	--------	------	-----	-----------------------	--	--	--	---	---	--

51	一次性使用球囊子宫支架	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	江苏奥博金医药科技有限公司	全国计划生育器械标准化技术委员会	标准适用产品的技术要求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，对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证，因此不会对企业带来困难；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。	在国家局官网以“子宫支架”为关键词检索，国内外目前已有15份注册证，相同名称但预期用途有宫内外科手术后放置，也有产后填塞止血（与本委员会2019年起草的宫腔填塞球囊一致），两者相差极大，为了避免给临床和病人带来分辨紊乱，该产品应该起草标准予以规范。	本标准规定了一次性使用球囊子宫支架(以下简称球囊子宫支架)的结构、要求、试验方法、标志、包装和使用说明书、运输与贮存和灭菌有效期。 本标准适用于临床用于子宫内手术后的宫内置放，以减少子宫出血的一次性使用球囊子宫支架。 临床用于子宫内外科手术后的宫内置放，以减少子宫出血。
----	-------------	----	------	--	--	------------	---------------	------------------	--	---	--



52	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第3部分：双能量成像与能谱应用性能评价	制定	YY/T				上海西门子医疗器械有限公司	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	与传统CT成像方式相比，双能量CT以及相关的能谱成像应用可以提供更多的临床诊断信息，并可以在特定场景下进一步优化图像质量。经过近年来充分的临床科研与实践积累，双能量CT及相关能谱成像应用（如单能谱成像，等）的临床价值已得到了放射学界的广泛认可，逐步进入临床应用的标准流程以及特定疾病的临床诊疗指南中。 另一方面，随着CT成像技术的发展，多样化双能量CT的扫描模式，以及相应能谱成像应用也出被越来越多的CT产品所采用。然而，由于双能量CT扫描模式以及能谱成像模式的多样性，目前尚无统一的双能量CT成像性能标准。关于双能量CT成像过程中，图像质量，剂量水平，能谱性能以及能谱成像应用中相关定量功能的性能评价，也需要标准化规范化的形式。 基于上述现状，本标准给出了针对双能量CT以及相关能谱成像性能的标准化评价方法。一方面，可以建立针对CT设备或相关后处理软件的双能量成像性能评价体系，另一方面，可以作为临床医生采用不同CT设备或能谱成像软件，进行双能量CT成像或能谱成像应用时，具体模式选择与参数调整的方法参考。 该方法标准的实施必将使得CT行业内双能量CT以及相关能谱成像性能的评价统一和标准化。	范围：本部分适用于全身及专用X射线计算机体层摄影设备（以下简称CT扫描装置），包括为放射治疗计划提供图像数据的CT扫描装置，但不包括口腔CT扫描装置或具有三维成像功能的血管造影及移动C形臂设备。本部分规定了CT扫描装置进行双能量成像，以及能谱应用的性能评价方法。 标准主要技术内容包括： 结合成像性能评价要求，定义双能量CT在数据采集，数据处理以及图像后处理过程中，与图像质量，临床诊断，剂量水平，能谱性能以及相关定量功能评价关联密切的物理量，并给出相应的性能评价方法。 对于双能量CT用于临床诊断的常规成像性能，标准结合现有CT图像质量评价方法标准，引入典型双能量CT成像条件，考虑临床诊断对图像质量与剂量水平的要求，给出常规图像质量的评价方法。 对于双能量CT成像的能谱性能，标准结合虚拟单色能谱图像的物理定义及碘在CT所使用的X射线能量段的物理特性，一方面给出了适于进行能谱性能量化评价的模体描述及要求，另一方面给出了给出了量化的测量方法，使系统典型双能量成像条件下，能谱分离性能在量化及可视化的方法下横向可比。另一方面，也将尝试进一步探讨能谱分离度的直接定量表达方法（如双能指数），更充分的表现相关产品的双能量CT成像或能谱成像应用时的能谱性能。 对于能谱成像应用的定量功能，针对定量成像的典型应用，包括碘图定量评估，电
----	--	----	------	--	--	--	---------------	--------------------------------	---	--

											子密度成像等，分别给出相应的评价方法学，制定覆盖模体选取，图像采集到量化评估的标准化方法体系。并引入国际物质标准数据库，作为量化评价对比的金标准参考。
											通过以上技术内容，体现双能量CT成像或能谱成像应用在各应用方式下的安全有效性，由此建立系统及软件功能进行双能量CT扫描及应用时，相关临床信息的准确性和可靠性的评估。 同时，相关的方法还可以为临床医生提供直观参考，通过可视化或定量化的方式对系统/软件的双能量CT成像性能有深入的了解。
53	超声水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘	修订	YY/T	IEC	YY/T 0865.1-2011	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会	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。	本标准是测量方法标准，等同采用IEC 62127-1：2007+AMD1:2013 CSV，在技术内容上与国际标准完全保持一致。为所有医用超声设备水中声场的测量提供符合国际标准规范的方法。	本标准规定了采用经校准的水听器，测量声场的方法，其声场由工作在40MHz频率范围以下的医用超声设备在液体中产生。 技术内容包括：基于声学基础定义一组可直接测量的声参数；定义一组可推导出的辅助性声参数；规定了用于声压参数确定的测量步骤；明确了进行声参数测量的条件；介绍了修正水听器测试结果的步骤。 增加IEC 2013版补充件一的内容

54	可见光谱治疗设备通用技术要求	制定	YY/T			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	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		可见光谱治疗设备是指预期使用波长在380nm~760nm范围内的非相干光，利用非视觉光生物效应对患者体表（不包括自然腔道）进行辐照治疗的设备。一般由主机、治疗头和控制部分组成。可见光谱治疗仪主要利用其与人体组织发生光热作用、光化学作用和/或生物刺激作用，达到治疗或辅助治疗的目的。通过治疗头辐射的光谱对患者体表进行直接照射，从而起到血管扩张、改善局部血液循环、缓解肌痉挛等作用。 为了规范产品，保障患者的财产及生命安全，天津中心作为标准起草归口单位于2016年起草了红光设备行业标准YY/T1496-2016《红光治疗设备》，并于2017年6月份开始实施。本标准实施以来，对市场上的红光产品起到很好的规范和引导作用，大大提高了同类产品间指标的可比性和复现性，进一步规范了企业对于相关指标的量化和测量，对于提高产品质量提高产品性能起到了极大的推动作用。但是YY/T 1496-2016标准仅仅适用于红光产品，其他的可见光谱治疗设备，如蓝光治疗仪、黄光治疗设备、宽光谱治疗设备等缺少相应的标准和技术要求进行规范，导致此类型产品指标和测试方法差异性较大，同类产品之间不具备可比性，测试方法也不够科学客观，不利于产品的规范和发展。制定《可见光谱治疗设备通用技术条件》的行业标准，可以更加合理、有效规范并提升该类产品的制造及技术标准，为患者提供更加安全有效的治疗手段，更好的契合未来设备的发展趋势。	范围：本标准适用于可见光谱治疗设备。 主要技术内容： 1. 对于点阵型光源，制定了有效辐照度平均值以及有效辐照度的均匀性两个指标； 2. 对于辐照型光源，制定了有效辐照度最大值以及有效辐照面尺寸两个指标； 3. 波长指标，根据光谱图特点选择峰值波长、中心波长以及波长范围3个指标中的一个； 4. 闪烁要求，通过对可见光的调制度进行测试，避免成为癫痫病人的刺激源； 5. 辐射光谱要求，确保有效光谱范围为可见光谱。
----	----------------	----	------	--	--	-----------------	-----------------	----------------------------	--	--	--

55	人工智能医疗器械 眼底图像辅助分析软件性能测试方法	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	人工智能医疗器械标准化技术归口单位	眼底影像辅助分析是人工智能医疗器械发展的热点方向，糖尿病视网膜病变产品起步早，企业多，而其他预期用途也在不断扩展。中检院在2018年建立了糖网标准测试集，已出具国内首批糖网产品的算法性能检测报告，其中部分产品已获得第三类医疗器械注册证。中检院参与起草了糖网、青光眼等眼底人工智能专家共识，具有良好的技术能力和组织能力，能够凝聚行业共识，促进标准的制订与实施。	眼底图像辅助分析功能是人工智能医疗器械发展的重要方向，在糖尿病视网膜病变、青光眼等眼底疾病的筛查和有效转诊方面开展大量研究，关注疾病的早期发现。作为辅助分析工具，该类产品给出的判断需要专业人员解读，可以一定程度缓解我国医疗资源分布不均、诊疗能力参差不齐等现状，对DR早期发现和及时转诊具有重要意义。目前国内外已有多个相关产品进入上市转化阶段。本标准旨在为用于眼底图像辅助分析的人工智能医疗器械提供客观量化的算法评价方法，为产品质控提供技术手段。	本标准适用于基于眼底图像辅助分析的人工智能医疗器械，为产品的验证和确认提供技术方法。主要技术内容包括人工智能产品安全性、有效性关键指标的描述和客观量化的评价方法，将形成产品性能表述、检测方法及配套工具的系统规范，指导用于眼底图像辅助分析的人工智能产品的质量评价。本标准的预期经济效益是提升相关产品的质量、加速上市转化进度，帮助发挥人工智能在眼科领域的作用，提升临床效率。
----	---------------------------	----	------	--	--	--	-------------	-------------------	--	---	--

56	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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	项目临床意义：血清淀粉样蛋白A：Serum Amyloid A（SAA）是一种非特异性急性时相反应蛋白，其水平变化对于感染性疾病的早期诊断、危险评估、疗效观察及预后评价都具有重要临床价值。除了在细菌感染中升高外，SAA在病毒感染中亦显著升高，根据其升高的程度或与其他指标联合运用，可以提示细菌性或病毒性感染从而弥补了目前常用炎症标志物不能提示病毒感染的不足。在本次新冠疫情中，多家医院检测了不同阶段COVID-19感染患者的SAA结果，提示SAA在COVID-19筛查，诊断，感染严重程度分组以及转归中有一定应用价值。与核酸和抗体检测配合使用，可提供标志物在不同窗口期和免疫机制层面的诊断支持，减少漏诊防止疫情扩散。SAA动态观察对疑似患者早期排查，后期确诊也均有应用价值。 本标准目的：规定血清淀粉样蛋白A测定试剂盒的分类、性能要求、检验方法及标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存的要求。 本标准意义：血清淀粉样蛋白A在检验医学的应用已得到国内广泛认可，该标准的制定有助于规范该类产品，对产品安全性、有效性做出更全面系统的评价；同时也更有利于指导生产企业的产品注册工作，统一整个行业的技术参数，有利于该行业的健康发展。	本标准规定了血清淀粉样蛋白A测定试剂盒的通用技术要求，包括要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于以抗原-抗体免疫反应为基本原理的定量测定血液样本血清淀粉样蛋白A的试剂盒。 主要技术内容包括：外观、溯源性、分析灵敏度、检出限、准确度、线性、重复性、批间差、稳定性等

57	人工智能医疗器械质量要求和评价第3部分：数据标注通用要求	制定	YY/T				中国生物医学工程学会	人工智能医疗器械标准化技术归口单位		数据作为进行人工智能研究和产品开发的基础，其质量直接决定了最终系统的功能和性能，提高数据质量的方法除了对于采集来源等进行约束外，对数据内容进行数据治理是重要的手段，其中对数据进行标注（如图像中关键区域的标识、分类，文本的分词、实体关系抽取等）是必须和基础的处理步骤。尤其对于医学相关数据的标注有其自身特性和领域的规范，包括对标注的人员要求高、标注内容需权威医学专家形成共识、标注过程符合伦理隐私要求、标注方法等。 与之形成巨大差异的是目前医学人工智能领域的数据标注缺乏规范和标准，以各个研究机构、医疗机构、企业自行进行，存在标注内容不科学、标注人员参差不齐、标注质量不可保证等致命性缺陷，导致基于此类数据集开发医疗器械质量不可评价、各厂家之间标准不统一、产品宣称与实际应用指标相差巨大等问题，严重制约人工智能医疗器械的推广和行业健康发展。 同时，因为目前行业内具有影响力的一些公开数据集，例如肺结节数据集主要由NIH等国外机构发布，标注方法和内容由国外政府支持的机构控制，导致我国在领域存在受限国外的情况，并不能排除国外机构利用标准和专利等手段对我国的相关产业进行封锁和打击等风险。 因此在技术发展、产业效益、国家安全等层面分析，都需要制定人工智能医疗器械的数据治理标准，其中数据标注是基础性标准之一。	本标准拟针对用于人工智能医疗器械开发、测试、认证等过程相关的各种模态数据（包括但不限于影像、文本、视频、波形等），制定数据的标注通用性约束，给出一般性建议流程、标注人员要求、标注内容关键考虑因素等。
----	------------------------------	----	------	--	--	--	------------	-------------------	--	---	---

58	牙科学 挖匙和 骨刮匙	制 定	YY/T	ISO		广东省医 疗器械质 量监督检 验所	广东省医 疗器械质 量监督检 验所	全国口腔 材料和器 械设备标 准化技术 委员会齿 科设备与 器械分技 术委员会	本标准作为推 荐性标准，对 挖匙和骨刮匙 的类型设计、 预期性能、性 能属性、性能 评估、可重复 使用性和制造 商提供的信息 等均作出要 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，挖匙和骨刮匙用于口腔外科手术时除去牙碎片、残渣或刮除肉芽肿、囊肿、牙槽内病变组织及腐碎骨质用，是牙科手术中常用的齿科器械。本标准规定了挖匙和骨刮匙的预期用途、类型设计、结构组成、性能属性、性能评估、可重复使用性、制造商提供的信息及包装标识等信息，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。	范围：用于口腔手术中撬除牙残根或碎根尖、刮除软组织的挖匙和骨刮匙。 主要技术内容：挖匙和骨刮匙的预期用途、类型设计、结构组成、性能属性、性能评估、可重复使用性、制造商提供的信息及包装标识等信息
----	-------------------	--------	------	-----	--	----------------------------	----------------------------	--	--	---	---

59	组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法	制定	YY/T				天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会		陶瓷股骨头是髋关节假体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，且我国每年实施关节手术数量呈迅速增长趋势。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陶瓷股骨头部件疲劳性能却缺乏针对的评价方法，处于监管的盲区。陶瓷股骨头失效是髋关节置换术失败的重要原因之一，因此陶瓷股骨头疲劳性能是髋关节假体部件重要的性能指标。本标准提出针对陶瓷股骨头疲劳性能的试验方法，对陶瓷股骨头疲劳性能进行测试与分析。	范围： 适用于组合式陶瓷股骨头结构（例如：股骨头/股骨颈的锥形连接），规定了疲劳性能试验方法。 主要技术内容：仪器设备、疲劳试验方法步骤、试验报告及测试样品的处理。
----	------------------	----	------	--	--	--	-----------------	---------------------------------	--	---	--

60	用于增材制造的医用纯钽粉末	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位	目的：根据《国家标准化 建设发展规划》文件、《医疗器械标准规划（2018-2020年）》文件、《装备制造业标准化和质量提升规划》文件、《增材制造产业发展行动计划》文件、《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》（国发【2015】13号）文件的要求，中航迈特（粉冶）科技有限公司拟申请行业标准《用于增材制造的医用纯钽粉末》的起草工作。为规范用于增材制造的医用纯钽粉末，我公司提出制定本标准，填补国内空白。 意义：钽金属，具有优异的抗腐蚀性能，并具有高熔点、高强度、耐磨损的特点，同时具有有良好的物理力学特性、较好的生物相容性能，成为了继钛金属之后又一种新型生物材料，被广泛应用在口腔种植体植入、股骨头坏死治疗、冠状动脉支架植入、人工髌白假体植入、外科手术缝合线制作等医学相关领域。近年来，随着对金属钽研究的深入，人们发现多孔钽具有与人体松质骨近似的蜂窝状立体结构，具有低弹性模量和高摩擦特性，故多用多孔钽制造人工骨骼，称之为“钽骨”。 增材制造技术制造柔性化程度高，能够实现多品种、批量零件加工的快速转换，成型周期短，节省材料，且可以根据患者的特点实现患者匹配个性化定制，提高医疗器械与患者的匹配度。因此增材制造技术被引入制备金属钽医疗器械。金属粉末材料是金属3D打印工艺的“墨盒”，具有重要价值和应用空间。研制出既满足生物医疗特性需求又满足3D打印成形工艺要求的钽金属粉末材料是钽金属3D打印技术在医疗领域发展应用的先决条件。钽金属粉末必须具备较低的氧氮含量、良好的球形度、较窄的粒度分布区间和较高的松装密度等特征，这对钽金属粉末材料的性能提出了更高要求。 目前增材制造用球形钽粉的制备方法主要包括真空感应气雾化法（VIGA）、等离子旋转电极雾化法（PREP）、等离子丝材雾化法（PA）、射频等离子球化法（PS）等。这些方法都能生产满足增材制造技术的球形粉末，但由于目前没有统一的评价标准，且增材制造是一种新技术，可能增加金属钽医疗器械进入市场后的风险。 本标准的提出有利于规范医疗器械行业中增材制造金属	范围：本标准规定用于增材制造的医用纯钽粉末的技术要求、试验方法、判定规则和标志、包装、运输、贮存。 主要技术内容： 3.1 化学成分 医用纯钽球形粉末的主要元素和微量元素应符合YY/T 0966《外科植入物 金属材料 纯钽》标准的规定（氧氮除外），氧含量不大于0.030%，氮含量不大于0.010%，也可按照供货双方协商的要求进行约定。 3.2 粒度分布 3.2 粒度分布 用于激光粉末床熔融工艺的医用纯钽球形粉末的规格通常为15-53 μm，粉末产品的激光及筛分粒度应符合表1规定或由供需双方协商确定。 用于电子束粉末床熔融工艺的医用纯钽球形粉末的规格通常为45-105 μm，粉末产品的激光及筛分粒度应符合表1规定或由供需双方协商确定。 表1 激光粉末床熔融用医用纯钽球形粉末激光粒度要求 粒度≤15 μm 15-53 μm ≥53 μm 筛分粒度组成，% ≤10 ≥80 ≤10 激光粒度分布 D10 ≥15 μm，30 μm ≤ D50 ≤ 40 μm，D90 ≤ 60 μm 表2 电子束粉末床熔融用医用纯钽球形粉末粒度要求 粒度≤45 μm 45-105 μm ≥105 μm 筛分粒度组成，% ≤10 ≥80 ≤10 3.3 流动性 用于激光粉末床熔融工艺的粉末产品，流动性不大于15s/50g。 用于电子束粉末床熔融工艺的粉末产品，流
----	---------------	----	------	--	--	--	-------------	-----------------------	---	---

									钽粉的使用，填补相关领域标准空白。 涉及的国家科研项目：2016年，陆军军医大学附属一院创伤关节外科牵头承担了2016年度国家重点研发计划专项“个性化多孔钽植入假体粉末床电子束增材制造关键技术和临床应用”，主要攻克个性化多孔钽设计、钽粉制备、3D打印设备及工艺等关键技术。	动性不大于10s/50g。 3.4 松装密度 用于激光粉末床熔融工艺的粉末产品，粉末松装密度应不小于8.9g/cm³。 用于电子束粉末床熔融工艺的粉末产品，粉末松装密度应不小于9.2g/cm³。 3.5 振实密度 用于激光粉末床熔融工艺的粉末产品，粉末振实密度应不小于9.5g/cm³。 用于电子束粉末床熔融工艺的粉末产品，粉末振实密度应不小于9.8g/cm³。 3.6 空心粉率 粉末的空心粉率应不大于2%。 3.7 球形度 粉末球形度不低于0.9。 3.8 外观质量 产品的外观颜色应为银灰色。 产品外观应目测无夹杂物。
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

61	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第4部分：胶原蛋白含量检测 - 液相色谱-质谱法	制定	YY/T			中国食品药品检定研究院	中国科学院过程工程研究所	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	本标准提案为国家药品监督管理局关于“人源胶原”创新生物材料监管科学研究专项工作任务。加强对创新生物材料监管科学研究，为其创新发展提供新方法、新标准，提供科学监管的新工具。标准中的方法为液相色谱-质谱联用（HPLC-MS）法测定不同类型胶原蛋白含量的方法，其基本原理与已被纳入药典的阿胶鉴别方法相同，其样品前处理方法相似，不同的是所选择的特征肽需要根据胶原蛋白的类型 和种属确定，并根据所选择的特征肽，优化色谱，质谱	国家药品监督管理局于2020年6月18日召开了关于“人源胶原”创新生物材料监管科学研究专题会，由焦局长主持，国家局注册司、医疗器械技术审评中心领导及无源器械审评各部领导和技术人员，中检院医疗器械主管院长及器械所技术人员参加，局领导部署了专项工作任务，由中检院承担胶原相关标准体系的建立和完善，审评中心负责重组人胶原蛋白质量评价技术审查指导原则的制定和原材料主文档管理体系的建立，为其创新发展提供新方法、新标准，提供科学监管的新工具。本标准提案将为加强对胶原蛋白创新生物材料监管科学研究添砖加瓦，为胶原蛋白产业的高质量发展提供支持。相对于迅速发展的胶原蛋白制备和应用市场，胶原蛋白质量控制技术，标准和规范的建立远远滞后，给产品的质量控制和安全使用留下隐患，也限制了产业的规范健康发展。本标准建立的主要意义在于针对现有胶原蛋白定量检测方法主要用于检测总胶原蛋白含量，而单一类型胶原蛋白难以精确定量。本项目的目的是建立胶原蛋白类产品中不同类型胶原蛋白含量检测的方法。建立一种准确的利用HPLC-MS基于特征多肽的单一类型胶原蛋白定量检测方法，提高检测灵敏度及准确性，用于胶原蛋白的质量控制。	本标准规定了用液相色谱-质谱联用（HPLC-MS）法测定不同类型胶原蛋白含量的方法。本标准适用于动物组织提取胶原蛋白及其胶原类产品中不同类型胶原蛋白含量的测定。 主要技术内容包括原理、实验操作、结果计算和可接受准则，其中附录1-3分别给出了牛I型、牛型和猪I型胶原蛋白含量的具体检测方法。 详见标准草案（工作组讨论稿）。
----	--	----	------	--	--	-------------	--------------	----------------------	---	---	---

的测定参数,验证排除基质干扰的方法和特征肽的特异性。为使得标准中的方法具有普适性,又满足特异性和专属性要求,本标准提案将具体针对几种常用胶原蛋白类型的优化方法列为附录,保证了标准的可操作性和标准实施的可行性。

62	医用增材制造3D打印聚醚醚酮力学性能测试方法	制定	YY/T				西安交通大学机械制造系统国家重点实验室；广东省季华实验室	医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位	聚醚醚酮材料具有与人体骨相近的密度与模量、优异的生物相容性和热导性，且耐辐射、耐腐蚀，被认为是理想的骨植入物材料之一。通过增材制造技术制备聚醚醚酮植入物，在骨缺损修复临床应用中具有重要的作用和巨大的市场发展潜力。 由于增材制造设备、打印工艺参数、打印路径规划及后处理方式等差异化影响，使得不同研究实测的增材制造聚醚醚酮的力学性能存在较大差异，将直接影响骨植入物设计所需材料特性参数的准确性，进而影响骨植入物的安全性和使用寿命。目前，国内外关于增材制造聚醚醚酮的力学性能测试标准还是空白。 为此，本标准拟定目的旨在规定增材制造聚醚醚酮力学性能的测试方法，根据医疗器械植入物承受复杂的应力环境，全面评估增材制造聚醚醚酮试样不同方向的拉伸性能、压缩特性、弯曲特性、扭转特性、剪切特性、冲击特性和疲劳特性。本标准一方面为增材制造聚醚醚酮力学性能测试提供方法指导，另一方面为促进生物医疗器械行业规范化和良性健康发展具有重要意义。 PEEK植入物3D打印已经成为下一代植入物的发展方向，国家相关科研部门和广东省都已经立项开展相关研究。本研究获得了获得“战略性国际科技创新合作”重点专项项目（2018YFE0207900）、国家自然科学基金重点项目（51835010）和广东省重点领域研发计划项目（2018B090906001）支持。	（1）适用范围： 本标准规定了医用增材制造聚醚醚酮力学性能测试方法。 本标准针对由增材制造逐层打印原理及工艺造成制备试样在不同方向存在力学性能差异的问题，通过采用增材制造技术制备不同方向的聚醚醚酮标准试样，对其力学性能进行测试与表征。所测定的增材制造聚醚醚酮力学性能包含：拉伸性能、压缩性能、弯曲性能、扭转性能、剪切性能、冲击性能、疲劳性能。 本标准适用于增材制造聚醚醚酮试样的制备方法及其力学性能测试方法。 （2）主要技术内容： 由于传统制造技术制备试样的力学性能测试标准基本上都已存在，具体的测试原理与方法可通用。但对于增材制造，其逐层累加的打印原理和不同打印路径规划所致的力学性能各向异性是增材制造制品客观存在的，因此，本标准将重点突出增材制造技术工艺的特殊性，通过采用不同成形方向和打印路径设置，全面评估增材制造PEEK材料样品的力学性能及各向异性，并根据拟定的测试方法开展实验测试以获得各项性能指标数据。因此，本标准侧重的主要技术内容为： （1）确定各项性能测试时不同方向的试样制备及要求，以表征力学性能及各向异性； （2）根据PEEK植入物应用临床的性能需求，并结合实际增材制造的加工能力和同行的制造水平，初步给定各项力学性能指标的参考值。
----	------------------------	----	------	--	--	--	------------------------------	-----------------------	--	--

63	医用电气设备第2-84部分：急救呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	修订	YY	ISO	YY 0600.3-2007	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	本标准的制定技术上将接轨业内应用更成熟的国际标准ISO 80601-2-84:2020, 该版本的框架与IEC 60601-1第三版保持了一致。本标准描述了应用方面, 随着我国经济水平的不断提高, 逐步赶上发达国家, 满足不同程度人工通气支持的患者(包括依赖呼吸机患者)使用的急救呼吸机及其附件, 此类呼吸机预期用于紧急医疗服务环境, 且由专业医护人员操作, 可以有创或无创通气。预期由专业医护人员操作; 预期在紧急环境下使用; 此类呼吸机可以有创通气, 也可以无创通气。本标准也适用于制造商预期连接到呼吸系统或EMS呼吸机的附件, 因为这些附件的特性可能影响EMS呼吸机的基本安全或基本性能。 从国际标准转化的合规角度, ISO TC121制定了ISO 80601-2-84。从技术细节和协调性上容易使制造商和各国监管保持一致。按国内目前标准的进度, 预计2021年立项, 发布时应能满足市场和监管需要。本标准采用的国际先进标准可引导国内现有产品的技术发展, 是对相关产品进行监督管理的依据。对于规范市场秩序、规范产品审评、管理, 提高社会和经济效益有支持和推动作用。 1) 新标准是《医用电气设备》系列标准中专标的一部分, 配套通标三版使用。 2) 现行标准自2007年发布至今已有13年, 对应国际标准ISO 10651-3:1997标龄则已达到23年。 3) 新版标准修改采用国际标准ISO 80601-2-84:2020, 根据通标三版及对产品新的风险认识做了较多的修订, 如: 适用范围从急救呼吸机扩展到急救呼吸机和可能影响急救呼吸机基本安全和基本性能的附件; 识别了急救呼吸机及其附件的基本性能; 根据IEC 60601-1-12修改了环境条件测试; 根据IEC 60601-1-8修改了报警测试; 增加了呼吸机性能测试; 考虑了93%氧使用情况; 	适用范围: 本标准适用于需要不同程度人工通气支持的患者(包括依赖呼吸机患者)使用的急救呼吸机及其附件, 此类呼吸机预期用于紧急医疗服务环境, 且由专业医护人员操作, 可以有创或无创通气。标准规定了呼吸机及其附件的基本安全和基本性能。; 预期由专业医护人员操作; 预期在紧急环境下使用; 此类呼吸机可以有创通气, 也可以无创通气。本标准也适用于制造商预期连接到呼吸系统或EMS呼吸机的附件, 因为这些附件的特性可能影响EMS呼吸机的基本安全或基本性能。 主要技术内容: 见技术大纲和采用标准原文
----	-----------------------------------	----	----	-----	----------------	------------	------------	-------------------	---	--

64	金属全膝关节胫骨部件有限元分析方法	制定	YY/T				天津市医疗器械质量监督检验中心	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会		目前我国每年实施关节手术20余万例且呈迅速增长趋势，但目前进口产品占据了我国人工关节市场的主要份额，其价格往往是国产同类产品的2~3倍。而且进口产品是按照欧美人种的骨骼特点设计的，国产产品又大多模仿进口产品，因此临床应用中存在与国人骨骼不匹配等问题，造成手术难度加大、时间延长、风险增加，在一定程度上影响了治疗效果，因此，对关节产品的性能须严加控制。 全膝关节置换是在近代人工髋关节成功应用于病人后逐渐发展起来的一种治疗膝关节疾病的新技术，它能非常有效地根除晚期膝关节病痛，极大地提高病人的生活质量。胫骨部件的变形与断裂是膝关节置换失效的重要原因，这是因为关节面磨损产生的颗粒导致一定程度的骨溶解使得膝关节假体发生松动，而同时胫骨部件也在承受反复的疲劳载荷，长期作用下将导致胫骨平台发生变形乃至破坏。因此行业标准YY 0502-2016中明确要求测试膝关节部件胫骨托的疲劳性能。但对同一系列膝关节假体中往往包含多种规格，对每种规格的膝关节产品都进行疲劳测试工作量太大。因此应对同一系列假体中最恶劣情况（如应力水平最大、磨损最严重等）进行相应试验。有限元方法对产品进行选型是目前应用最广泛、最经济的方法。 本标准对金属全膝关节胫骨部件有限元分析的流程、要求、注意事项等进行了详细规定。有限元方法和试验室应变测试结果相比，误差不大于6.8%，这说明有限元方法在选型分析时的有效性。本标准可有效避免有限元分析过程中由于分析过程、参数设置不合理以及人为原因造成的计算偏差，保证试验选型的正确性。	范围：本标准主要用于对金属全膝关节胫骨部件进行有限元分析，本标准适用于金属矫形全膝关节胫骨部件的静态结构分析，不包括疲劳强度的预测，通过对一系列植入物规格中最差情况的评价，以提高物理测试的效率。本标准仅适用于应力低于屈服强度（可从材质单中得到）的情况。。 主要内容：本标准规定了金属全膝关节胫骨部件有限元分析的一般要求和注意事项。主要评估了按照YY/T 0810.1-2010中的条件进行加载时，胫骨部件的应力分布。标准中还规定了此类型有限元报告中应包含的内容。
----	-------------------	----	------	--	--	--	-----------------	---------------------------------	--	--	---

65	含药医疗器械药物定性、定量及体外释放评价指南	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会		药械组合产品具有多样性和复杂性等特点，药物及其含量、释放行为是含药医疗器械在临床使用中药物能否发挥预期作用的重要影响因素，目前尚缺乏相应的标准指导。监管科学行动计划重点项目药械组合产品技术评价研究拟制定《含药医疗器械药物定性、定量及释放研究指导原则》（由器审中心、药审中心和山东省医疗器械产品质量检验中心联合起草），配套制定含药医疗器械药物定性、定量及释放相关标准，可进一步细化该指导原则提及的方法学和实验条件、参数、步骤等内容，为申请人、研究机构、检测机构、审评机构在研究药械组合产品中提供指导。	适用于药械组合产品，主要内容为含药医疗器械药物定性、定量及释放。
66	一次性使用无菌导尿管	修订	YY/T	ISO	YY0325-2016		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		YY0325-2016是2012年参考EN 1616-1997/A1:1999《一次性使用无菌导尿管》制定。该标准自发布实施以来，对规范导尿管质量起到了积极的作用。当时基于导尿管产品技术现状及临床导尿管的留置时间，标准中4.7 耐弯曲性只规定了长期（>1h）使用的导尿管试验方法。目前，随着临床需要及技术发展，出现了间歇性导尿产品，其接触患者尿道最长时间仅数分钟。因此YY0325-2016标准中的有些内容不能当前审评及监管部门需要。特提出修订，且为了不限技术进步的及行业发展，本次修订标准性质有强制性改为推荐性。	本文件规定了一次性使用无菌有球囊和无球囊导尿管的通用要求。不包括引流管，如导尿管、肾造口导管和耻骨上导管也不包括输尿管支架。 主要技术内容：通用要求包括：风险管理、生物相容性、可探测性、外观、尺寸规格、一般信息、外径、有效管身长度、MRI相容性、连接器、灭菌、强度、连接器安全性、球囊安全性、导管充起腔完整性和体积维持；专用要求包括：顺应性球囊、非顺应性球囊、流量、耐腐蚀性、扭结稳定性、峰值拉力、充起球囊拉力抗性及其包装标识等。

67	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件第3部分：胃肠道应用	制定	YY/T	ISO			山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		ISO/TC210在开发胃肠道应用小孔径连接件标准（ISO 80369-3: 2016）的过程中，澄清了错误连接的风险不仅限于病人端接口的连接件，整个胃肠道应用系统都需要考虑。对胃肠道贮液容器连接件与穿刺器可能的错误连接也要进行评估。然而，由于胃肠道储液器连接件不完全包含在小孔径连接件的定义范围内，考虑到它与其诸如静脉（也称为“IV”）输液袋等其他医疗器械错误连接的风险，因此决定为这些连接件专门开发独立的标准，即ISO18250-3。目前该标准已于2018年发布，为了紧跟国际非相互连接医疗器械改革潮流，因此国内有必要尽快等同转化该标准，指导和规范国内企业的生产相关产品。	本标准规定了预期用于胃肠道贮液容器连接件的尺寸及设计与功能的专用要求。
----	-------------------------------	----	------	-----	--	--	-----------------	------------------	--	--	-------------------------------------

68	组织工程医疗器械产品 重组人胶原蛋白	制定	YY/T			中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	本标准提案为国家药品监督管理局关于“人源胶原”创新生物材料监管科学研究专项工作任务。加强对创新生物材料监管科学研究，为其创新发展提供新方法、新标准，提供科学监管的新工具。本标准提案已经过多次研讨，几乎所有重组胶原蛋白企业均参加了标准提案（工作组讨论稿）的讨论。医疗器械技术审评中心参加了前期的草案研讨，并将直接参与改标准的起草工作。前期已与医疗器械标准管理中心相关对口技术部门沟通交流。该标准将有利于规范产	近年来，重组胶原蛋白得到了快速发展，我国已有10余家企业在研发重组胶原蛋白。由于各家的重组工艺不尽相同，重组的序列千差万别，缺少命名和分类规则，没有统一的质量规范和表征评价方法，极大地限制了企业的规范发展。为此，国家药品监督管理局于2020年6月18日召开了关于“人源胶原”创新生物材料监管科学研究专题会，由焦局长主持，国家局注册司、医疗器械技术审评中心领导及无源器械审评各部领导和技术人员，中检院医疗器械主管院长及器械所技术人员参加，局领导部署了专项工作任务，由中检院承担胶原相关标准体系的建立和完善，审评中心负责重组人胶原蛋白质量评价技术审查指导原则的制定和原材料主文档管理体系的建立，为其创新发展提供新方法、新标准，提供科学监管的新工具。本标准提案将为加强对胶原蛋白创新生物材料监管科学研究添砖加瓦，为胶原蛋白产业的高质量发展提供支持。	本标准规定了重组人胶原蛋白的命名与分类、质量控制要求、检测指标及其实验方法等。本标准适用于重组人胶原蛋白原材料及基于重组人胶原蛋白的组织工程支架材料的质量控制和质量评价。主要技术内容包括：术语和定义、命名和分类、制备工艺的质量控制、产品的质量控制、检测项目、要求和检测方法、生物学评价等。详见标准草案（工作组讨论稿）。
----	--------------------	----	------	--	--	-------------	-------------	---------------------------------------	---	---	---

										业发展，服务于科学监管，是可行的。		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------	--	--

69	含铜宫内节育器 固定式	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	武汉卫民医疗器械有限责任公司、	全国计划生育器械标准化技术委员会	标准适用产品的技术要求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，对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证，因此不会对企业带来困难；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。	一、目的、意义 1、目的 固定式宫内节育器是一种高效可逆避孕方法，避孕效果好，临床应用十分广泛，并且可以显著降低脱落、嵌顿等其他宫内节育器的副反应，值得推广。 2、意义 1) 固定式宫内节育器由于其特殊结构，除适用于常规宫腔外，同样适用于大、小宫腔（≥9cm 或≤ 5.5 cm），适用人群更加广泛； 2) 固定式宫内节育器由于其特殊结构，同其他构造宫内节育器相比，可明显降低脱落率和嵌顿率，从而提高避孕效果，减少不良反应； 3) 固定式宫内节育器由于其特殊结构，在由于人体活动或宫腔收缩时可随宫腔形态的变化而顺势发生弯曲，减少对宫腔粘膜的损伤，从而降低疼痛反应，适应性更好； 4) 固定式宫内节育器，结构灵活，可添加药物降低疼痛、出血等副反应；可添加可降解高分子材料进行结构创新，从而更适用于产后即时放置，使用范围更广。 二、型式： 1. 单纯铜离子释放型： 手术线将铜套管串联，手术线顶端小结固定在子宫基层，缓慢释放铜离子达到避孕效果 2. 含药型： 在单纯铜离子释放型基础上增加药芯，从而降低疼痛、出血等副反应。 3. 可降解型： 在单纯铜离子释放型基础上，小结处增加可降解支撑物，在体内可发生降解，更适用于产后即时放置。	三，适用范围： YY/T XXXX-XXXX的本部分规定了固定式宫内节育器的分类、要求、试验方法、标志、包装和使用说明书、运输、储存和灭菌有效期。 YY/T XXXX-XXXX的本部分适用于固定式宫内节育器，该产品为妇产科或计划生育科为育龄妇女实施长效/高效可逆避孕手术使用。 四，主要技术内容 1. 用途 固定式宫内节育器主要应用于有避孕需求尤其适用于希望采取长效/高效可逆避孕方法的育龄妇女。 2. 主要技术内容 2.1 产品结构： 节育器产品分为节育器和附带放置器两部分。节育器由铜套管和非生物降解高分子材料线材组成，铜套管由非生物降解的高分子材料线材串起来。顶端和尾端的铜套管均固定在手术线上以防脱落。节育器含铜的总面积为280~380 mm²。附带放置器系统由套管、可活动的定位块及放置器组成。 2.2 材料组成 2.2.1 铜套管：高导无氧铜，含铜量不小于 99.99%。 2.2.2 手术线：非生物降解的高分子材料。 2.2.3 套管、定位块、放置器：高分子材料。 2.3 外观 节育器、放置器表面应光滑、清洁，色泽均匀，不应有裂纹、缺损、锋棱、毛刺等缺陷，但是允许有合模线和浇口修正后的痕迹。
----	-------------	----	------	--	--	------------	-----------------	------------------	--	--	---

[illegible]

70	感染病 原体敏 感性试 验与抗 菌剂敏 感性试 验设备 的性能 评价 第 1部分： 抗菌剂 对感染 性疾病 相关的 快速生 长需氧 菌的体 外活性 检测的 肉汤微 量稀释 参考方 法	修 订	YY/T	ISO	YY/T 0688. 1- 2008		北京 市医 疗器 械检 验所	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		抗菌剂体外敏感性试验通常是针对于可能导致疾病的微生物，尤其是那些被认为对频繁使用的抗菌剂呈现耐药性的微生物种属。除此之外，该试验在细菌耐药性监测及其流行病学研究以及新抗菌剂与现有抗菌剂之间的比较等方面也很重要。 抗菌剂的最小抑菌浓度（MIC值）是指在规定的体外条件下，规定的孵育时间内，能抑制某特定微生物出现肉眼可见生长的抗菌剂的最低浓度（以mg/L为单位）。MIC值有助于临床医师了解微生物对抗菌剂的敏感性从而帮助他们制定合理的用药方案。由于所用方法可能显著地影响试验结果，为了确保室内试验结果的可重复性和室间试验结果的可比性，实验室需要进行严格的质量控制及试验程序的标准化。	本部分介绍了测定抗菌剂最小抑菌浓度 (minimum inhibitory concentration , MIC) 的一种参考方法??肉汤微量稀释法。MIC值仅反映抗菌剂在规定的体外试验条件下的抗菌活性。医生在制定用药方案时，不但要参考MIC结果，还应考虑诸如药物在人体内的药代/药效学参数以及细菌对抗菌剂的耐药机制等其它因素。对于某种抗菌剂，根据体外敏感性试验结果（MIC值）可将相应受试菌划分为“敏感（S）”、“中介（I）”和“耐药（R）”。另外，MIC值可用于确定该受试菌株是野生型还是非野生型。尽管解释MIC值的临床意义已超出了本部份的范畴，但为了适应临床需要，根据不同抗菌剂-细菌组合对方法的基本内容进行调整是必要的。这些调整体现在本文件附录的表格中。为了确保试验结果的可比性与可靠性，其他药敏试验方法（如纸片扩散发或抗菌剂敏感性试验设备）应该和本参考方法比进行确认。
----	---	--------	------	-----	-----------------------------	--	----------------------------	--	--	---	---

71	牙科学 固定式 牙科治 疗机和 牙科病 人椅 第 1部分： 通用要 求	修 订	YY/T	ISO	YY/T 1043. 1- 2016 、 YY/T 0058- 2015	广东 省医 疗质 量监 督检 验所	广东 省医 疗器 械质 量监 督检 验所	全国 口腔 材料 和器 械设 备标 准化 技术 委员 会齿 科设 备与 器械 分技 术委 员会	本标准规范了 固定式牙科治 疗机和牙科病 人椅要求和试 验方法。是对 上一版本标准 的提升和完善 。使用市面上 容易获得的设 备就可以检 测，其中使用 的特殊夹具工 装，容易制造 。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 或是经过是适 当的改进就可 以达到标准的 要求。	固定式牙科治疗机和牙科病人椅在国内的通用产品名称为牙科综合治疗机。牙科治疗机为牙科治疗提供实用设备和便利设施的装置，如压缩空气、水或其他液体、吸引、电、手动或脚动控制器、工作表面、支架、痰盂和气体。牙科病人椅在治疗中用于支撑和定位患者的，在一定的范围内可活动。是牙科诊室中的一类重要广泛应用的医疗器械。 目前，有99张医疗器械注册证，生产企业较多。本标准是对上一版本标准的提升和完善。将对固定式牙科治疗机和牙科病人椅的生产和提高质量、规范监管都有积极意义。	范围：本标准规定了固定式牙科设备、牙科病人椅以及两者的组合的要求和测试方法，不论它们是否是电动的。本标准还规定了使用说明、技术说明、标记和包装的要求。本标准不适用于医师椅、便携式牙科设备和口腔灯。 主要技术内容：范围、规范性引用文件、术语与定义、分类、要求、抽样、试验方法、制造商的说明、标识、包装。
----	---	--------	------	-----	---	----------------------------------	--	--	---	---	---

72	组合式股骨头和股骨柄锥连接界面微动腐蚀试验方法	制定	YY/T				苏州微创关节医疗科技有限公司	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会		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，其无菌松动是影响其远期疗效的主要原因，微动磨损和腐蚀均会导致无菌松动。 我国髋关节假体的标准已经达到一定水平，尤其近10年的标准化工作，已经将我国的标准体系做到了与国际标准近乎相等的水平。但是髋关节假体中的锥连接的微动磨损和腐蚀问题仍是我或内目前空白领域，本试验方法考虑了髋关节假体股骨头和股骨柄在模拟体液环境下承受载荷期间的微动，通过对微动表面、腐蚀产物和电化学特性的表征实现对假体微动的评估与分析。	适用于组合式髋关节假体 主要技术内容包括：微动腐蚀、循环载荷、总元素含量、腐蚀电流。
----	-------------------------	----	------	--	--	--	----------------	---------------------------------	--	---	--

73	避孕套术语和定义	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	武汉杰士邦卫生用品有限公司	全国计划生育器械标准化技术委员会	标准适用产品的技术要求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，对大部分生产企业的产品的物理、化学性能进行验证，因此不会对企业带来困难；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。	目前缺少避孕套产品的分类文件，造成市场上该类产品分类不规范，市场监管混乱。该分类原则标准的起草，可以帮助企业对避孕套产品进行合理分类，亦可规范市场监管。	范围本标准规定了橡胶避孕套的术语和定义。本标准适用于橡胶避孕套。对于橡胶避孕套，按使用对象分为男用、女用。按材料组成不同分为天然、合成。按颜色不同分为原色、彩色。按避孕套表面型分为光面、非光面、平行、异型。按香型分为无香、有香。按厚度分为加厚、超薄。
----	----------	----	------	--	--	------------	---------------	------------------	---	--	---

74	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具	修 订	YY/T		YY/T 0128-2004		北京市华仁益康科技发展有限公司	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会		修改已经实施15年之久的有关防护器具装置及用具的标准，使之更加满足产品发展和市场需求变化的需要，更加规范X射线防护器具装置及用具设计、生产和检验过程和对上市后产品监管，更进一步降低患者（包括受检者）和操作人员受到的X射线辐射。	范围：本标准适用于除YY/T0292.3所涉及到的医用诊断X射线个人穿戴式防护用品以外，为用户提供X射线屏蔽或防护的防护器具、装置和用具。其中包括本标准定义的防护装置及用具。 主要技术内容： 4. 通用要求 4.1 防护最优化原则 4.2 产品可用性 4.3 产品风险管理 4.4 产品消毒灭菌 4.5 未定义产品防护性能确定 4.6 说明书、规范标签 5. 要求 5.1 医用射线防护屏（铅屏风） 5.2 医用射线防护悬吊屏风 5.3 医用射线床边防护帘 5.4 医用射线移动防护帘 5.5 医用X射线立式摄片架防护装置 5.6 移动式床旁X射线机防护装置 5.7 射线防护手术托板 5.8 铅方巾 在上述每项产品中规定了如下10项具体要求： 1）设计，2）材料，3）防护性能（铅当量、有效防护面积），4）机械功能与性能（移动、转动、升降功能和性能要求），5）可见光透光性能，6）机械危险防护（不稳定危险防护、坠落危险防护、刺穿或刺破危险防护、飞溅物危险防护），7）对电击危险防护等与电有关的要求，8）外观，9）消毒灭菌，10）规范标记；对其中产品不适用条款，注明了“不适用”。 6. 检测方法
----	--------------------	-----	------	--	----------------	--	-----------------	--------------------------------	--	--	---

75	医用冷沉淀凝血因子制备机	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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设设备分技术委员会		冷沉淀凝血因子在临床上可以快速提高病人体内凝血因子的水平，改善病人的凝血功能，从而达到治疗出血的目的。医用冷沉淀凝血因子制备机即是从血浆中制备提取冷沉淀的设备。在血浆解冻低温分离冷沉淀的过程中，不可靠的冷沉淀凝血因子制备设备会造成冷沉淀有效成分损失，影响临床效果，严重者会危及生命。 目前该产品尚无统一的行业标准规范，产品技术要求中技术指标和试验方法均由制造商自行规定，不利于行业健康发展和技术监管，鉴于该领域技术工艺已成熟稳定，为保障冷沉淀制备质量和合格率，尽快填补行业标准空白意义重大。	范围：本标准适用于对冰冻血浆进行解冻分离冷沉淀的医用冷沉淀制备机。 主要技术内容：本标准规定了医用冷沉淀制备机的适用范围、术语和定义、分类、技术要求和试验方法。包括结构外观、水浴温度准确性、水浴温度稳定性、超温提示功能、噪声、环境试验要求、电磁兼容要求、电气安全要求等。
----	--------------	----	------	--	--	--	------------	-------------------------------------	--	---	---

76	微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	制定	YY/T				重庆医疗器械质量检验中心	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		微量白蛋白检测试剂用于检测人体样本中微量白蛋白含量，临床上主要用于肾脏疾病的辅助诊断。 白蛋白是血液中一种正常的蛋白质，但在生理条件下尿液中会出现极少量白蛋白。微量白蛋白是指在人体尿中出现的极少量的白蛋白，尿中微量白蛋白反映出人体肾脏异常渗漏蛋白质，微量蛋白的检测是早期发现肾病最敏感、最可靠的诊断指标。同时在2型糖尿病中，随着尿中微量白蛋白浓度的增加，患者存活率下降，因此监测尿中微量白蛋白至关重要，尿中微量白蛋白的出现是糖尿病肾病最早期的临床表现。 微量白蛋白检测试剂（免疫比浊法）基于抗原-抗体特异性结合的反应原理。在一定条件下，样本中的微量白蛋白物质浓度越高，产生的浊度越大，据此可以对人体中微量白蛋白进行定量分析。微量白蛋白的检测在临床应用中越来越广泛，因此其检测结果的安全性及可靠性显得尤为重要。 本标准明确产品名称、试剂成分组成、方法学原理、主要技术指标和标签说明书等。该标准的制定有助于规范该产品，对产品的安全性、有效性、可靠性作出更全面系统的评价；有利于指导生产企业该产品的注册申报工作，助推国家对该产品的市场监管工作，统一行业内此产品的技术参数，促进该项目的公平竞争和健康发展。	本标准规定了微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）的相关术语和定义、要求、试验方法、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。 本标准适用于免疫比浊法对人类尿液中的微量白蛋白进行定量检测的试剂盒，包括手工和半自动、全自动生化或蛋白分析仪上使用的试剂。本标准不适用于干化学方法等的微量白蛋白测定试剂盒。 主要技术内容包括：外观、装量、空白限、线性范围、重复性、批间差、溯源性、正确度、稳定性等。
----	-------------------	----	------	--	--	--	--------------	----------------------------	--	---	---

77	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第1部分：术语和定义	制定	YY/T			中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	本标准提案为国家药品监督管理局关于“人源胶原”创新生物材料监管科学研究专项工作任务。加强对创新生物材料监管科学研究，为其创新发展提供新方法、新标准，提供科学监管的新工具。鉴于我国胶原蛋白的产业规模越来越大，涉及的原材料质量控制和相关产品的安全性有效性评价时，其术语和定义不统一，特别是涉及组织提取胶原和重组胶原的不同，命名和分类混乱，产品根本属性无法体现，统一相关术语和定义非常必要。本标准提案基于	胶原是结缔组织的主要蛋白，也是与机体的细胞、组织和器官功能紧密相关的功能性蛋白，具有良好的生物相容性和生物可降解性、一定的机械强度和低免疫性，并具有止血以及促进细胞生长等性能。因此，胶原在再生医学领域的应用备受关注，各类企业纷纷介入相关产品的研发，显示了巨大的市场潜力。然而，相对于迅速发展的市场，胶原质量评价指标的要求、方法等标准和规范的建立相对滞后，影响了相应产业规范、健康地发展。美国材料和试验协会 (ASTM) 发布了2项关于胶原产品表征及其相关的胶原-细胞相互作用表征和标准化指南，为胶原类产品的表征和质量评价提供了参考。但ASTM F3089-14与ASTM F2212-08侧重于组织提取胶原蛋白。目前，重组胶原蛋白企业不断增多，产业化进程发展迅猛。然而，目前尚没有涵盖组织提取胶原蛋白和重组胶原蛋白的规范的术语和定义，使得业内对产品质量评价缺乏统一的认识。本部分基于组织提取胶原蛋白和重组胶原蛋白的特性和胶原蛋白特定的医疗用途，起草了相关术语及定义标准草案，对规范行业的健康发展具有指导意义。	本标准规定了用于制备组织工程医疗器械产品的胶原蛋白的术语和定义。本标准适用于通过组织提取或基因重组得到的胶原蛋白。主要技术内容纳入了27个术语，详见标准草案（工作组讨论稿）。
----	----------------------------	----	------	--	--	-------------	-------------	--------------------------------------	--	---	--

									已发布行业标准YY/T 1453组织工程医疗器械产品 I型胶原蛋白表征方法”和“YY 0954无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂”，以及”医用胶原蛋白类产品的表征和质量评价技术共识” （2019, 33(11): 18-30）。结合重组胶原蛋白的特殊术语，给出全面的关于胶原蛋白的相关术语和定义。前期已与医疗器械标准管理中心沟通交流。该标准作为基础标准将有利于 规范术语和定义的使用，促进产业发展，服务于科学监管，是可行的。		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

78	麻醉和呼吸设备 气管切开插管和接头	修订	YY/T	ISO	YY 0338.1-2002、YY 0338.2-2002	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		1) 现行标准自2002年发布至今已有18年，标龄相对较长。 2) 新版标准修改采用ISO 5366:2016，将原有标准YY 0338.1-2002《成人用气管切开插管》和YY 0338.2-2002《小儿用气管切开插管》进行整合修订。并根据《麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求》及对产品新的风险认识做了一些修订，新版标准删除了现行标准中气体切开插管通用要求具体内容，通用要求相关内容移到了目前正在转化制定的标准《麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求》中，新标准仅保留了器械专有的要求，通用要求通过对《麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求》标准的引用来加以规定。 3) 新版标准与《麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求》配套使用。	本标准适用于成人和儿童用气管切开插管和接头，此类导管主要是为需要麻醉、人工通气或其他呼吸支持的患者设计的。本标准也适用于具有相同属性的专用气管切开插管，例如，那些预期用于具有自主呼吸患者的、机器端没有接头的插管，以及那些加强型导管、金属导管、带有肩的导管、锥形导管，或者具有吸引、监测、传输药物或其他气体功能的导管。

79	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第5部分：细胞黏附性检测 - 离心法	制定	YY/T			中国食品药品检定研究院	山东省医疗器械产品质量检验中心	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	该标准用于评价胶原蛋白生物材料的细胞黏附性。采用的是离心法，该方法操作并不复杂，已由第一起草单位预研多年，前期进行了方法的摸索和初步验证，证明该方法是可行的。	组织工程中细胞与材料粘附作用是决定组织工程质量的关键因素之一，定量测定细胞与材料的粘附作用在组织工程科学研究中十分重要。细胞对材料的粘附特性不仅取决于材料本身，包括材料及其表面性质、表面修饰、表面形态、净电荷、孔隙率及降解速率，而且与细胞表面的分子表达及其材料的相互作用有关。本标准采用离心法建立组织工程支架材料中细胞与胶原蛋白间粘附性能并形成标准草案，建立一套标准化评价方法，可填补组织工程支架材料细胞粘附方法的空白。	本标准规定了用离心法测定胶原蛋白与细胞黏附性能的方法。本标准适用于胶原蛋白与细胞黏附相互作用的检测与评价。 主要技术内容包括：试验原理、试剂与耗材、试验步骤及结果计算。详见标准草案（工作组讨论稿）。
80	医用控温仪	修订	YY		YY 0952-2015	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	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		医用控温仪是一类在医疗机构临床使用环境下，对人体进行体外物理升温 and/or 降温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。此类设备常用于术中术后保持体温，或对高温患者物理降温用，应用范围很广，近年来国内相关产品发展较快，技术水平和临床应用方式都比前些年有较大发展，特别是随着 IEC 80601-2-35 新版的使用，国内 YY 0834 也相应的进行了换版，目前已在出版阶段，现行版本 YY0952-2015 已不能够适应产品和安全专用标准的发展，需要进行相应的更新。	本标准预期适用于在医疗机构临床使用环境下，对人体进行体外物理升温 and/or 降温功能，达到辅助调节人体温度目的的设备。包括使用电热元件加热、循环液体加热、加热空气等各种方式给人体保温、降温或复温用的设备，但不包括热疗用设备。主要技术内容：循环液体温度、目标温度设定和检测、空载平均速率、负载最大平均速率、噪声、承重要求、密封性等技术指标。

81	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	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	梅毒是由苍白密螺旋体苍白亚种（又名梅毒螺旋体，<i>Treponema pallidum</i>, Tp）感染人体所引起的一种慢性、系统性的经典性传播疾病。TP只感染人类，早期通过黏膜或有破损的皮肤侵入，形成感染灶，潜伏期后继而侵犯病人多种组织，包括皮肤、骨、中枢神经系统和心血管系统，导致组织破坏，功能失常，甚至危及生命。梅毒分为获得性梅毒和胎传梅毒，获得性梅毒主要通过性接触和血液传播；胎传梅毒可由受感染的孕妇传给胎儿，TP在胎儿内脏及组织中大量繁殖，可引起胎儿死亡或流产；系统性的梅毒也增加了其他病原体感染的机会，如人类免疫缺陷病毒。目前，梅毒筛查我国血源筛查的法定检查项目之一。 二十世纪九十年代以来，全国梅毒报告病例数明显增加，呈快速流行的趋势。2000年到2017年间，全国梅毒报告发病率由2000年6.43/10万增长到2017年34.49/10万，年平均增长15.59%。大多数梅毒感染者无症状，但如未经治疗则会引起严重并发症，因此，及早、明确的诊断对切断传染源、抑制梅毒传播、控制发病率至关重要。梅毒螺旋体抗体的检测是目前对梅毒螺旋体感染进行诊断的重要依据之一，其临床诊断价值已得到广泛认可。其中发光类试剂因其较好的特异性和灵敏度以及高度的自动化，目前国内大型医院大多选用此类试剂用于梅毒的筛查，血站也在积极推进此类试剂的应用。 目前，国内已有三十多家公司生产的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光类）获得注册文号，绝大多数试剂为双抗原夹心法，个别试剂仍采用间接法。而且技术都在不断革新，国产试剂已经慢慢由板式发光升级到管式发光；各试剂使用的标记物也各不相同，有直接化学发光免疫分析法，化学发光酶免疫分析法、电化学发光免疫分析法和时间分辨免疫荧光法；加之在前期进行梅毒螺旋体抗体化学发光试剂国家考品研制时，选用了近三十家企业的试剂对一百多份样本检测，结果显示间接法试剂的灵敏度偏低，因此制定此类试剂的行业标准以提高试剂盒的质量和促进该类试剂的标准化就尤其重要。	本标准规定了梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）的要求、实验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于以夹心法或间接法为基本原理，通过特定的物质激发产生的光源（包括化学发光分析法、免疫荧光分析法、时间分辨免疫荧光分析法）定性检测人血清和/或血浆中的梅毒螺旋体抗体。 技术要求（外观、阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、最低检出限、精密性和稳定性）、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等方面的要求。
----	-----------------------	----	------	--	--	--	-------------	----------------------------	---	---

82	眼科仪器 间接检眼镜	修订	YY	ISO	YY 0633-2008	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化技术委员会	该标准可实施且可行。	1、目的:修订间接检眼镜的行业标准,使标准与产品的发展相适应。 2、意义:检眼镜是检查眼屈光介质和眼底的仪器。间接检眼镜是眼科医生的主要诊断工具,医生通过观察由检眼镜形成的眼底像,从而以较大视野范围进行诊断眼底是否有病变。这就需要对间接检眼镜的光学系统与光学性能提出了要求。这些性能的准确性直接关系到诊断的有效性,进而关系到患者眼睛的安全,应严格加以控制。此外,其成像过程所用到的检查光,如果出现光辐射过大,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,光辐射安全应严格加以控制。修订间接检眼镜的行业标准,能够保障产品的安全性、有效性,规范间接检眼镜产品,为产业发展和科学监管提供技术支撑。	1、适用范围:适用于用于观察眼底间接成像的手持式、框架镜式、头戴式间接检眼镜。不适用于间接检眼镜用的聚光镜及其附件。不适用于台面固定的仪器如Gullstrand 检眼镜以及此类派生仪器,也不适用于图像捕捉和或处理的检眼镜,如采用激光扫描技术的检眼镜等。 2、主要技术内容:本标准规定了间接检眼镜的术语、最低要求、试验方法、随附文件、标记。
83	一次性使用无菌肛肠套扎器	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	常州威克医疗器械有限公司	全国外科器械标准化技术委员会		痔疮虽为良性疾病,但发病率极高,随着现代人的长期不良生活习惯,痔疮病人增长率高速增长,相对于传统的吻合器痔环切手术(PPH),肛肠套扎器产品具有手术治疗创面小、恢复快、操作简单等优点。目前国内并没有该类产品的行业标准,因此市场上该类产品的性能指标不尽相同,质量也参差不齐。本标准的制定,可为该产品研发人员提供技术指导,同时也为药品监督管理部门对其注册申报资料的审评提供统一的尺度。	本标准适用于套扎治疗各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的一次性使用肛肠套扎器(以下简称套扎器)。 本标准的主要技术内容包括套扎器的结构和材料、要求、试验方法、说明书和标签、包装等。

84	药物涂层球囊扩张导管	制定	YY/T				辽宁垠艺生物科技股份有限公司	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		药物涂层球囊扩张导管，又称为药物洗脱球囊导管或药物球囊，已广泛用于治疗冠状动脉和外周血管狭窄性疾病。药物涂层球囊扩张导管是符合介入无植入治疗理念的新兴血管内介入医疗器械，不仅具有传统球囊扩张导管的性能，还具有输送和释放药物的功能。 虽然已有很多药物涂层球囊扩张导管获得监管机构的注册批准，但目前国内外尚无药物涂层球囊扩张导管产品标准。这导致各种药物涂层球囊扩张导管的标准和评价方式存在差异，进而影响安全性和有效性评价。本标准的制定将填补这方面的空白，统一规范药物涂层球囊扩张导管产品评价的各项要求，更好地保证临床使用的安全性和有效性，为药物涂层球囊扩张导管的研发、生产、检验和审评等提供参考。	本标准规定了以无菌状态供应并一次性使用的药物涂层球囊扩张导管的要求。本标准适用于血管内药物涂层球囊扩张导管。主要包含以下内容： --性能要求； --设计评价； --生物相容性评价； --生物安全性评价； --灭菌； --货架有效期和包装； --制造商提供的信息。
----	------------	----	------	--	--	--	----------------	----------------------------------	--	--	--

85	肿瘤相关基因突变检测试剂盒（高通量测序法）	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	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		肿瘤靶向药物治疗相关基因（EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1等）是肿瘤细胞分化、增殖、凋亡、迁移等过程中关键的基因，这些基因突变会持续激活相关信号通路，导致肿瘤的发生和发展。靶向药物治疗相关基因是否发生突变或融合，为临床医生选择靶向药物治疗提供参考。临床上，肺癌患者的治疗以化疗结合靶向治疗为主。高通量测序技术可以同时进行成百万甚至千万DNA分子测序，对比传统测序技术在通量、时间和成本上都有根本性突破，这一技术在国内外已经被用于肿瘤个体化治疗、药物基因组、产前检测、单基因疾病筛查或诊断等方面。高通量测序技术可以一次性平行检测多个基因中包括点突变、插入缺失、拷贝数变异、重排/融合等多种变异形式，为突破传统分子诊断方法的局限性提供了新的途径，具有高灵敏度、高准确性等优点，具有良好的应用前景。国内外临床机构和医院已经开始陆续开展了肿瘤基因突变（高通量测序法）检测。国内的诺禾致源、燃石、华大基因、达安基因等公司也开发了相应的产品，其中燃石和诺禾致源已经进入审批中。 为了用于肿瘤基因突变检测试剂盒(高通量测序法)的性能评价，中国食品药品检定研究院已经开发了EGFR/ALK/MET基因突变检测国家参考品和KRAS/NRAS/BRAF/PI3KCA基因突变检测国家参考品等两套国家参考品。建立相应的行业标准对于这一领域进行有力监管，促进临床实验室有效运行，规范行业行为，提高产前筛查效能具有重要意义，有望进一步提升临床服务质量。	范围：本标准规定了肿瘤相关基因突变检测试剂盒（高通量测序法）的术语与定义、技术要求、试验方法、标识、标签和说明书、包装、运输和贮存等。 本标准适用于对肿瘤组织样本采用高通量测序方法进行肿瘤相关基因突变检测。 要求：准确性、特异性、检测限、重复性等
----	-----------------------	----	------	--	--	--	-------------	----------------------------	--	---	--

86	眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法	修订	YY	ISO	YY 0792.2-2010	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院	全国医用光学和仪器标准化技术委员会	该标准可实施且可行。	1、目的：修订眼内照明器光辐射安全的行业标准，使标准与产品的发展相适应。 2、意义：眼内照明器是在眼科手术中（如玻璃体切割手术）用于眼内照明的医疗仪器。使用时照明器探针直接插入到眼内照亮玻璃体和视网膜，光线不经过角膜和晶状体的过滤。视网膜是最重要的感光组织，对光高度敏感，但过量的光辐射会对视网膜造成不可逆的伤害，甚至导致失明。眼内照明器的光辐射安全应加以评估，其产生的光辐射危害应严格加以控制。	1、适用范围：规定了在眼科手术中用于眼内照明的眼内照明器光源和眼内照明器光导的光辐射安全要求。 2、主要技术内容：术语和定义、1类仪器要求、2类仪器要求、视网膜保护装置、光强稳定性、试验方法、制造商提供的信息、标记。
87	气管切开插管和接头	修订	YY/T	ISO 5366:2016	YY 0338.1-2002和YY 0338.2-2002		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用高分子标准化技术委员会归口单位		本行业标准为有套囊和无套囊的气管切开插管和接头的设计提供了基本要求、安全要求和规格标记方法，是涉及麻醉设备的系列标准之一。 目的:确保气管切开插管和接头的设计能满足要求. 意义:引导和规范制造商的产品设计，保障产品质量。	范围：由塑料材料或橡胶制造而成的气管切开插管，小儿用气管切开插管，管壁由金属和尼龙作加强筋的插管、有肩体的插管、端部呈尖细型的插管以及用于抽吸或监测或输送药物或其他气体的专用插管也适用本标准。 主要技术内容： 1. 范围 2. 规范性引用文件 3. 术语与定义 4. 气管切开插管和接头的一般要求 5. 材料 6. 气管切开插管和接头的设计要求 7. 无菌供应的气管切开插管的要求 8. 标志和标签附录

88	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	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	目的：在于进一步规范该产品的生产和质量控制，保证该产品的质量。 乙型肝炎病毒（HBV）感染呈世界性分布,全世界约有3.5亿人感染HBV,我国约占1/3左右。HBV感染可导致急、慢性肝炎，肝硬化，每年约有1万人死于HBV感染引起的肝细胞癌。乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAb）为乙肝两对半检测当中第五项。HBcAb阳性，可提示当前或既往HBV感染，因此，HBcAb是HBV感染和潜在感染的唯一血清学标志物，可辅助监测HBV感染。HBcAb亦是HBV感染后血清中最早出现的HBV的标志性抗体，在感染的“窗口期”是唯一能检测到的血清学标志抗体。许多个体在感染HBV后都能产生HBcAb，其在恢复期患者和慢性患者中可长期存在。在HBV高发区域的人群中HBcAb有很高的阳性率。一般认为，低滴度抗HBc抗体具有流行病学意义，而高滴度抗HBc抗体则是感染标志。HBcAb的检测主要通过HBcAb检测试剂盒进行。HBcAb检测试剂从90年代开始发展起来，同HBV其它项目如HBsAg、HBsAb、HBeAg等的检测试剂盒一样，到目前为止已有酶联免疫法（ELISA）、化学发光免疫分析法（CLIA）、时间分辨法、胶体金法（GICA）等多种方法，上百家生产企业。不同检测手段各有优势。其中发光免疫分析法最为灵敏，具有快速、自动化、高灵敏度、高特异性、稳定性好、无污染、价格及成本较低等优点，是一种发展前途和运用前景的生物学诊断分析技术，目前已广泛应用于基础和临床医学的各个领域。另外，HBcAb检测试剂盒（发光免疫分析法）可对HBcAb进行定量或定性检测。 各企业的技术要求及产品质量参差不齐，为了加强HBcAb检测试剂盒领域的规范化发展，对HBcAb检测试剂盒的研制技术、过程与产品的质量进行相关标准制定已势在必行。	范围：本标准规定了乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。 本标准适用于采用竞争法、间接法及双抗原夹心法等原理，利用发光分析技术，定量或定性检测人血清、血浆中乙型肝炎病毒核心抗体（以下简称“HBcAb”）的试剂盒。包括化学发光、微粒子化学发光、电化学发光、光激化学发光和时间分辨荧光等方法。 本标准不适用于： a) 拟用于单独销售的乙型肝炎病毒核心抗体校准品和乙型肝炎病毒核心抗体质控品； b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。 主要技术内容：1、定量检测试剂盒：外观、溯源性、准确度、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、检出限、线性、精密度、稳定性。 2、定性检测试剂盒：外观、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、检出限、精密度、稳定性。
----	--------------------------	----	------	--	--	--	-------------	----------------------------	--	--

89	最终灭菌医疗器械包装材料第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法	修 订	YY/T		YY/T 0698. 5- 2009		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材是常用的预成形无菌屏障系统，透气材料能够满足预期的灭菌要求，塑料膜能方便使用者使用前观察内装物。产品分平面式和折边式（立体）式。袋口形式分为平口、自封口和胶粘带口。本部分内容规定了透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材的要求和试验方法，从材料（透气材料和塑料膜）、结构与设计、工艺指示物、性能要求和试验方法、标志等方面给出了详细的要求，附录中给出了具体的试验方法。因此本部分内容有利于指导相关研发生产企业和使用单位、以及监管机构把控透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材的质量，提高该类无菌屏障系统的性能。	本部分规定了透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材的要求和试验方法，并未添加或修改ISO 11607-1规定的通用要求。本部分内容相较于上一版标准：YY/T 0698. 5-2009，更新了规范性引用文件的内容，修订了附录中可密封组合袋和卷材密封强度的测定方法，修订后方法取值更加科学，增加了可密封组合袋和卷材剥离特性和纤维方向确定的方法。
----	---	--------	------	--	-----------------------------	--	-----------------	------------------	--	---	---

90	超声骨组织手术设备刀具	制定	YY/T			湖北省医疗器械质量监督检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会	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。	超声骨组织手术设备在临床上的应用已经近十年, 目前国内已有多家公司通过了产品注册许可, 但是还没有对该类产品刀具的安全性和有效性进行规范; 本标准的制定预期对该类产品的规范生产、注册和监督起到积极作用, 提高临床应用的安全性, 提高我国在超声外科技术领域的国际地位, 对促进超声外科的行业技术进步和发展具有重大的社会和经济意义。	本标准规定了超声骨组织手术设备刀具(以下简称刀具)的技术要求、试验方法。本标准适用于超声骨组织手术设备刀具。本标准不适用于超声软组织切割止血手术设备刀具。主要技术内容包括了工作要求、硬度、耐腐蚀性、清洁、消毒和灭菌等涉及安全有效性的指标。
----	-------------	----	------	--	--	------------------	------------------	-------------------------------	---	--	---

91	体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：分析特异性	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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	目前，已发布的体外诊断国家标准、行业标准中，产品标准数量占了较大比重，而方法标准较少。体外诊断产品品种繁多，2013年国家食品药品监督管理总局发布的体外诊断试剂分类子目录公布的体外诊断试剂达到766种，如果再区分方法学，数量会更大，并且随着技术的发展，新靶标和新方法还在不断涌现，因此以具体产品为目标制定产品标准从而实现体外诊断医疗器械产品监管范围的全覆盖，显然是不现实的。国家食品药品监督管理总局2015年“体外诊断试剂质量评估和综合治理工作”，对体外诊断试剂产品标准开展了调研工作，调研形成的其中一条重要意见是“在制定具体产品标准的基础上，要更加关注基础标准、方法标准的研究和制定”。在现阶段的标准制修订工作中，更高效地发挥现有资源，将工作重心放在基础标准、通用标准和方法标准的制定上，加强标准协调性、适用性研究，形成一套符合我国国情的体外诊断领域标准体系。精密度、正确度、准确度、检出限、定量限、线性、分析特异性等是体外诊断医疗器械的重要性能，是标示产品质量优劣的尺子。对体外诊断产品性能的评价、确认、验证、型式检测，围绕这些基本指标。由于目前没有统一的方法标准，体外诊断产品生产企业在研发产品时，产品性能评价方法五花八门，更严重的是缺乏对自家产品性能的深入研究，往往直接把国行标中的性能验证方法当作评价方法，这也是国产产品总体质量水平有待于进一步提高的原因之一。由于没有统一的方法标准，目前已发布的体外诊断产品国行标的性能验证方法，还存在不协调不统一的现象。 在上述背景下，2019年提出《体外诊断检验系统 性能评价方法》的系列标准，由以下六部分组成： YY/T ××××《体外诊断检验系统 性能评价方法》，由下列部分组成： ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与	本部分规定了体外诊断检验系统的分析特异性性能评价方法。 本部分适用于制造商对定量检验的体外诊断检验系统进行分析特异性评价。本部分不适用于结果报告为名义标度和序数标度的体外诊断检验系统，例如用于血细胞鉴定、微生物分型、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定，结果报告为阴性、阳性或1+、2+、3+的体外诊断检验系统的性能评价。本部分也不适用于基于定量测量并通过阈值判断结果的定性体外诊断检验系统（例如酶联免疫吸附法的病原微生物抗原或抗体检测试剂盒）的性能评价。 本部分不适用于医学实验室的性能验证，也不适用于产品型式检验。 主要技术内容：总则、使用添加方式进行的评价、使用真实临床样本进行的评价、结果表述。
----	----------------------------	----	------	--	--	--	------------	----------------------------	---	--

										可报告区间 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：分析特异性 ?体外诊断检验系统 性能评价方法 第6部分：定性试剂的精密度的、诊断敏感性和特异性、预测值 其中2019年和2020年分别进行前4部分的标准制定，现对第5部分：分析特异性进行标准立项，本标准为方法标准，提供了体外诊断医疗器械分析特异性评价的基本原则、方法和步骤、数据处理、结果报告等内容，旨在规范、统一体外诊断医疗器械分析特异性的评估方法。本标准的目的是为生产企业进行体外诊断医疗器械分析特异性评价提供技术指导，为医疗器械监管机构和检验机构进行体外诊断医疗器械性能验证和产品质量评价提供技术规范，为注册管理部门审核生产企业提交的分析性能评价资料提供技术参考。 本标准的制定，为体外诊断医疗器械具体产品标准和其他产品行业标准的编制提供依据。 本标准为基准标准、方法标准。	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

92	医疗器械 GB/T XXXXX 应用指南	修 订	YY/T	ISO	YY/T 1437- 2016	全国 医疗 器械 质量 管理 和通 用要 求标 准化 技术 委员 会（ SAC/ TC 221）	北京 国医 械华 光认 证有 限公 司	全国 医疗 器械 质量 管理 和通 用要 求标 准化 技术 委员 会	本标准不涉及强制性内容,且与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突,本标准为通用管理类标准,不涉及具体产品,故本标准的实施不会与现有法律、法规、标准体系产品冲突,同时不会对产品造成影响。 本标准为ISO 14971 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》提供了指南。我国已将ISO 14971 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》转化为医疗器械行业标准YY/T 0316,该标准已在医疗器械行业使用20年。考虑ISO14971中所述的过程旨在帮助医疗器械制造商识别与医疗器械相关的危险（源），估计和评价相关风险，控制这些风险，并监视该控制措施的有效性，该标准要求适用于医疗器械生命周期的所有阶段，也适用于在一些管辖区不属于医疗器械的产品，且能用于在医疗器械生命周期中涉及的其他方，ISO 14971:2019（第3版）已申请立项为推荐性国家标准。转化为推荐国家标准将进一步促进标准贯彻实施，有利于推进标准为监管服务、为行业服务，为企业服务，为健康产业服务，促进我国医疗器械监管及产业健康持续发展。 风险管理标准的发布和实施对我国医疗器械风险管理工作的开展，实施有效的医疗器械产品风险管理，具有重大的意义。风险管理标准是我国医疗器械行业的重要标准，适用于所有医疗器械的全生命周期过程，考虑到标准的重要性以及适用范围甚广，为了帮助标准的使用者更好的理解标准，有必要制定风险管理标准的应用指南。这对于提高我国医疗行业的风险管理水平，降低产品的风险将有很大的促进作用。 本标准拟等同采用ISO/TR24971:2020《医疗器械 ISO 14971应用指南》，其第1版ISO/TR24971:2013已转化为YY/T 1437?2016《医疗器械 YY/T 0316应用指南》并于2016年1月26日发布，2017年1月1日实施。由于ISO 14971:2019（第3版）中已将第2版中附录C（资料性附录）用于识别医疗器械与安全有关特征的问题 附录E（资料性附录） 危险（源）、可预见的事件序列和危险情况示例等8个附录转移至同步修订的ISO/TR 24971技术报告的正文或附录中。因此本标准对于实施等同转化的ISO 14971推荐性国家标准是必不可少的指南文件。	1. 范围 本标准根据GB/T XXXXX-XXXX/ISO 14971:2019标准，为帮助制造商开发、实施和保持医疗器械风险管理系统提供了指南。 风险管理过程能够是质量管理体系的组成部分，例如基于ISO13485：2016标准的体系，但在ISO14971：2019中并无此要求。ISO13485：2016中的一些与风险管理相关的要求（第7章产品实现和8.2.1监测和测量 反馈），能够通过应用ISO14971：2019来实现，见ISO手册：医疗器械 ISO13485：2016应用指南。 本标准主要技术内容：1. 范围；2. 规范性引用文件；3. 术语和定义4. 风险管理体系通用要求；5. 风险分析；6. 风险评价；7. 风险控制；8. 综合剩余风险的评价；9. 风险管理评审；10. 生产和生产后活动。 本标准还提供了8个资料性附录：附录A 识别危险（源）和与安全有关特征；附录B 风险分析技术；附录C 方针、风险可接受原则、风险控制和风险评价之间的关系；附录D 安全信息和剩余风险信息；附录E 标准在风险管理中的作用；附录F 与信息安全有关风险的指南；附录G未使用ISO14971设计的部件和器械；附录H 体外诊断医疗器械风险管理指南。 与YY/T 1437-2016相比，主要的变化如下： 将YY/T 1437-2016的章与YY/T 0316-2016的附录进行合并、重组、技术性修订并增加了附加的指南； 为便于本标准的使用，使用与GB/T XXXXX-XXXX/ISO 14971:2019标准相同
----	-------------------------------	--------	------	-----	-----------------------	--	---------------------------------------	---	---	---

[illegible]

93	组织工程医疗器械产品 骨修复材料中BMP-2含量检测方法	制定	YY/T			中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	本提案通过使用我国自主研发的BMP-2特异性单克隆抗体（美坛）和BMP-2标准品，以BMP-2标准品与BMP-2阴性基质混合作为标准曲线样品建立标准曲线，通过竞争性ELISA抑制方法定量检测骨修复材料中BMP-2蛋白的含量。该方法已经过充分验证，可有效定量检测含BMP-2骨植入物中的BMP-2含量，有助于相关产品的质量控制。具有很好的可实施性。	含 BMP-2骨植入物被界定为以医疗器械为主的药械组合产品。药械组合产品具有多样性和复杂性等特点，药物及其含量、释放行为是含药医疗器械在临床使用中药物能否发挥预期作用的重要影响因素，目前尚缺乏相应的标准指导。监管科学行动计划重点项目药械组合产品技术评价研究拟制定“含药医疗器械药物定性、定量及释放研究指导原则”。为推进该领域监管科学研究的进程，促进行业高质量发展，急需配套制定含药医疗器械药物、细胞因子、基质蛋白等的定性、定量及释放相关标准，为申请人、研究机构、检测机构、审评机构在研究药械组合产品中提供指导。骨形态发生蛋白（BMP）是由骨基质分泌的一种疏水性蛋白，属于转化生长因子（TGF-β）超家族成员，由Urist等人于1965年首次提出，1972年定义，并于1982年首次从脱钙骨基质提取物中分离得到的一种活性蛋白质。BMP家族包括BMP-1, 2, 4, 6, 7, 9, 12, 14等，其中BMP-2 具有明显的诱导未分化成纤维细胞定向分化为成骨细胞的作用，并能调节成骨细胞和成软骨细胞的分化，诱导异位骨形成和促进骨折愈合的功能。BMP-2是骨生成的启动因子，可以加速骨的重建，是目前唯一能诱导成骨的细胞因子，因而成为骨组织工程学研究中最重要生长因子。因此，含有BMP-2的骨修复材料会有更好的骨修复治疗效果。我国已有数家企业生产含有BMP-2骨修复材料。骨修复材料中BMP-2含量的定量检测是该类产品质量控制的重要指标之一。目前，尚无含BMP-2骨修复材料中BMP-2含量的定量检测方法，急需建立新的方法，以满足相关产品的质量控制需求。	本标准给出了组织工程骨修复材料中含有的BMP-2的定量检测方法。本标准中的方法适用于预期含BMP-2骨修复材料中的BMP-2含量检测。 主要技术内容包括：试剂与耗材、试验步骤、蛋白含量的计算、试验可接受准则等。 详见标准草案（工作组讨论稿）。
----	------------------------------	----	------	--	--	-------------	-------------	---------------------------------------	--	--	--

94	醛固酮测定试剂盒（发光免疫分析法）	制定	YY/T				首都医科大学附属北京同仁医院	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	醛固酮（ALD）是一种类固醇激素，其分子式为C₂₁H₂₈O₅，分子量为360，在肾上腺皮质内以胆固醇为原料经各级催化酶解反应生成。在健康个体中血清ALD浓度较低（仅为pg级别），是类固醇水平的千分之一。机体内尤其是肾功能不全的患者中存有ALD的结构类似物容。 醛固酮作用于肾脏、汗腺和唾液腺，减少钠离子的排泄并增加钾离子的排泄。醛固酮也可以促进结肠钠离子储存。在这些组织中，醛固酮与主要存在于肾皮质集合管的盐皮质激素受体结合产生作用。通过一系列复杂的激素反馈回路，使得钠离子和钾离子保持平衡。肾素-血管紧张素系统（RAS）对血容量起着重要的负反馈调节作用。RAS通过一个长反馈回路（包括改变血容量）和一个短反馈回路（通过血管紧张素II直接抑制肾素分泌）起作用。同时起作用的其他反馈回路是对血清钾的控制。这些相互影响的反馈回路共同作用维持醛固酮浓度，在应对外来刺激时可以使血容量、血压和钾离子处于动态平衡。 醛固酮作用于肾皮质集合管，增加钠离子的吸收，减少钾离子的吸收。导致了血容量和血压的增加，抑制了肾小球旁器细胞分泌肾素，从而减少了肾素的生成。肾素的减少，血管紧张素I的合成也减少，因此血管紧张素II的水平也就下降了。醛固酮分泌的急性下降，导致醛固酮的合成和分泌减少。醛固酮调节钾离子体内平衡同样也主要通过负反馈调节。钾离子浓度升高，刺激醛固酮的生成（醛固酮降低钾离子的重吸收，使钾离子浓度恢复）。随后血浆钾离子浓度降低，导致肾上腺小球细胞对钾离子的刺激降低，醛固酮的合成和分泌也减少。 怀疑患有以下疾病的患者可以进行肾素和醛固酮检测： 原发性醛固酮增多症（PA，Conn综合征）是由于肾上腺分泌过多的醛固酮引起的一种紊乱，此时血液中循环的醛固酮水平较高，肾素水平较低或血浆肾素 活性水平较低。如此异常的高醛固酮量（无法因钠负荷而	本标准规定了醛固酮检测试剂盒（发光免疫分析法）的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。本标准适用于以化学发光免疫分析、时间分辨荧光分析法等为原理定量测定人血清或血浆中醛固酮（以下简称“ALD”）的试剂盒。 本标准不适用于：用胶体金或其他方法标记的半定量测定醛固酮的试剂；用¹²⁵I等放射性同位素标记的各类醛固酮放射免疫或免疫放射试剂盒。 主要技术内容：外观、溯源性、准确度、检出限、线性、重复性、批间差、稳定性。
----	-------------------	----	------	--	--	--	----------------	----------------------------	--	---

										受到抑制)会引起心血管损伤、血浆肾素抑制、高血压、钠潴留和钾丢失,如果持续时间较长或较严重,可能会导致低钾血症。PA的主要原因(>90%情况下)是由于肾上腺腺瘤以及单侧或双侧肾上腺增生引起的。极少数情况下是遗传的糖皮质激素可治疗的原发性醛固酮增多症。 - 继发性醛固酮增多症是由激活了肾素-血管紧张素-醛固酮轴的异常导致,导致醛固酮生成过量(肾血管疾病、少盐、钾负荷、心衰腹水、怀孕、Bartter综合征)。 - 低醛固酮症较罕见,常由于原发性肾衰,此时血浆醛固酮水平较低,血浆肾素水平较高。如果是由于肾素分泌不足引起的低醛固酮症,血浆醛固酮水平较低,血浆肾素水平也较低。 可以使用血清、EDTA血浆和尿液进行醛固酮检测。从临床上来说,必须注意,血浆检测值只能反映出某个时间点醛固酮的分泌情况。由于血浆醛固酮会出现典型峰值,呈现昼夜节律,因此不建议从一次检测结果作出结论。血浆醛固酮检测结果可用于急性研究(如昼夜节律、体位改变、药物的严重影响)。 目前临床的采用化学发光法主要存在以下问题: 1. 由于ALD含量较低,需要较高的灵敏度,目前CLIA检测ALD方法在检测低限值CV变异较大,在常规实验中,尚不能满足临床需求。 2. CLIA检测ALD由于其抗原抗体的特性使其检测反应易受交叉反应的干扰。有研究报道,CLIA检测结果偏高,尤其在肾功能不全患者中尤其显著。优化试剂盒中抗体的特异性是保障检测结果的关键因素。 3. 各个厂家所用仪器不同、所建立参考范围不同,各实验室检测结果差异性大。	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

95	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件第7部分：血管内输液用连接件	制定	YY/T	ISO			山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用输液器具标准化技术委员会		ISO/TC210在开发ISO 18250-3的过程中，明显发现各种ISO医疗器械标准规定了各种各样的静脉穿刺器，但对静脉贮液袋母端口的几何和材料要求并没有定义。但是，各种ISO标准却定义了这些母端口的性能。因此，ISO18250-7对应了母端口的设计、尺寸和材料。它引用了现有的性能标准。它也包含了测试，用以验证穿刺器和母端口不会与其他ISO 18250系列的贮液袋接头相连接。目前该标准已于2018年发布，为了紧跟国际非相互连接医疗器械改革潮流，因此国内有必要尽快等同转化该标准，指导和规范国内企业的生产相关产品。	本标准规定了预期连接血管内输液器和血管内输液贮液袋的连接件的尺寸和设计和功能性能的专用要求。
----	-----------------------------------	----	------	-----	--	--	-----------------	------------------	--	---	--

96	医用磁共振设备可靠性指标验证方法	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所	全国医用电器标准化技术委员会 医用电子仪器标准化分技术委员会	本标准提出进行可靠性验证的方法，满足监管机关、检测机构、设备研制企业和使用单位在医用磁共振设备的可靠性水平验证工作的需要。	国产厂商近年来逐步实现了磁共振设备核心部件的国产化，但其系统可靠性技术水平还处于起步阶段，与国外进口设备可靠性存在较大差距，从一定程度上影响了国产磁共振设备的市场竞争力，故可靠性的提升与以磁共振设备为代表的国产高端医疗器械的整体发展有着重要意义。在医用电气设备可靠性方面，由TC10负责制定的《医用电气设备可靠性技术通用要求和方法》（以下简称通用要求）已经完成基本的起草工作处于征求意见阶段，可靠性指标的验证是可靠性标准体系的重要组成部分，本标准是针对磁共振设备的特点在通用要求基础上进行的补充，是在磁共振领域推动可靠性工作的重要方法标准，同时对于其他影像类医疗器械的可靠性验证方法有着很好的指导意义。在前期研究中，TC10SC5对国际主流磁共振厂商的可靠性指标验证方法进行了充分的调研，发现各厂商的方法具有较好的共性基础，同时对比已经开展磁共振可靠性工作的国内厂商相关方法确认了在方法学上的一致性和可行性，最终形成了标准草案并得到了国内磁共振企业比较广泛的支持。	范围： 本标准规定了医用磁共振设备可靠性验证的技术方法，为相关单位开展医用磁共振设备可靠性指标验证工作提供依据和指导。 本标准适用于医用磁共振设备整机。 本标准的内容不适用于型式检验。 主要技术内容： 主要包括两方面的内容：定性验证方法和定量验证方法。 1) 定性验证：主要包括医用磁共振设备整机及部件环境类指标如温度、湿度、振动、盐雾等试验验证方法； 2) 定量验证： a) 整机及部件定量指标的表征及获取方法； b) 部件可靠性鉴定试验方法，包括加速寿命试验模型及加速寿命试验； c) 整机可靠性验证方法，包括建立可靠性模型，通过b)得到的部件可靠性指标，利用可靠性预计方法验证整机的可靠性指标。
----	------------------	----	------	--	--	------------	------------	-----------------------------------	---	--	--

97	医疗器械标准 化工作指南 涉 及安全内容的 标准制定	修 订	YY/T	ISO\IE C	YY/T1 473- 2016	全国 医疗 器械 质量 管理 和通 用要 求标 准化 技术 委员 会 (SAC /TC 221)	中国 食品 药品 检定 研究 院	全国 医疗 器械 质量 管理 和通 用要 求标 准化 技术 委员 会	本标准不 涉及强制性内 容,且与有关 的现行法律、 法规和强制性 国家标准无冲 突,本标准为 通用管理类标 准,不涉及具 体产品,故本 标准的实施不 会与现有法律 、法规、标准 体系产品冲 突,同时不会 对产品造成影 响。	本标准为标准编写者就如何在医疗器械标准(包括与医疗器械有关的管理体系标准)的制定中包含安全内容提供了实用指南。本标准基于风险管理原则和GB/T 20002.4-2015 mod ISO/IEC Guide 51:2014 《标准特定内容的起草 第4部分:标准中涉及安全的内容》,以解决医疗器械领域的需求。 本标准所述安全概念,与保护作为医疗服务对象的患者以及那些提供医疗服务的人员和其他可能受影响的人员密切相关。安全还与对财产或环境的损害有关。 本标准所述方法旨在降低医疗器械生命周期(包括设计、生产、流通、安装、使用、服务、维护和停用或处置)中产生的风险。考虑了医疗器械的全生命周期(包括按预期使用和可合理预见的误使用)。目标是人员、财产和环境实现可接受风险。 由于不同的情况需要不同的方法来确保安全,因此不可能提供适用于每种情况的准确要求和建议。为医疗器械制造商制定标准与为卫生保健提供者和机构制定标准的示例是不同的。然而,如果在“适用时使用”的基础上遵循本标准,将有助于制定包含安全内容的标准,该安全内容与公认的最新技术水平一致。	1. 范围: 本标准为医疗器械标准编写者就如何在那些标准中包含安全内容提供了要求和 建议。这些要求和 建议是基于完善的 风险管理概念和方 法。因此,本标准 适用于与人员、 财产、环境或这些 因素组合的安全有 关的任何方面。 本 标准中,术语“产 品”包括一个医疗 器械或由一个或多 个医疗器械(可能 与非医疗器械结合 使用)组成的系统。 2. 主要技术内容: 1范围. 2规范性 引用文件3术语和 定义 4术语“安 全”、“安全的” 、“有效的”和 “有效性”的使用 5在医疗器械标 准中包含安全内容 的原则 6风险的 性质. 7制定包含 安全内容的医疗器 械标准的基于风险 的过程 8在风险 管理框架中应用 包含安全内容的 医疗器械标准的概 述。 3. 与YY/T 1473? 2016相比,除编辑 性修改外主要技术 变化如下: ??重组内容以便 更紧密地遵循GB/ T 20002.4? 2015的结构; ??修订了条款编 号,增加第2章规 范性引用文件,以 遵循ISO/IEC导 则第2部分中规定 的前三章的固定 条款结构; ??更新了第3章 中所定义的术语, 其中多数源于GB/ T 20002.4? 2015,以及基于 GHTF指南文件 GHTF/SG1/N055: 2009和GHTF/ SG1/N071:2012 更新了“制造商” 和“医疗器械”的 定义; ??增加了第4章 中对“安全”、“ 安全的”、“有效 的”和“有效”等 术语的使用提供 了指南的新内容; ??将现有内容重 组为:第5章讨论 原则、第6章讨论 风险性质、第7章 关注制定包括安 全方面的标准的 过程和第8章概述 医疗器械标准的 应用; ??修改了图1,以 更好地说明系列 事件
----	-------------------------------------	--------	------	-------------	-----------------------	--	---------------------------------	---	---	--	---

											如何将危险转化为可能导致危害的危险情况； ??增加了图2，以说明风险管理的迭代过程。
98	体外诊断试剂用纯化水	修 订	YY/T		YY/T 1244- 2014		北京市医疗器械检验所	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		体外诊断试剂用纯化水为诊断试剂生产的重要环节，控制质量对产品稳定可靠具有重要影响，对其成本控制也很重要，适当的要求对产业健康发展意义重大。	本标准规定了体外诊断试剂用纯化水的术语和定义、要求和试验方法。 体外诊断试剂用纯化水可用于体外诊断试剂生产，医学实验室一般试剂配制，仪器及器械清洗等。 试剂生产有特殊要求，参照相关标准或制定特殊要求（例如血细胞计数试剂对颗粒的特殊要求；分子生物学试剂对DNA酶、RNA酶、蛋白酶的特殊要求等） 主要技术内容有电导率；微生物总数；总有机碳；易氧化物等

99	轻离子束放射治疗计划剂量计算准确性和试验方法	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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		放射治疗计划（TPS）作为最为核心的组成部分，没有统一的性能评价标准，迫切需要建立，为国内外制造商提供设计、制造、检验依据，为质量监督部门提供质量监督技术规范，也为该类设备的用户提供统一的性能比较方法和验收参考。	适用于轻离子束放射治疗计划的剂量计算，对其准确性性能指标和试验方法制定统一规范，包括不同复杂度情况下验证案例、性能指标、选择的能量/射程范围、辐照体积的选择、试验验证模体的要求（包括均匀水模体、射程校正模体、仿真人模体）、剂量测量规范（包括电离室剂量计的要求、质子碳离子剂量校准和测量计算方法等）、验证数据的评价规范等。
----	------------------------	----	------	--	--	--	------------	-------------------------------------	--	--	--

100	抗Xa测定试剂盒（发色底物法）	制定	YY/T				北京积水潭医院	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		抗凝药物治疗离不开临床实验室监测。根据国外指南和国内专家共识，普通肝素（UFH）、低分子肝素（LMWH）和利伐沙班、阿哌沙班和艾多沙班等Xa抑制剂的定量监测推荐使用抗Xa活性测定的方法。目前国内已有多个抗Xa测定试剂盒获得NMPA批准用于临床，但尚无相应的行业标准。本标准的制定对于规范抗Xa活性测定试剂的性能具有重要意义，同时也可为国产试剂的评审和监管提供技术依据。	本标准规定了抗Xa测定试剂盒（发色底物法）标准的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、及包装、运输和贮存等。 本标准适用于抗Xa测定试剂盒（发色底物法）（以下简称试剂盒），用于定量检测人血液中普通肝素和/或低分子量肝素的血药浓度。 主要技术内容包括：外观、装量、线性、重复性、准确度、检出限、批间差、稳定性。
-----	-----------------	----	------	--	--	--	---------	----------------------------	--	---	--

101	甘油三酯测定试剂盒（酶法）	修 订	YY/T		YY/T 1199- 2013		中国 食品 药品 检定 研究 院	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		甘油三酯（TG）是脂质的组成成分，是甘油和3个脂肪酸所形成的脂。脂质组成复杂，除甘油三酯外，还包括胆固醇、磷脂、脂肪酸以及少量其他脂质。正常情况下，血浆中的甘油三酯保持着动态平衡。血浆中的甘油三酯的来源主要有两种：①外源性：由食物中摄取的脂肪于肠道内，在胆汁酸、脂酶的作用下被肠黏膜吸收，在肠黏膜上皮细胞内合成甘油三酯。②内源性：体内自身合成的甘油三酯主要在肝脏，其次为脂肪组织。血清甘油三酯测定是血脂分析的常规项目，血清甘油三酯增高可见于家族性高甘油三酯血症，饮食大量甘油三酯和继发于某些疾病如糖尿病、甲状腺功能减退、肾病综合征和胰腺炎、动脉粥样硬化、糖原贮积病等。血清甘油三酯降低见于甲状腺功能亢进症、肾上腺皮质功能降低、肝功能严重低下、慢性阻塞性肺疾患、脑梗塞、营养不良、先天性$\alpha-\beta$脂蛋白血症等。目前国内该类产品企业标准参差不齐，这种情况严重制约了该类产品的研发及应用，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具有可比性，减少不同医院的重复检验。	范围包括： 本标准规定了甘油三酯测定试剂盒（酶法）的测定原理、要求、试验方法及标签、使用说明、包装、运输和贮存等内容。 本标准适用于甘油三酯测定试剂盒（酶法）的质量控制，该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中甘油三酯（TG）的量。 主要技术内容包括： 本标准规定了甘油三酯测定试剂盒（酶法）的适用范围、规范性引用文件、分类、要求（外观、装量、试剂空白、线性范围、准确度、分析灵敏度、精密度、稳定性）、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。
-----	---------------	--------	------	--	-----------------------	--	---------------------------------	--	--	---	--

102	心肺转流系统心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋	修订	YY/T	ISO	YY0603-2015		广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	本标准作为推荐性标准，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。	YY 0603-2015非等同采用ISO 1567:2009，ISO 1567:2009已经被国际标准ISO 15674:2016替代，且已进行了技术修订。为了保持与国际标准接轨，同时提高体外循环领域国际标准的转化率，拟对ISO 15674:2016进行转化。心肺转流系统产品作为III类医疗器械，具有较高风险，它直接与人体血液相接触，其安全及性能对患者的健康甚至生命的安全具有重大的意义。另一方面，通过对最新国际标准的转化以对现行版本的行业标准内容进行修订，可以提高国内市场上相关产品的安全性。	范围：本标准规定对无菌、一次性使用的体外循环心脏手术硬壳贮血器、静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋（简称贮血器）的要求、试验方法、标志、标签、使用说明书及包装、运输、贮存。器件拟供进行心肺转流手术(CPB)时贮血使用。 本标准仅适用于多功能系统的贮血器件，该系统可能有整体性的部件，如血气交换器（氧合器），血液过滤器，祛泡器，血泵等。 主要技术内容：包括规范性引用文件、术语和定义、生物性能、物理性能、性能特征、化学性能、测试方法、随附文件等。
-----	---	----	------	-----	-------------	--	----------------	--------------------	---	--	--

103	正电子发射断层成像装置数字化技术指南	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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		正电子发射断层成像装置（以下简称PET）产品数字化技术近年来发展迅速，有体积小、功耗低、成像质量好，性能稳定、结构灵活等特点，但目前的行业标准并不能反应PET数字化技术的特点，制定符合PET数字化技术特点的指南，有利于给出技术参考，促进行业发展。	采用数字化技术的PET，主要技术内容：术语定义、数据类型、接口类型、测试方法示例等内容。
-----	--------------------	----	------	--	--	--	------------	-------------------------------------	--	---	--

104	血液透析及相关治疗用浓缩物	修订	YY/T	ISO	YY 0598-2015		广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	本标准作为推荐性标准，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。 血液透析及相关治疗用浓缩物（以下简称血液透析浓缩物）是指血液透析、血液透析滤过等相关治疗用浓缩液或干粉。血液透析过程中透析液通过透析器与患者血液进行物质交换，临床使用风险较高，属于三类监管医疗器械。血液透析浓缩物作为血液透析过程中配备透析液的重要组成部分，其安全及性能对患者的健康甚至生命的安全具有重大的意义。 YY 0598-2015《血液透析及相关治疗用浓缩物》自实施以来，为行业的规范和发展起到了很好的促进作用，近几年来，产品本身应用方式的多样性已经超出了YY 0598-2015修订时所能设想的情况，如新型血液透析浓缩物联机干粉近几年大量注册，枸橼酸配方浓缩物多家企业申报，增加新型透析浓缩物的技术指标要求有助于保证产品质量。 YY 0598-2015修改采用ISO 13958: 2009，ISO 13958已被ISO 23500-4:2019《血液透析和相关治疗方法用液体的制备和质量管理的第4部分 血液透析和相关治疗用浓缩物》代替，通过对最新国际标准的转化以对现行版本的行业标准内容进行修订，可以提高国内市场上相关产品的安全性；YY 0598-2015部分原辅料要求和检测方法引用中国药典，中国药典2020已发布出版，该标准应依据药典及时更新。	本标准规定了血液透析及相关治疗用浓缩物的技术要求和试验方法。 本标准适用于血液透析及相关治疗用浓缩物。 本标准不适用于治疗中浓缩物与透析用水配制成最终使用浓度的混合过程。 本标准不适用于透析液的再生系统。 主要技术内容包括物理性能、化学性能、生物性能、使用性能等。
-----	---------------	----	------	-----	--------------	--	----------------	--------------------	---	---

105	葡萄糖测定试剂盒（酶法）	修订	YY/T		YY/T1200-2013		中国食品药品检定研究院	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		葡萄糖（glucose, Glu）是存在于人体血液中最主要的碳水化合物，血液中的葡萄糖俗称血糖，它主要来源于食物经消化吸收生成。一般情况下葡萄糖病理性增高主要见于各种糖尿病、甲状腺功能亢进、肾上腺皮质功能亢进、垂体前叶嗜碱性细胞功能亢进、颅外伤、颅内出血、脑膜炎、脱水引起高血糖等。葡萄糖病理性降低主要见于肾上腺皮质功能减退症、甲状腺功能减退症、严重肝病、用降糖药物过量、尿毒症晚期，严重营养不良、肝脏疾病等。酶学方法是测定血糖的主要方法，主要包括己糖激酶法、葡萄糖氧化酶法和葡萄糖脱氢酶法。该标准于2013年制定，有关单位对4.4线性区间提出检测中发现的问题并建议修改。随着产品质量的不断提升，其它指标也有进行修改的必要性。	适用范围：本标准规定了葡萄糖测定试剂盒的适用范围、规范性引用文件、分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于己糖激酶法和氧化酶法葡萄糖测定试剂盒。该试剂盒在临床检验中用于定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等体液中的葡萄糖浓度。 主要技术内容：标准主要规定了该试剂盒的主要技术指标（外观、试剂空白吸光度、线性、准确度、分析灵敏度、精密度、稳定性）和测试仪器要求等。
106	钛及钛合金牙种植体	修订	YY		YY 0315-2016		北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	标准实施后，YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》作废。 修订后的标准技术指标项目没有增减，试验方法没有改变。因此，标准的实施不会给标准使用单位带来问题。	随着对钛及钛合金人工牙种植体产品的不断深入研究，我们发现现行的YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》标准中部分试验指标有待修订。此外种植体原材料引用标准GB/T 13810-2007《外科植入物用钛及钛合金加工材》已经修订为GB/T 13810-2017。药典也已改版为2020版。因此，为了更全面地适应临床对钛及钛合金人工牙种植体产品安全性和有效性的要求，申请对YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》医药行业标准进行修订。	本标准规定了钛及钛合金材料制成的不带表面涂层的牙种植体的定义、性能要求和相应的试验方法，并对包装和标识的内容进行了规定。本标准不包含种植体附件。 本标准适用于由化学成分符合GB/T 13810-2017《外科植入物用钛及钛合金加工材》或ISO 5832系列标准、美国ASTM标准中外科植入物用钛及钛合金材料制成的牙种植体。 技术内容：化学性能、显微组织、尺寸、表面性能、清洁、机械性能（抗扭性能、紧固扭矩、疲劳试验）、无菌、细菌内毒素。

107	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合（ECMO）使用的一次性使用管道套包的要求	修订	YY/T	ISO	YY/T0730-2009		广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	本标准作为推荐性标准，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。	YY/T0730-2009非等同采用ISO 15676:2005，ISO 15676:2005已经被国际标准ISO 15676:2016(E)替代，且已进行了技术修订。为了保持与国际标准接轨，同时提高体外循环领域国际标准的转化率，拟对ISO 15676:2016(E)进行转化。该标准转化并发布实施后，将替代YY/T0730-2009。心肺旁路（CPB）手术或体外膜肺氧合（ECMO）过程中血液通过一次性使用的管道在膜肺中与氧气进行交换，清除二氧化碳后血液再通过管道回输入人体内，产品风险较高。一次性使用管道套包是心肺旁路（CPB）手术和体外膜肺氧合（ECMO）治疗设备的重要组成部分，因此其安全及性能对患者的健康甚至生命的安全具有重大的意义。另一方面，通过对最新国际标准的转化以对现行版本的行业标准内容进行修订，可以提高国内市场上相关产品的安全性	范围：本标准规定了心肺旁路和体外膜肺氧合（ECMO）使用的一次性使用管道套包的要求，适用于所有拟用于心肺旁路（CPB）以及/或者体外膜肺氧合（ECMO）的医用管道，但对于在CPB手术（短期，如6h以下）或ECMO（长期，如24h以上）期间拟与血泵一起使用的管道，应符合规定的要求和试验。本标准中有关无菌及无热原的规定适用于标有“无菌”字样的管道套包。 本标准仅适用于多功能设备的管道，该多功能设备具备完整的部件，如血气交换器（氧合器）、贮血器、血液微栓过滤器、祛沫剂、血泵等。 主要技术内容：包括规范性引用文件、术语和定义、生物性能、物理性能、材料特性、使用性能、制造商提供的信息、资料性附录等。
-----	--	----	------	-----	---------------	--	----------------	--------------------	---	--	--

108	血液分析仪用质控物	修订	YY/T		YY/T 0702-2008		北京市医疗器械检验所	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		血细胞分析仪用质控物可用于监控或评价血液分析仪（又称血细胞分析仪）检测结果的精密度，目前已被临床实验室广泛使用。 YY/T 0702-2008《血细胞分析仪用质控物（品）》已发布实施10余年，随着生产技术的发展，目前国内外已有众多企业参与了血液分析仪用质控物的生产，产品质量有所提高。近几年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（SAC/TC136）制定、修定了一些相关产品的行业标准，如生化分析仪用校准物、血液分析仪用校准物、体外诊断试剂用质控物通用技术要求等，本次依据上述标准，对YY/T 0702-2008《血细胞分析仪用质控物（品）》的评价要求、方法进行修订，以提高产品评价要求、方法。	本标准规定了血液分析仪用质控物（以下简称质控物）的术语和定义、命名与分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存。本标准未给出质控物的白细胞分类图形的技术要求。本标准适用于血液分析仪用质控物，质控物用于监控或评价血液分析仪（又称血细胞分析仪）检测结果的精密度。 主要技术内容包括：均匀性（瓶内均匀性、瓶间均匀性）、定值质控物预期结果、稳定性（开瓶稳定性、效期稳定性）等。
109	超声声场特性确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法	修订	YY/T	IEC	YY/T 0642-2008	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化技术委员会	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。	对于广泛使用的超声诊断和监护设备，超声波的潜在生物效应已引起高度的重视，超声波进入体内与患者组织相互作用产生了热和非热效应，在GB9706.9-2008（IEC 60601-2-37）中提出了热指数和机械指数的要求。本标准的目的是规范热指数和机械指数的确定方法。	本标准适用于所有超声诊断和监护设备的热指数和机械指数显示要求。主要技术内容规定了诊断超声场热指数和非热指数的定义，根据理论组织-等效模型确定测量温升TI参数和非热效应MI参数的方法。

110	透析器 血液相 容性试 验	制 定	YY/T				中国 食品 药品 检定 研究 院	全国 医用 体外 循环 设备 标准 化技 术委 员会	本标准作为推荐性标准，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。 目前国内取得注册证的国产血液透析器、血液滤过器、血液浓缩器有40余种，进口血液透析器、血液滤过器、血液浓缩器有30余种。国内的生产企业有成都欧赛医疗器械有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、江苏朗生生命科技有限公司、苏州君康医疗科技有限公司、贝恩医疗设备（广州）有限公司、上海佩尼医疗科技发展有限公司、河南省驼人血滤医疗器械有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、天津阿法莱诺生命科技有限公司、山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司、威海威高血液净化制品有限公司等。进口产品的透析器品牌有费森尤斯、金宝、尼普洛、旭化成、贝朗等。 血液透析在临床上广泛应用，是肾衰病人用于维持生命的手段。肾衰病人每次透析4小时，平均每周透析2-3次，直至换肾前或者生命的终点。中空纤维是透析器的核心部件，与病人血液有大面积、长时间的终生反复接触，其血液相容性的优劣直接影响到病人的存活时间及生存质量。血液透析过程中的急性并发症及长期透析病人的各种慢性并发症多与透析器的血液相容性直接相关。 当前发达国家透析病人的平均生存寿命为10年，我国透析病人的平均生存寿命仅为5年。多年来透析器在临床应用中常有不良事件发生。对发生不良事件的透析器进行检测，其化学性能及溶血、细胞毒性、致敏、皮刺等其他生物学试验均为合格，仅血液相容性试验结果为不合格。血液相容性试验是唯一可以检测出这类高危透析器的生物学试验。为提高透析器的临床应用安全，将透析器的血液相容性试验方法标准化，使之得到推广应用，以减少高危透析器流向市场的可能，进而延长透析病人的生存时间，提高其生存质量。 本标准对透析器血液相容性的试验方法做了具体和明确的规定，并对溶血试验方法的试验条件进行了优化，提高其检测出高危透析器的可能性。 本标准的建立有助于医疗器械质量监督管理部门对透析器的质量进行更好的控制，为生产企业有效的产品质控提供了明确的方法，对新型中空纤维膜材料的 研发也具有重要意义。	范围：本标准规定了透析器血液相容性的试验方法。适用于对以中空纤维为主体的血液透析器、血液滤过器、血液浓缩器等医疗器械的血液相容性进行检测。 主要技术内容：透析器的血液相容性试验-凝血、血小板、补体、血液学、透析器的体外血栓形成试验、透析器的溶血试验要求和 方法。
-----	------------------------	--------	------	--	--	--	---------------------------------	--	---	--

111	钾测定试剂盒（酶法）	修订	YY/T		YY/T 1202-2013		中国食品药品检定研究院	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		人体内98%的钾离子存在于细胞内，2%的钾离子存在于细胞外液。细胞外液钾含量虽然比例很低，但对维持人体的正常生理功能却极为重要。人体内的钾离子主要来自于食物中的钾盐，每日摄取的钾90%由尿排出。人体内的钾保持着动态平衡，钾参与保持机体的正常渗透压和酸碱平衡，参与糖及蛋白质的代谢，保证神经肌肉和心肌的正常功能。正常情况下血清钾的浓度在3.5~5.5mmol/L，平均4.2mmol/L。血清钾>5.5mmol/L时，称为高钾血症，在临床上常见于肾功能衰竭、肾上腺皮质机能减退症、休克、组织挤压伤、低醛固酮血症、重度溶血、口服或注射含钾液过多等。血清钾<3.5mmol/L时，称为低血钾，在临床上常见于肾上腺皮质机能亢进、严重呕吐、腹泻、服用利尿剂和胰岛素、钡盐中毒、代谢性碱中毒、低钾饮食、周期性麻痹等。 目前国内该类产品企业标准参差不齐，这种情况严重制约了该类产品的研发及应用，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具有可比性，减少不同医院的重复检验。	适用范围：本标准规定了钾测定试剂盒（酶法）的测定原理、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。本标准适用于钾测定试剂盒（酶法）的质量控制。该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中钾的量。 主要技术内容：外观、装量、试剂空白吸光度、试剂空白吸光度变化率、线性区间、准确度、分析灵敏度、精密度、稳定性。
-----	------------	----	------	--	----------------	--	-------------	----------------------------	--	---	---

112	血液透析设备	修订	YY/T		YY 0054-2010		广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	本标准作为推荐性标准，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。 YY 0054-2010《血液透析设备》于2010-12-27发布，并于2012-06-01实施，该标准从实施至今已经超过8年。在这8年期间，出现了很多新的血液透的设备，这些血液透析设备的设计技术层出不穷，部分技术已经超出了目前YY 0054-2010《血液透析设备》所规定的要求及试验方法，为了不约束行业的发展，需要对YY 0054-2010进行修订。 血液透析设备（及其他用于血液净化目的的设备）的安全专用国家标准GB 9706.216-202X《医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求》已经报批，该标准采用了国际标准IEC 60601-2-16:2018，适用于血液透析设备及其他血液净化类设备，与旧版IEC 60601-2-16相比，该标准增加了血液净化类产品的基本性能的要求和试验方法。而YY 0054-2010针对血液透析设备这种产品的专有特性，规定了更加全面及专有的性能要求和试验方法，因此，存在部分性能与GB 9706.216-202X重复，部分条款的要求和试验方法与GB 9706.216-202X不同甚至冲突，需要对YY 0054-2010《血液透析设备》进行修订，以达到与GB 9706.216-202X相互补充目的，并起到与GB 9706.216-202X相协调的作用，同时也更好适用于血液透析设备行业的发展。	范围：本标准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。本标准适用于自动配液的血液透析设备（以下简称设备）。 本标准不适应于：血液透析用水处理设备；腹膜透析设备；血液灌流、血液置换、血浆吸附设备；吸附再生血液透析设备；连续性血液净化设备。 主要技术内容：包括血液流量误差、透析液流量误差、净脱水控制、肝素流量控制及监测、透析液浓度控制及监测、温度控制、压力监控、透析液流量、温度、电导率稳定性、漏血防护系统、网电源供电中断等。
-----	--------	----	------	--	--------------	--	----------------	--------------------	--	--

113	超声探头环境与可靠性试验方法	制定	YY/T			湖北省医疗器械质量监督检验研究院	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会	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。	超声探头是超声设备的关键附件, 目前国产超声探头故障占超声设备故障比例较高, 直接影响客户满意度, 由于超声探头设计、结构、材料、工艺的特殊性, 国内企业在相关技术的可靠性方面与国外企业产品相比还有差距。因此为了促进超声探头行业技术进步和发展, 提升产品可靠性水平, 立项此标准。 医学超声成像是四大影像诊断技术之一(另外三个是CT、MRI和X射线成像DR), 其中超声成像具有无创无痛、方便直观、高灵敏度、应用面广和价格相对低廉等优点, 应用广泛, 超声诊断仪排在我国高端影像诊断设备进口金额的首位(数据来源CEIC)。 超声诊断设备产业在美欧日等发达国家和地区发展时间比较早, 积累了深厚的技术基础, 相关产品具有较高的性能和质量可靠性水平, 市场竞争力强。根据IHS统计, 欧美日为超声主要市场, 合计占70%, 先进的彩超在发达国家得到了广泛的应用。国际市场主要由GE、飞利浦(Philips)、佳能、三星、和西门子等国际巨头垄断, 它们占据了中高端彩超市场的绝大部分份额, 其中欧美系超声占据高端市场, 日韩系超声主攻中端市场。《医疗器械蓝皮书2018年我国国产医用设备配置现状及展望》提到影响采购国产设备的主要不利因素为国产设备产品可靠性不稳定。 建立超声探头行业可靠性试验方法标准, 为探头设计、制造工艺、材料改进, 行业质量技术提升, 提供可靠性验证技术规范。促进超声探头行业技术进步和发展, 提升产品可靠性水平, 具有重要的社会和经济意义。	本标准适用于超声探头产品。 主要技术内容包括: 分析探头环境剖面条件、分析环境应力影响探头的失效模式, 基于探头在存贮、运输、使用、维护周期的环境应力和失效模式, 经过试验方法研究, 给出探头的可靠性试验方法。 力学机械疲劳类: 外壳握持部受压、声头正面压力、声头侧面压力、声头滑动摩擦疲劳, 探头跌落、包装振动、冲击等 化学和气候环境: 化学消毒, 低温等离子、紫外线消毒对声头以及外壳材料的影响, 清洁, 防水, 防尘, 气候温度, 湿度对粘胶、材料的影响, 耦合剂, 体液对探头的影响, 气压对探头密封腔体的影响等 探头可靠性测试项目: 给出探头加速可靠性试验方法, 快速发现探头设计、工艺、材料缺陷并改进。
-----	----------------	----	------	--	--	------------------	------------------	-------------------------------	---	---	---

114	耳鸣诊断设备	制定	YY/T				江苏省医疗器械检验所	医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位		随着国内国际社会老龄化进程的加剧以及公众对健康的认识加深，耳鸣这样的疾病的发病原理不断被揭露出来，关于耳鸣的治疗研究正在逐渐走上正轨。美国 and 英国曾进行流行病学的调查发现，耳鸣发病率为17%。如果按10%保守估计，我国应该有1.3亿耳鸣患者，这是一个庞大的数字。在所有患者中，大约有7%的需要医生帮助，3.5%的人其耳鸣严重影响生活、工作和社交活动，0.8%的人因长期、严重耳鸣而不能进行正常的生活、工作和学习。以上比例分别意味着，我国有9100万耳鸣患者经常寻医问药；4550万耳鸣患者受耳鸣的严重困扰，生活质量严重下降；104万患者因耳鸣而不能进行正常的生活、工作和学习，犹如残疾人一样；3900万老年人患有耳鸣。随着经济发展和生活水平的提高，饮食结构发生变化，人口老龄化和环境噪声污染的逐步加剧等，耳鸣发病率逐渐会升高。 现在人们对康复治疗的接受程度也在与日俱进，耳鸣疾病的诊断也日益为人们所重视，而耳鸣的诊断及治疗在未来应当是能够惠及几千万人口的非常优秀的康复治疗手段，并得到广泛的应用，所以起草该类设备的性能技术参数的行业标准是十分必要且具有可行性的。	本标准规定了耳鸣诊断设备的技术要求。 本标准适用于：耳鸣诊断设备。其中包含了设备的听力检测功能、耳鸣诊断功能。 本标准要求主要包含了： 耳鸣耳聋诊断设备相关术语、最低安全和功能要求、测试信号源（声音的种类、频率的范围及准确度、谐波失真、调制方式、信号处理方式）声学校准实验方法、耳鸣图文标记格式、电气安全要求、运行环境条件等通用要求。
-----	--------	----	------	--	--	--	------------	---------------------	--	--	--

115	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件	制定	YY/T				辽宁省医疗器械检验检测院	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	医学影像存储与传输系统软件，即PACS系统，其最初的形态是放射科所使用的图像存储数据库软件，随着计算机软硬件技术的不断发展和医学需求的不断增长，目前的PACS系统已经成为了涵盖放射科信息系统和影像存档与通信系统在内的大型医学。该类软件目前已注册产品众多，使用也非常广泛。在临床应用中，全院医学影像设备产生的大量患者影像数据以该产品为中心进行存储与传输，可以说该产品是医院影像信息的“中枢神经”但随着影像、患者信息数字化的普及，该产品所涉及的患者信息安全风险和 数据完整性、可靠性等风险愈发凸显，因此国家药监局也专门为此类产品制定了专用注册审查指导原则，但目前国内外尚没有此类产品的专用标准。 我分技委对PACS产品进行调研发现：此类产品存在的典型风险包括：缺乏容灾机制，存储介质损坏造成数据丢失的风险；产品需要常年连续运行，存在内存泄漏，造成系统卡顿、崩溃，延误患者诊治的风险；缺乏安全可靠的访问控制机制，造成患者信息泄漏的风险；患者信息、影像tag信息格式不规范、输入未做限制，造成代码注入、信息错乱、诊断结论与患者不匹配的风险等。 通过起草本标准，能够对PACS系统的产品设计进行规范，降低上述风险的同时，对PACS系统的性能进行可比较的评价，从而规范市场上的相关产品，提高产品竞争力和可靠性，促进行业良性发展。	适用范围： 本标准规定了医学影像存储与传输系统软件（以下简称为PACS软件）的术语和定义、要求和试验方法。 本标准不适用于：不使用DICOM协议的心电图、内窥镜、病理学、眼科学、超声学、皮肤病学以及牙科学影像存储与传输系统。 主要技术内容： 本标准主要技术内容包括功能、性能效率、可靠性、信息安全性、维护性、兼容性等6个方面。 其中功能要求包括对于PACS系统的典型临床功能（例如测量、影像接收、患者信息编辑、数据导入、数据锁等）的文档编写、功能逻辑和测试用例设计要求；性能效率要求包括最大并发数与时间特性，约束了测试过程中的场景设计、工具和方法的选择；可靠性要求包括数据删除、数据备份与恢复、诊断图像误用的防止、磁盘空间检测、系统稳定性测试等，通过对测试用例设计、测试执行的目的和边界进行约束，保障产品的容错能力、纠错能力和数据可靠性；信息安全性要求包括数据传输、数据存储与备份、信息安全性日志，测试系统面恶意攻击行为时保障数据完整性和安全性的能力；维护性包括维护性日志，考量系统发生故障时能够提供给维护人员足够的信息用来恢复或改善系统的能力；兼容性要求包括DICOM协议兼容性、特定软硬件兼容性，对兼容性的文档、功能要求和测试工具提出了要求和试验方法。
-----	---------------------	----	------	--	--	--	--------------	--------------------------------	---	--

116	医疗器械用聚氨酯中二氨基二苯甲烷（MDA）残留量测定方法	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会		该标准是医疗器械生物学评价 已知可滤沥物系列标准中的一部分，主要作用是为医用高分子材料聚氨酯中二氨基二苯甲烷测定提供指导性方法。MDA被广泛应用到医用高分子材料生产工艺中，同时也是医用聚氨酯材料常见合成单体二苯甲烷二异氰酸酯(MDI)的合成中间体。另一方面医用聚氨酯材料中若有MDI单体残留，由于MDI具有高活性，在临床使用过程中残留的MDI与所用介质接触易水解为MDA。以聚氨酯为材料的医疗器械在临床使用过程中可能会有MDA迁移。MDA具有潜在的致癌性，从而带来安全性风险。所以控制聚氨酯材料中MDA单体残留量是非常有必要的。因此，本标准给出了一医用聚氨酯中二氨基二苯甲烷（MDA）残留量测定方法。将其作为医疗器械生物学评价 已知可滤沥物系列标准的一个组成部分。	本部分适用于医用聚氨酯材料中二氨基二苯甲烷（MDA）残留量测定。 本部分规定了医用聚氨酯材料中二氨基二苯甲烷（MDA）的浸提方式、测定方法及结果判定。
-----	------------------------------	----	------	--	--	--	-----------------	---------------------	--	--	--

117	医疗器械凝血试验 第1部分：部分凝血活酶时间（PTT）测定	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会		ISO10993-4:2017中推荐外部接入器械在进行血液相容性评价时，需进行凝血试验的评价。凝血酶（如TAT，F1.2），纤维蛋白（如FPA）测试， PTT 测试是常用的凝血试验评价方法。YY/T XXXX的本部分是PTT试验的具体试验方法，可作为GB/T 16886.4中医疗器械/材料凝血试验的补充。	本标准给出了检测与医疗器械/材料接触后血液的部分凝血活酶时间（PTT）的检测方法，适用于医疗器械/材料对内源性凝血通路影响的检测。本标准可作为医疗器械/材料血液相容性评价的一部分。 血液的凝血级联反应有两个平行的途径，即接触激活途径（内源性途径）和组织因子途径（外源性途径）。前者由损伤的血管壁或血液与材料表面接触引起，后者由血管损伤引起组织因子释放引起。虽然已知用于引发凝血的主要途径是组织因子途径，但与血液接触器械和材料相关的凝血通过接触激活途径发生。本试验方法的目的是检测与医用材料接触后的枸橼酸钠抗凝血浆与磷脂和氯化钙悬液接触后凝固所用的时间，在此方法中，试验样品是活化剂。PTT缩短说明材料样品是内源性凝血通路的活化剂。
-----	-------------------------------	----	------	--	--	--	-----------------	---------------------	--	---	---

118	神经血管机械取栓装置	制定	YY/T				天津市医疗器械质量监督检验中心	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	急性缺血性脑卒中（Acute Ischemic Stroke, AIS）是全球范围内的常见病和多发病。在我国，随着人口老龄化进程加快，脑卒中的发病率正逐年增加，目前我国已成为脑卒中高发国家，患者人数约有200多万，占世界发病人数的1/3，因其导致的死亡率已上升为我国第一位。急性缺血性脑卒中的治疗和预防已经成为当前医疗行业一项刻不容缓的任务。 AIS中是缺血性脑卒中是最常见的卒中类型，占我国脑卒中中的69.6~70.8%，颅内大血管堵塞的比例约为30%，即有70多万人，对于颅内大血管AIS的治疗传统方法方法主要以溶栓治疗为主，包括静脉溶栓、动脉溶栓和动静脉联合溶栓，即通过静脉、动脉或动静脉联合给药阿替普酶等达到缩小脑组织梗死的目的。但药物治疗时间窗严格控制在发病4.5小时以内，对于颅内大血管血栓负荷量大的情况溶栓再通率低，只有20%左右，且有发生药物并发症的风险。近年来随着对于机械取栓类器械研究的深入，和几大临床试验对比机械取栓和药物溶栓结果的发表，机械取栓器械介入治疗AIS的效果逐渐得到了世界范围内的认可。按2019最新发布的《2019 AHA/ASA急性缺血性卒中早期管理指南》中指导，发病时间起6小时内符合条件的患者可直接进行机械取栓治疗，无需等待静脉溶栓的治疗效果，6~24小时时间窗内的患者，符合一定条件也推荐进行机械取栓。因此采用取栓支架为代表的机械取栓装置进行AIS早期血运重建治疗已经成为颅内大血管闭塞导致的急性脑梗死金标准。 随着临床证据的逐渐积累和治疗效果的凸显，近两年国内机械取栓技术也在快速发展，2015年全国机械取栓例数大约在2000例，2016年例数已经上升到一万例，处于急速发展的阶段。机械取栓装置近年来在市场上不断涌现，机械取栓装置主要分两类，颅内取栓支架?取栓技术为取栓支架一线取栓技术（Stent retriever first line, SRFL），血栓抽吸导管?取栓技术为接触抽吸取栓技术（contact aspiration thrombectomy, ADAPT）。 有代表性的取栓支架产品包括Solitaire（Micro Therapeutics, Inc. D/B/A Ev3 Neurovascular,	适用范围： 适用于神经血管植入物？取栓支架（脑血栓取出装置）及血栓抽吸导管产品，该类产 品适用于由颅内血管血栓栓塞引起的急性缺血性卒中发作的一定时间窗范围内（最长24小时），通过介入方式移除颅内血管中的血栓，从而恢复血流，减低患者残障。 主要技术内容： 本标准将规定神经血管植入物？取栓支架及血栓抽吸导管预期性能、设计属性、材料、设计评价、制造、灭菌包装及制造商信息方面提出了要求。设计评价包含体内临床前评价、临床评价、标准中所有试验和评价的结果报告要求，也将规定取栓支架及血栓抽吸导管包装、标签的要求。
-----	------------	----	------	--	--	--	-----------------	----------------------------------	---	--

										California, USA)，Trevo (Stryker, California, USA) 等产品自2012年起陆续获得美国食品药品监督管理局 (US FDA) 批准。国内已上市产品包括江苏尼科公司脑血栓取出装置，另有多家公司产品在临床验证阶段。血栓抽吸导管的主要上市产品包含Penumbra, Inc. 的血栓抽吸导管系统Penumbra System MAX，另有多家公司产品在临床验证阶段。可以预期随着市场容量的不断扩大，将有越来越多的产品开始不断研发出来。 然而，目前国家或行业尚无对于此类产品的标准出台，研发企业只能参考心血管类植入物的标准及介入器械相关产品标准，如YY/T0663.1和YY/T0640等，但由于颅内血管与心血管解剖结构不同，血管形态和强度不同，对心血管植入器械和颅内血管植入物的要求在设计属性、验证方法、安全性的评价方面都有显著的不同，因颅内血管植入介入器械失效导致的不良事件如颅内出血、异位栓塞等将给病人带来更严重的健康损害。通过对于颅内神经植入介入产品 ?取栓支架及血栓抽吸导管在临床前体外试验、动物实验和临床评价方面的要求，将在产品投放市场前使此类产品的产品质量、安全性得到最大限度的确保。	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

119	医疗保健产品的无菌加工 第6部分：隔离器系统	修订	YY/T	ISO	YY/T 0567.6-2011	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国消毒技术与设备标准化技术委员会		标示为“无菌”的医疗器械应用适当的和确认过的方法生产，当一种医疗器械要求无菌而又不能进行最终灭菌时，无菌加工提供了另一种选择，指在受控的环境中进行产品的无菌制备及产品的无菌灌装。该环境的空气供应、材料、设备和人员都得到控制，使微生物和微粒污染控制到可接受水平。 YY/T0567标准是无菌加工的指导性基础通用标准，而标准的本部分为无菌加工的隔离系统提供了方法和依据，并对隔离器系统提供了操作、监控和确认等指南。	本部分规定了用于无菌加工过程的隔离器系统的要求，并对用于医疗产品无菌加工的隔离器系统提供了鉴定、消毒、确认、操作和控制指南。隔离器是通过物理方式阻隔内外环境从而阻止污染物进入的密闭空间，在其内部进行重复生物去污，在去污过程中操作人员通过绝对物理隔离屏障与该密闭空间内部保持隔离，本部分的主要技术内容有隔离器系统基本原理、规范和设计，确认、日常监控和人员培训。
120	心肌肌钙蛋白-I测定试剂盒(发光免疫分析法)	修订	YY/T		YY/T 1233-2014		北京市医疗器械检验所	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		在缺血性心脏病的诊断中，除了病历、身体检查和心电图以外，生化标记物的测量一直是一个重要的评估指标, 1990年前后，cTn开始被应用于临床，心肌肌钙蛋白I(cTnI)对心肌损伤具有高度的特异性和灵敏性, 在诊断心脏缺血时已成为最重要的依据之一”。 行业标准的制定将有助于提高并统一产品质量标准，使不同实验室同项目检测具有可比性，减少不同临床实验室的重复检验。	本标准规定了心肌肌钙蛋白-I测定试剂盒(发光免疫分析法)的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。 本标准适用于人心肌肌钙蛋白-I(cTnI)定量测定试剂盒（以下简称“cTnI试剂盒”），包括以微孔板、管、磁颗粒等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析法，电化学发光法，时间分辨荧光免疫分析法等。 本标准不适用于对试剂盒中的校准品和质控品的要求。 主要技术内容:外观、溯源性、准确度、空白限、线性、重复性、批间差、分析特异性、稳定性

121	一次性使用无菌引流装置	制定	YY/T			上海市医疗器械检测所	江苏爱源医疗科技股份有限公司	全国外科器械标准化技术委员会	为正确、规范的工作提供指导依据，对产品性能指标、测试方法、参考标准等进行指导。技术指标制定合理，	为正确、规范的工作提供指导依据，对产品性能指标、测试方法、参考标准等进行规范。外科引流系统作为外科手术使用器械较为频繁的产品、将人体组织间或体腔中积聚的脓、血、液体导引至体外，防止术后感染与影响伤口愈合起到关键性作用	本标准规定了一次性使用无菌引流装置的分类、要求、试验方法、标志、包装和使用说明书、运输、贮存和灭菌有效期。 本标准适用于临床外科，设计成以重力或负压的方式将脓、血、液体导引至体外，防止术后感染、促进伤口愈合的一次性使用无菌引流装置。引流装置是供临床外科引流用，将人体组织间或体腔中积聚的脓、血、液体导引至体外，防止术后感染、促进伤口愈合的一种医疗器械。临床上应用的外科引流管种类很多，有的用于伤口，胸腔、脑腔、胃肠道、胆道等都有应用。 适宜的设计抑制肉芽生长，自带负压装置携带方便，新型液态硅胶符合生物学评价 —制定主要技术内容： 分类、组成与结构； 性能要求：外观、尺寸、畅通性、耐负压性能、耐弯曲性、化学性能、生物学评价等； 试验方法； 标志、使用说明书。
-----	-------------	----	------	--	--	------------	----------------	----------------	--	--	--

122	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)	制定	YY/T				北京九强生物技术股份有限公司	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		《中国心血管病报告2018》指出，目前心血管病是当今世界上威胁人类最严重的疾病之一，低密度脂蛋白胆固醇（sd LDL-C）是心血管疾病最重要的危险因素，sd LDL-C浓度升高与动脉粥样硬化、冠心病等风险增加显著相关，sd LDL-C可以作为新的生物化学标志物，对饮食和药物降脂治疗效果有监测意义。 市场上已有27个国内厂家试剂取得该项目的注册证，检测技术已比较成熟，但是我国还没有sd LDL-C产品标准，给国家和企业的生产、质量监管带来不便，为了提高产品质量，维护人民安全，促进行业健康有序的发展，故申请制定小而密低密度脂蛋白胆固醇的产品标准。 建议本标准为推荐性标准。	本标准规定了小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于使用酶法对人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇进行定量检测的试剂盒，包括手工试剂和在半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。 本标准主要技术内容包括：外观、净含量、试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性、精密度、准确度、稳定性。
-----	---------------------------	----	------	--	--	--	----------------	----------------------------	--	--	---

123	药物涂层血管支架的涂层微粒表征测试方法	制定	YY/T				天津市医疗器械质量监督检验中心	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		目的是研究和建立药物涂层洗脱支架产品的涂层微粒表征测试方法，建立统一的测试平台。植入物引入的微粒对人体危害巨大，轻者会引起溶血、各类炎症，重者会引发血栓、肿瘤等。 药物涂层洗脱支架已经成为冠脉支架的主流产品，其在降低再狭窄率的同时，也引入了药物涂层产生微粒的风险，如何评价微粒产生的情况或程度是分析和控制这一风险的基础。此标准的制定将填补这一大空白，这对行业内也起到指导性作用。	范围：适用于药物涂层洗脱支架、带药球囊扩张导管等产品 技术内容：适用范围、术语和定义、方法概述、仪器和试剂、通用测试方法、报告
-----	---------------------	----	------	--	--	--	-----------------	----------------------------------	--	---	---

124	医疗保健产品灭菌 低温蒸汽甲醛 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求	修订	YY/T	ISO	YY/T 1464-2016	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省医疗器械质量监督检验所	全国消毒技术与设备标准化技术委员会		蒸汽甲醛灭菌是医疗器械的重要低温灭菌手段之一，相较于环氧乙烷灭菌更安全，也无环氧乙烷残留问题。蒸汽甲醛灭菌适用于不耐湿、热的诊疗器械、器具和物品的灭菌，如电子仪器、光学仪器、管腔器械、金属器械、玻璃器皿、合成材料等物品。本标准规范了低温蒸汽甲醛灭菌的要求。并通过转化国际标准，与国际灭菌行业接轨，确保灭菌工艺的完善、灭菌的效果以及使用者的安全。	本标准规定了医疗器械低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求。主要技术内容是分章节叙述了蒸汽甲醛的过程开发、确认和灭菌放行，包含了数个不连贯但相关的活动，例如：校准、维护、产品定义、过程定义、安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定等。
125	洗板机	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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		洗板机是医院检验科室中使用的配套检验仪器，其质量对于检验结果起到重要作用，制定板机行业标准主要规定能够满足用户需求的必要项目，国内外产品质量水平残次不齐，所以制定该标准统一产品技术要求，统一检测项目和要求，规范了产品的技术指标。	主要适用于在酶疫分析检测过程中的对酶标板、培养板等进行清洗工作和化学、生化等分析中相应的清洗工作的洗板机 a) 外观 b) 注液准确度 c) 洗液残余量 d) 稳定性 e) 主要功能 f) 安全要求 g) 环境试验要求 h) 电磁兼容等

126	前庭基本功能的试验方法	制定	YY/T	其他		戴孟特（上海）医疗科技有限公司	戴孟特（上海）医疗科技有限公司	医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位		国内当前无任何前庭功能检查系统的任何标准，制定该标准可以填补当前标准领域的空缺。参考国外相关最新标准，进一步完善和关注标准项目的系统性和完整性，更好的服务满足于医用电声领域产业发展、科技创新和监管需求。	适用范围：前庭基本功能测试 主要技术内容：前庭基本功能测试的方法：自发性眼球震颤和注视诱发的眼球震颤、扫视测试、追踪测试、定位与位置型眼球震颤、冷热测试。
127	胱抑素C测定试剂盒	修订	YY/T		YY/T 1230-2014		北京市医疗器械检验所	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		胱抑素C检验项目是临床早期肾损伤诊断的指标之一。越来越多的体外诊断制造商开发了相关试剂盒产品，满足临床需要。YY/T 1230-2014《胱抑素C测定试剂（盒）》制订时间较早，技术指标和要求需要进行重新论证，以提高产品质量，保证其持续满足体外诊断诊疗的需求。	本标准规定了胱抑素C测定试剂盒的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。 本标准适用于免疫比浊法对人血清或血浆中的胱抑素C进行定量检测的试剂盒，包括手工试剂和在半自动、全自动分析仪上使用的试剂。 胱抑素C试剂盒（免疫比浊法）的空白吸光度、分析灵敏度、线性范围、安全区、精密度、正确度、稳定性等指标要求和测试方法。

128	纳米医疗器械生物学评价 含纳米银敷料中银颗粒和银离子的释放与表征方法	制定	YY/T			中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会	起草单位的标准化工作基础扎实，试验所需仪器设备均配套完整，以及拥有一支专业研究队伍。起草单位承担了多项纳米生物材料安全性评价的国家重点项目课题（如纳米生物医学应用准入的性能评价标准与规范，NO. 2016YFA0200903）和中检院学科带头人基金课题（含银敷料中银存在形式和体外释放特征的表征方法研究, NO. 2012X2）。起草单位在前期已经建立本标准的基本试验方法，并且已经发表论文2篇 （其中1篇SCI论文），同时已经出具相关	目的：建立含纳米银敷料在模拟体液中释放银颗粒和银离子的实验方法，以及释放液中银颗粒和银离子的分离、测定和表征方法。 意义：含纳米银的敷料近年来在临床上得到了广泛应用。该类产品预期发挥其抑菌和杀菌功能，可调控敷料和创面的微生物环境，为创面的愈合创造有利条件。敷料中银颗粒的脱落量、脱落颗粒的大小、表面电荷等是评价银颗粒被吸收进入体内潜在风险（包括在体内的分布甚至蓄积、代谢、排泄动力学以及长期慢性毒性等）的重要信息。银离子的短期集中释放量、经时释放率和持续释放周期等是评价银离子的局部毒性及全身毒性，发挥作用效应的重要数据。因此，银颗粒和银离子的脱落/释放特性，包括脱落/释放量、释放动力学是评价含银敷料安全性和有效性的基础。然而，目前缺乏规范化的含纳米银敷料中纳米银和银离子的释放实验方法。	本标准给出了评价含纳米银敷料在模拟体液中释放银颗粒和银离子的实验方法，以及释放液中银颗粒和银离子的分离、测定和表征方法。 主要技术内容包括：术语和定义；银颗粒和银离子的释放实验；释放液中总银含量、银离子含量的测定；释放液中银颗粒的表征；可接受准则；实验报告要求等。 详见标准草案（工作组讨论稿）。
-----	------------------------------------	----	------	--	--	-------------	-------------	--------------------------------------	---	--	--

									研究报告。目前已经形成标准草案及其他标准资料。		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------	--	--

129	脊柱内固定系统及手术器械的人因设计要求与测评方法	制定	YY/T			天津市医疗器械质量监督检验中心	北京市富乐科技发展有限公司	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	随着我国人口的增多，老龄化程度的加重，人们患脊柱疾病的概率和风险逐年增多。无论是脊柱骨折、脊柱畸形、脊柱肿瘤，还是脊柱椎管狭窄或者椎间盘脱出等疾病，手术治疗成为主要手段。为此，脊柱手术中使用内固定系统及手术器械成为必然。但是无论是进口的内固定系统及手术器械还是国产的内固定系统及手术器械，均没有相应的人因设计标准。 国际上把人因工程学也称为工效学，是研究人与系统其它要素之间如何交互作用，应用理论、原理、数据和方法设计使人和系统总的能力达到最优的学科。也就是说凡是有人参与的任务，就应以人的能力特性为中心，进行系统中机器和环境的设计，使得机器和环境适应人的能力、满足人的需求，降低人的工作负荷、提高人的工作效率、增加人的满意度。人因设计是人因工程学的一部分，是通过研究和了解人的能力特点开展的针对性设计，经过人因设计的设备、产品和系统等，可以大幅提高人完成任务的安全性、舒适性和效率。 目前临床上使用的脊柱内固定系统及手术器械，均没有开展面向我国脊柱外科医生使用的人因设计。进口的脊柱内固定系统及手术器械虽然在工艺、材料或者性能上较比先进，但是均不是依据我国脊柱外科医生的身体参数、操作特性和认知能力设计的；而目前国产的脊柱内固定系统及手术器械，基本都是仿制国外的同类产品进行的设计，也没有自己的人因设计标准。但是，由于使用脊柱内固定系统及手术器械的我国脊柱外科医生的身高、手部尺寸、操作力等身体参数及特性与国外的医生差异很大，而且我国医生的认知能力和日常习惯与国外医生也有很大区别，所以完全仿制国外的内固定系统及手术器械，使得我国脊柱外科医生使用时的可用性不好，在一定程度上会影响手术的安全性和手术效率。所以，设计、研发符合我国脊柱外科医生身体参数、操作特点、认知能力和习惯特点的内固定系统及手术器械至关重要。因此，需要制定相应的人因设计标准指导设计和研发。为此，本课题组拟制定脊柱内固定系统及手术器械的人因设计标准。	本标准的范围及主要技术内容包括： 4 一般要求 4.1 脊柱内固定系统的一般要求 4.2 脊柱内固定系统手术器械的一般要求 5 详细要求 5.1 脊柱内固定-螺钉的人因设计 5.2 脊柱内固定-棒的人因设计 5.3 脊柱内固定-钢板的人因设计 5.4 脊柱内固定-椎间融合器的人因设计 5.5 手术器械-开路器的人因设计 5.6 手术器械-扩孔器的人因设计 5.7 手术器械-丝攻的人因设计 5.8 手术器械-起子的人因设计 5.9 手术器械-扳手的人因设计 5.10 手术器械-弯棒钳的人因设计 5.11 手术器械-持棒钳/转棒钳的人因设计 5.12 手术器械-压缩钳的人因设计 5.13 手术器械-撑开钳的人因设计 5.14 手术器械-扭断器的人因设计 5.15 手术器械-骨探针的人因设计 5.16 手术器械-定位针的人因设计
-----	--------------------------	----	------	--	--	-----------------	---------------	----------------------	---	---

130	骨科植入物及手术器械的人因设计要求与测评方法	制定	YY/T			天津市医疗器械质量监督检验中心	中国医学科学院北京协和医院	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		螺钉、钢板、融合器等植入物已经成为骨科手术中必不可少的产品，而手术器械是骨科医生完成植入物植入手术的重要工具。植入物与手术器械与人（手术医生和患者）特性参数、操作过程的匹配性，直接影响手术的完成度、成功率和效果。目前，我国骨科植入物和手术器械主要来源于国外进口和国内仿制，存在与我国骨科医生和患者人体尺寸不匹配、与手术操作技术发展不匹配等问题，这均属于人因工程学研究范畴。为此，亟待发展我国国产骨科植入物和手术器械的人因设计和研发。 国际上把人因工程学也称为工效学，是研究人与系统其它要素之间如何交互作用，应用理论、原理、数据和方法设计使人和系统总的能力达到最优的学科。也就是说凡是有人参与的任务，就应以人的能力特性为中心，进行系统中机器和环境的设计，使得机器和环境适应人的能力、满足人的需求，降低人的工作负荷、提高人的工作效率、增加人的满意度。人因设计是人因工程学的一部分，是通过研究和了解人的能力特点开展的针对性设计，经过人因设计的设备、产品和系统等，可以大幅提高人完成任务的安全性、舒适性和效率。 本标准秉承“以人为本”的原则，制定骨科植入物与手术器械人因与可用性的设计标准与测评方法，为骨科植入物与手术器械的设计、验证和测评提供设计原则和方法，提高骨科植入物和手术器械的适人性水平，从而保障手术的安全性、舒适性和高效性。 本标准涉及的内容应为骨科医疗领域发展的重点。	范围： 本标准适用于骨科植入物与手术器械的人因设计、验证和测评。 主要技术内容包括： 1、前言 2、适用范围 3、引用和参考标准 4、术语 5、人因设计 5.1 一般要求 a. 骨科手术器械的人因设计应该满足各类使用者（医生、护士、维护人员等）安全、高效使用的要求，降低手术器械全生命周期内安全风险的发生。 b. 骨科手术器械的以人为中心的设计原则。 c. 骨科手术器械人因设计的可用性设计准则。 d. 骨科手术器械与使用环境、使用目标、使用流程的匹配性设计准则。 e. 骨科手术器械的人因设计的迭代性。 d. 其它人因设计要求等。 5.2形态尺寸 a. 针对各类骨科手术器械的形态尺寸，提出形态尺寸与人体不同形态参数特性的匹配性等设计准则。 b. 手部操作的器械与使用人群手部尺寸的匹配性。 b. 手操作部件分型时，与使用人群不同手部尺寸的匹配性设计。 5.3操作力 针对各类骨科手术器械使用中的操作力，提出操作力类型、操作力大小等方面设计准则。 5.4反馈 a. 操作反馈的人因设计目标；
-----	------------------------	----	------	--	--	-----------------	---------------	----------------------	--	---	---

[illegible]

	b.	旋钮档位的设计。
	c.	旋钮操作行程的设计。
	d.	旋钮操作力的设计。
	5.4.	其它
		其它控制器的尺寸大小、控制方向、控制行程、布局等设计。
	5.6	标识
	a.	各类骨科手术器械的标识的种类。
	b.	标识尺寸大小的设计。
	c.	标识编码方式的设计。
	d.	标识颜色的设计。
	e.	标识按照位置的设计。
	f.	标识布局设计等。
	5.7	界面安全性
	a.	界面安全性的人因设计目标。
	b.	骨科手术器械边的界面安全性要求。
	c.	骨科手术器械角的界面安全性要求。
	d.	骨科手术器械孔的界面安全性要求。
	e.	骨科手术器械螺栓和螺杆的界面安全性要求。
	f.	骨科手术器械杆的界面安全性要求。
	g.	骨科手术器械提出设计准则。
	5.8	操作流程
		针对骨科手术器械的操作流程提出设计准则。
		。
	6人因测评	
	6.1	测评原则
	a.	骨科手术器械在设计研发阶段开展人因测评的原则。
	b.	骨科手术器械在使用阶段开展人因测评的原则。
	c.	骨科手术器械在维护保养阶段开展人因测评的原则。
	d.	骨科手术器械在维修阶段开展人因测评的原则。
	6.2	测评指标

[illegible]

131	环氧乙烷灭菌参数放行的要求	制定	YY/T			广东省医疗器械质量监督检验所	苏州高是医疗（集团）有限公司	全国消毒技术与设备标准化技术委员会		新冠疫情刚刚暴发之际，医用防护服、医用隔离服、医用防护口罩、医用外科口罩等防疫物资短缺，特别进入红区需要无菌。而这些物资普遍采用环氧乙烷灭菌，但灭菌放行时间长等原因阻碍了产品的大量供应。若环氧乙烷灭菌采用参数放行，则能大大缩短灭菌放行时间，加快产品的供应。 目前环氧乙烷灭菌采用参数放行是国际知名的无菌医疗器械生产企业广泛采用的方法，能有效提高企业的生产效率。制定我们国家的参数放行要求，有利于我们与国际先进水平接轨。	本标准提供了GB 18279要求的指南，当参数放行用于在暴露于灭菌过程后放行产品时适用。它为现有循环的转换提供了一条路径，也为新循环的参数放行规范的开发和实现提供了指导。主要技术内容包括确认（安装鉴定、9.3运行鉴定、9.4性能鉴定）、设备特征（监视和记录设备要求）、湿度、环氧乙烷浓度、温度测量、湿度测量、环氧乙烷浓度测量、确认的评审和批准、产品的灭菌放行、灭菌的有效性维护等要求。
132	气管插管和接头	修订	YY/T	ISO	YY 0337.1-2002和YY 0337.2-2002		山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用高分子标准化技术委员会归口单位		本行业标准为气管插管和气管插管接头的设计提供了基本性能、安全要求和规格标记方法。 目的：确保气管插管和接头的设计能满足要求。 意义：引导和规范制造商的产品设计，保障产品质量	范围：由塑料和/或橡胶制成的常用型气管插管，婴儿的、病人端较小的柯尔型气管插管，管壁由金属和尼龙作加强筋的插管、有肩体的插管、端部呈尖细型的插管以及其他专用插管也适用本标准 主要技术内容： 1. 范围 2. 规范性引用文件 3. 术语与定义 4. 气管插管和气管插管接头的一般要求 5. 气管插管和气管插管接头的特定要求 6. 有墨菲孔眼的气管插管的其他要求 7. 无菌供应的气管插管和气管插管接头的要求 8. 标志 附录

133	医用电子云胶片软件专用技术条件	制定	YY/T				辽宁省医疗器械检验检测院	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会	根据统计，我国每年消耗的医用胶片数量在10亿张左右（其中绝大部分为X射线、CT和牙科胶片），产生了近200亿元的医疗费用，并且对环境造成了大量的污染。而医用电子云胶片软件通过使用云计算、虚拟专网、数字加密与签名等技术，能够对医用数字影像提供医用级电子化检查结果的跨域存储调阅服务、能够节约患者成本和保护环境。但由于该产品涉及到患者隐私信息的公网传输以及用于诊断的数字医疗影像的远程显示与处理。其传输终端的影像质量及兼容性、传输过程中的保密性、完整性存在一定的风险，且目前国内外尚没有此类产品的专用标准对风险进行约束。 我分技委对电子云胶片产品进行调研发现：相关产品良莠不齐，存在隐患较多。例如某公司产品采用jpg有损压缩格式进行数据传输，这种图像如果用于诊断，会增加漏诊和误诊的风险；某公司产品对患者身份缺乏有效的认证机制，只要知道一个人的手机号和身份证号就能访问他的医疗影像和诊断报告等健康数据；某公司产品浏览器端输入的访问地址只需要修改url结尾的数字便可越权访问另外一个人的影像信息；某公司产品在三维重建后再进行长度测量，结果不准确等等。 在信息技术领域，保障数据传输完整性和安全性的技术已经有充足的理论基础，而对于X射线、CT等医学影像质量相关的评价方法我分技委也已经进行了多年的深耕，起草了大量相关标准，结合二者拟制定本标准，具备实施的可行性和研究基础，可以达成行业共识、从而评价产品的安全有效性。	适用范围：本标准规定了医用电子云胶片软件的术语和定义、要求和试验方法。 本标准适用于医用电子云胶片软件及搭载此软件部分或全部功能的医用电气设备。 主要技术内容：本标准主要技术内容包括随附文件的通用要求、数据采集功能、数据传输功能、数据存储功能、数据调阅功能、图像处理功能、性能效率、网络安全等8个方面。其中随附文件的通用要求包括对产品功能、运行环境、使用限制、性能效率、算法和安全方面在随附文件中应当披露的内容要求；数据采集功能包括对报告采集以及DICOM影像采集所支持的格式及完整性验证方法；数据传输功能包括对通用传输协议的使用和验证方法；数据存储功能包括对患者信息、检查信息、报告信息、报告文件索引、影像文件索引、报告文件、影像文件、影像层级结构的存储方式和设计约束；数据调阅功能包括对患者信息、患者检查记录、患者检查报告、患者影像的调阅功能设计约束以及调阅方式的要求；图像处理功能包括图像显示信息、图像基本操作、图像测量与标记、MPR、CPR、VR、MIP、分割等图像处理功能的功能实现要求、精度要求和测试方法；性能效率包括时间特性和资源利用性，提出了相应特性的限值要求、业务设计、指标选择和工具选择的要求；网络安全包括通讯传输、身份鉴别、访问控制、安全审计、恶意代码防范、入侵防范、可信验证、数据完整性、数据保密性、数据备份恢复、剩余信息保护、个人信息保护的要求，详细地规范了每种网络安全特性的设计输入和试验方法。
-----	-----------------	----	------	--	--	--	--------------	--------------------------------	---	--

134	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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		液相色谱质谱联用技术集液相色谱对复杂样本的高分离性能和质谱的高敏感性、高特异性于一体，在临床检验领域被广泛应用，如维生素D和激素检测、新生儿遗传代谢病筛查、治疗药物检测、药物中毒与药物滥用分析以及其他功能医学检测等，尤其在生物样本小分子物质的定量检测上应用越来越广泛。可以预期，随着科学技术进步和产品不断升级更新，会有更多的检测试剂产品用于临床诊断。目前，国内外已有多个公司的液相色谱-质谱法检测试剂盒已经获得国家药监局的注册证书，目前尚没有针对该类产品基本性能的行业标准，为保准相关产品能满足检测的基本需求、推进本项技术的标准化进程，有必要对该类产品制定行业标准。它的制定业有助于企业在注册过程中确定产品的技术指标。	本标准规定了液相色谱-质谱法检测试剂盒的相关术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于以液相色谱-质谱法对人体样本（血液、尿液、粪便、唾液等）进行定量检测的试剂盒。 主要技术内容：准确度；重复性；线性；检测限等
135	医用正压防护服性能要求和测试方法	制定	YY				军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所	医用生物防护产品标准化技术归口单位		烈性传染病特别是呼吸道传染病病员在救治过程中，医护人员面临着被感染的风险极高，医用正压防护服是提供生物气溶胶、微生物液体等高等级防护全身性个人防护装备，对于提高医护人员的个人安全至关重要。正压防护服长期用于高等级生物安全实验室等场所，并有相应的标准约束。从2014年埃博拉疫情防控到2020年新型冠状病毒疫情防控，正压防护服越来越多地被用于医护人员的防护，因此有必要针对医护人员使用制订相应的医疗器械标准，用于规范正压防护服的研发、生产和使用，对于提高产品质量，降低使用风险具有重要的现实意义。	适用范围：具有随身携带电动送风装置或采用外部压缩空气供气的全身式正压防护服的设计、生产、质量检验等。 主要技术内容：（1）正压防护服设计；（2）正压防护服防护性能要求与测试方法，包括防护因子、气密性、耐液体穿透性等；（3）正压防护服材料性能及测试方法，包括机械强力、耐洗消性等；（4）正压防护服舒适性要求与测试方法，包括送风量、噪声、总体质量、人体工效学等；（5）正压防护服零部件要求，包括送风系统、排气阀等。（6）正压防护服质量检验、标识等。

136	医用负压隔离舱性能要求和测试方法	制定	YY				北京市医疗器械检验所	医用生物防护产品标准化技术归口单位		医用负压隔离舱可用于烈性传染病患者的转运，舱内空气经净化后排出，防止病原体扩散、污染外环境，保护医务人员在运送过程中不被交叉感染。为更好应对各种传染病威胁，提升突发公共卫生事件处置及临床救治过程中的个体防护水平，申请制定用于传染病人转运的负压隔离舱产品标准，填补国内标准空白，引导促进企业对该类产品的研发和生产，同时完善医用生物防护用品标准体系，提高产品市场监管能力和应急储备质量。	1. 适用范围：本标准规定了负压隔离舱的性能要求、测试方法、标识信息、储存条件和使用说明。本标准规定的产品适用于传染病患者的隔离运送，防止病原体向外环境扩散。本标准规定的产品不适用于火灾、核事故、化学物质泄露等安全事故中伤员的转运。 2. 主要技术内容：过滤效率；尺寸；质量；负压；二氧化碳含量、换气次数/量、供电时间、低压和低电量报警、噪音、通讯、电气安全和电磁兼容、主观感受。
137	口腔医疗器械生物学评价 第19部分 亚急性和亚慢性全身毒性试验：植入途径	制定	YY/T				北京大学口腔医院口腔医疗器械检验中心	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	该标准为方法标准，且为推荐性标准。植入途径亚急性和亚慢性全身毒性研制单位已经做了十几种产品的检验，并出具了检验报告，具有很好的可行性。该方法标准的实施将使广大企业受益，其检测结果也更加科学可靠。	当前可降解材料发展迅速，大量产品涌现，其全身毒性反应多是由于其在体内的降解产物引起，但全身毒性试验只有静脉途径和经口途径标准，这两途径的标准无法评价降解材料以及部分口腔根管充填材料。其次，静脉途径和经口途径需要样本量1.0-1.5Kg, 对于植入等高值耗材，企业的负担较重，因此，制定植入途径的全身毒性标准具有重要的意义。	本标准规定了口腔医疗器械亚急性和亚慢性植入全身毒性试验方法。 本标准适用于评价口腔医疗器械植入途径的亚急性和亚慢性全身毒性试验。

138	输液用 药液过 滤器 第 3部分： 标称孔 径0.22μ m药液过 滤器液 体细菌 截留试 验方法	修 订	YY/T		YY/T0 918- 2004		山东 省医 疗器 械产 品质 量检 验中 心	全国 医用 输液 器具 标准 化技 术委 员会		目前公认的能滤除药液中细菌的滤膜的最大孔径是0.22 μm。许多研究表明，静脉输注系统中0.22 μm孔径滤膜的过滤装置在防止病人的微生物感染方面是100%有效的。很多医生、研究人员和医护人员认为，在输注治疗中使用0.22 μm滤膜的过滤器是最终的安全防范措施。本标准给出的方法可用于测定除菌级药液过滤器截留药液中细菌的能力。通常，只有通过本试验的药液过滤器才可将滤膜孔径标称为0.22 μm。	本次拟主要对如下内容进行修订： 1. 标准号。拟将标准号由YY/T0918修改为YY/T0929.3，使之成为YY/T0929药液过滤器系列方法标准之一，并与YY/T1551空气过滤器系列方法标准相对应。 2. 范围。拟将范围限定为适用于药液过滤器以与YY/T0929和YY/T1551相对应。 3. 试验参数。YY/T0918-2004的试验参数保留了ASTM F838的大部分参数，并没有完全考虑药液过滤器在临床实际经受挑战的情况。本次修订拟保留微生物挑战水平这一核心参数，并拟根据临床使用情况对挑战压力、挑战流量、挑战体积和挑战时间等进行重新设计，以模拟临床使用的真实情况。
139	聚氯乙 烯医疗 器械中 偏苯三 酸三辛 酯 (TOTM) 溶出 量测定 指南	制 定	YY/T				山东 省医 疗器 械产 品质 量检 验中 心	全国 医用 输液 器具 标准 化技 术委 员会		目前，已有多以TOTM作为增塑剂的PVC医疗器械获得官方批准上市，但世界各国包括ISO组织并没有建立起如DEHP这样相对成熟的毒理学评估结果，同时目前的临床接触量评估数据研究文献也远没有DEHP充分。因此，各国对TOTM的使用仍持非常慎重的态度，基本上所有上市产品都需要根据器械临床实际情况，由制造商提供自己产品的毒理学数据推导的人体耐受值资料及产品临床接触量评估的研究资料。本指南给出了在模拟实际使用的条件下，以TOTM增塑的PVC为原料制成的医疗器械与临床使用液体接触后，增塑剂TOTM溶出量测定的化学分析方法。	目前，已有多以TOTM作为增塑剂的PVC医疗器械获得官方批准上市，但世界各国包括ISO组织并没有建立起如DEHP这样相对成熟的毒理学评估结果，同时目前的临床接触量评估数据研究文献也远没有DEHP充分。因此，各国对TOTM的使用仍持非常慎重的态度，基本上所有上市产品都需要根据器械临床实际情况，由制造商提供自己产品的毒理学数据推导的人体耐受值资料及产品临床接触量评估的研究资料。本指南给出了在模拟实际使用的条件下，以TOTM增塑的PVC为原料制成的医疗器械与临床使用液体接触后，增塑剂TOTM溶出量测定的化学分析方法。

140	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	制定	YY/T				北京利德曼生化股份有限公司	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		目的在于进一步规范该产品的生产和质量控制，保证该产品的质量。CYFRA21-1目前被认为是一种主要用于检测肺癌的肿瘤标记物，尤其对非小细胞肺癌的诊断具有重要价值。如果肺部存在不清晰的环形阴影，同时血清CYFRA21-1浓度>30ng/ml，原发性支气管肺癌的可能性非常高。各类非小细胞肺癌阳性检出率为70%~85%。CYFRA21-1的血清浓度水平高低与肿瘤临床分期正相关，也可作为肺癌手术和放化疗后追踪早期复发的有效指标。CYFRA21-1的血清高浓度水平提示疾病处于进展期和预后不良。质量成功的标志是CYFRA21-1的血清浓度迅速下降，反之则表示病灶未完全清除。血清水平下降后又升高，则提示疾病复发。但是，CYFRA21-1阴性也不能排除存在肺癌的可能。CYFRA21-1对各型肺癌诊断的敏感性依次为：鳞癌>腺癌>大细胞癌>小细胞癌。 另外，CYFRA21-1对其他肿瘤，如侵袭性膀胱癌、头颈部、乳腺、宫颈、消化道肿瘤均有一定的阳性率。目前临床上检测CYFRA21-1常用的方法主要为：酶联免疫法，化学发光。其中化学发光发最为灵敏，具有灵敏度高、稳定性好、无污染、价格及成本较低等优点，目前已广泛应用于基础和临床医学的各个领域。根据2019年3月27日国家药监局网上查询数据CYFRA21-1测定试剂盒生产企业有16家，进口有2家。但各个企业的技术要求及产品质量参差不齐，为了加强CYFRA21-1测定试剂盒领域的规范化发展，对CYFRA21-1测定试剂盒的研制技术、过程与产品质量进行相关标准制定已势在必行。	适用范围：本标准规定了细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的要求、试验方法及标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等要求。 本标准适用于以化学发光免疫分析法为原理测定血清中细胞角蛋白19片段的试剂（盒），包括以微孔板、磁微粒、微珠和塑料珠等为载体的酶促及非酶促化学发光免疫分析测定试剂（盒）。 主要技术内容：范围、规范性引用文件、技术要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和储存等内容
-----	---------------------------	----	------	--	--	--	---------------	----------------------------	--	--	---

141	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器	修订	YY/T		YY/T 1307-2016		辽宁省医疗器械检验检测院	全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会		由于数字化X射线影像探测器技术发展迅速，国内探测器制造企业也掌握了这些主要核心技术，基于技术的提升和发展，需要对探测器这种核心成像部件的图像性能、评价方法及其他安全性制定新要求或修订原有要求来满足企业生产、注册和监管需要。	本标准规定了医用乳腺X射线摄影用探测器(以下简称探测器)的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。 本标准适用于具有单次曝光成像功能的用于乳腺X射线设备的探测器，适用于具有TOMO成像功能的乳腺X射线探测器，包括但不限于非晶硅探测器、非晶硒探测器、CCD探测器、CMOS探测器、IGZO、光子计数探测器等。 本标准不适用于： ??普通摄影用探测器和牙科摄影用探测器（口腔曲面体层成像、口腔颌面锥形束计算机体层摄影）； ??计算机体层摄影用探测器； ??动态成像用探测器。 标准中考虑的主要技术内容有： 1) 盲区 2) 剂量线性范围 3) 线性动态范围 4) 线对分辨率 5) 平板探测器DQE、MTF指标； 6) 低对比度分辨率； 7) 影像均匀性 8) 滞后效应 9) 噪声等效剂量 10) 伪影 11) 内触发传感器灵敏度 12) 预览时间 13) 外观 14) 环境试验
-----	------------------	----	------	--	----------------	--	--------------	--------------------------------	--	--	--

142	射频热疗设备	修订	YY/T		YY 0777-2010	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	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		现有YY0777中的安全要求引用了GB9706.1-2007及IEC60601-2-3:1991标准。鉴于目前GB9706.1-2020及GB9706.203-2020已经发布，需要对现有YY0777标准进行修订，以便引用这两份安全标准，同时进行有针对性的修改和补充，以保证该类产品的安全性。 此外，随着技术发展，近年来射频热疗设备出现了一些新的功能，同时性能指标也有了一定的提升。本次修订，计划补充完善相关要求，以便更好地保证产品的安全有效性，同时更好地契合未来设备的发展趋势。	范围：对肿瘤进行辅助治疗。 主要技术内容：工作频率、额定输出功率、温度显示、温度控制、功能等技术指标。
143	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第4部分:氧化指数测试方法	修订	YY/T	ISO	YY/T 0772.4-2009	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	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		随着新型超高分子量聚乙烯材料的广泛应用，近几年，国内外对氧化指数测试方法都有了更深层次的理解和研究。氧化指数作为衡量外科植入物超高分子量聚乙烯的一项表征聚乙烯相对氧化程度重要技术指标，国际标准也对其试验方法做了进一步调整。YY/T 0772.4-2009等同转化的是ISO 5834-4:2005版，距今已11年，随着技术的进步，以及标准的不断使用，发现原有的标准已经不适合现在的技术情况。目前ISO 5834-4标准已更新至2019版，对本体氧化指数的定位深度范围和氧化程度较低的样品氧化峰的积分范围均做出了更新和调整。为了行业的发展，技术的进步，为了使行业的技术情况与国际保持一致，所以需要原来的标准进行修订。	范围：超高分子量聚乙烯(UHMWPE)相对氧化程度的测试方法。 主要技术内容：术语及定义、测试样品、材料和仪器、意义和用途、步骤、技术、报告。

144	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒	修 订	YY/T		YY/T 1249- 2014		中国 食品 药品 检定 研究 院	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		成熟前列腺特异性抗原（PSA）是一种28.4 kda激肽释放酶相关肽酶，具有类胰凝乳蛋白酶活性的丝氨酸蛋白酶。PSA的主要作用是裂解精液中的凝胶蛋白，使精液凝胶液化，增强精子活力。PSA在血液中主要以3种状态存在。大部分是PSA与丝氨酸蛋白酶抑制剂α-1-抗胰凝乳蛋白酶结合的复合物（PSA-ACT），其次是非络合或游离状态的状态，游离PSA（free PSA）在血清中无蛋白水解酶活性。以上两种都可以免疫分析法检出。第3种形式是与α-2-巨球蛋白结合的复合物，因其抗原表位被α-2-巨球蛋白分子包围并掩蔽，所以目前免疫分析法还无法检出。PSA水平升高与前列腺病变有关，如前列腺炎、良性前列腺增生和前列腺癌等。单独检测血清中总PSA的浓度，对于前列腺癌的特异性较低，因此通常测定血清中free PSA计算free PSA与总PSA的比值，提高判断前列腺癌的特异性。 YY/T 1249-2014游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒为2014发布，已经超过五年，在使用过程中，有用户对一些指标存在争议，拟通过修订，使得该行业标准更具有实用性。	本标准规定了游离前列腺特异性抗原测定试剂盒的分类、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。 本标准适用于以双抗体夹心法为原理定量测定游离前列腺特异性抗原的试剂盒，包括以酶标记、（电）化学发光标记、（时间分辨）荧光标记等标记方法的免疫分析试剂盒。 本标准不适用于：用胶体金或其它方法标记的半定量测定游离前列腺特异性抗原的试剂（如：试纸条等）；用¹²⁵I等放射性同位素标记的各类游离前列腺特异性抗原放射免疫或免疫放射试剂盒。 主要技术内容包括：外观和物理检查、线性、最低检出限、准确性、精密度、特异性和稳定性。
-----	-----------------	--------	------	--	-----------------------	--	---------------------------------	--	--	---	--

145	BRAC基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求(高通量测序法)	制定	YY/T				中国食品药品检定研究院	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	卵巢癌和乳腺癌均为女性常见恶性肿瘤。根据国家癌症中心在《临床医师癌症杂志》上公布的2015年癌症统计数据，中国卵巢癌年新发病5.2万例，死亡率高达43%，居妇科恶性肿瘤死亡率之首。中国女性乳腺癌年新发病27.2万例，且以每年3.9%的比例逐年增长，居妇科肿瘤发病率之首，死亡率约为26%。BRCA1/2基因是重要的抑癌基因，在DNA修复的同源重组机制中扮演重要角色，BRCA基因突变或缺陷可导致染色体不稳定，促进细胞增殖，阻止细胞正常分化，从而促进肿瘤的发生。BRCA基因突变不仅可以用于女性乳腺癌、卵巢癌以及其他癌症发病风险评估，更是精准治疗的重要生物标志物。 已有多项临床研究证明，具有BRCA有害突变的卵巢癌患者对铂类化疗更加敏感，并可获益于聚二磷酸腺苷核糖聚合酶（poly ADP-ribose polymerase, PARP）抑制剂的治疗。同时，也有多项临床试验结果证明PARP抑制剂用于具有BRCA突变的乳腺癌患者的安全性、有效性及其潜力。因此对乳腺癌、卵巢癌患者进行BRCA突变检测将有助于选择靶向药物，帮助医师选取更精准的治疗方案。目前已经获得FDA批准的三个PARP抑制剂包括奥拉帕尼，Rucaparib和Niraparib。 BRCA1/2基因不仅突变形式多样，包括点突变，短片断插入缺失和拷贝数变异，并且在德系犹太人以外的人群没有热点突变，变异分散遍布于2个基因整个编码区。传统的一代测序结合MLPA或qPCR检测大片段缺失/重复导致的重排不仅繁琐，而且成本高，通量低，随着二代测序（next generation sequencing, NGS）技术的飞速发展，国内外越来越多的实验室已将NGS技术应用于BRCA基因变异的临床检测。国内基于高通量测序技术的BRCA胚系突变检测产品发展快，服务多，但采用的建库技术、测序平台、信息分析方法等均具有一定的差异。此外，考虑到BRCA1/2基因无热点，而且并不是所有的BRCA1/2变异都会损伤蛋白质功能，因此变异的解读也是至关重要的环节。美国医学遗传学和基因组学学会（American College of Medical Genetics and Genomics, ACMG）指南将变异分为5类，分别为致病突	本标准规定了BRCA基因突变检测试剂和配套数据库的术语和定义、命名和分类、技术要求、数据来源、数据规范、数据存放方式，解读标准、解读时所参考的数据库等。本标准适用于基于高通量测序法检测BRCA基因突变的试剂和配套数据库性能评价、数据库的建立和BRCA基因突变解读的质量控制。 本标准可为BRCA基因突变检测提供有效的数据支持。 本标准不适用于对BRCA基因体细胞突变检测以及Sanger法对BRCA基因突变进行检测。 1、产品性能要求 主要技术内容：外观，参考品符合性，分析特异性，检测限，重复性，数据解读能力评价等 2、BRCA解读数据库标准 （1）数据质控、注释及解读标准 （2）标准数据库的建立与更新
-----	---------------------------------	----	------	--	--	--	-------------	----------------------------	--	---

										变，疑似致病突变，意义未明突变，疑似良性变异和良性变异。只有归类于前两者的突变才具有明确的指导意义。尽管ACMG指南提供了指导性意见和建议，但是变异解读需要依据各类信息（包括来自群体数据库、疾病数据库、文献和患者病史的信息）进行综合评判，准确无误定义这些变异的临床意义还是面临挑战。因此，需要根据中国人群数据细化ACMG规则，形成适用于我国的BRCA基因解读标准，并通过专家团队对进入数据库的每一个变异进行复核，构建BRCA基因变异标准数据库并进行定期更新维护，借助于该数据库可以评估和指导相关检测机构对BRCA基因的解读能力，有助于医疗和遗传咨询工作的开展。 综上所述，无论从监管角度考虑还是企业角度考虑，亟需有一套完善的标准用于指导和规范基于NGS 检测技术的BRCA基因突变检测试剂盒的开发，用于合理、全面评估产品性能、安全性以及有效性，从而加速相关产品注册进度，推动相关产品的临床应用。因此，建立一套BRCA基因突变检测试剂盒（高通量测序法）的指导标准十分必要。	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

146	组织工程医疗器械产品 同种异体软组织生物材料通用要求	制定	YY/T			中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	本标准的起草是基于YY/T 0513.1-2019 同种异体修复材料 组织库基本要求、GB/T 36988-2018 组织工程用人源组织操作规范指南及GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验等标准，旨在明确同种异体软组织修复材料的质量控制和质量评价要求，给出推荐的检测与评价方法、可参考的标准等，以促进质量管理 and 质量评价遵循统一的规范要求，提升企业的 产品质量和增强基本安全有效保障。因此，标准的实	同种异体软组织修复材料包括来源于皮肤、神经、软骨、肌腱、韧带等的组织，在临床这些产品一般原位用于相应类型组织的修复和再生。因此基于同源应用，一般认为同种异体软组织修复材料具有良好的组织修复性能而具有重要的临床应用价值。但由于同种异体软组织来源于捐献的供体，作为异体组织存在免疫排斥，这些特殊来源和类型的危害就要求在同种异体软组织修复材料产品实现的全过程中进行有效的风险管理，因此拟制定的本标准规定了对同种异体软组织修复材料的通用要求，包括质量体系、供体筛选，组织采集、加工、安全性评价、产品保存及运输等相关要求。通过本标准的实施，有助于控制外源性因子污染、免疫排斥等风险，提高产品安全性和生物相容性，保证产品的基本性能。	本标准规定了同种异体软组织生物材料的通用要求，包括质量体系、供体筛选，组织采集、加工、安全性评价、产品保存及运输等相关要求，旨在提高产品的安全性和生物相容性，保证产品的基本性能。本标准适用于基于同种异体软组织制备的组织工程支架材料及组织修复材料。 主要技术内容包括：质量体系、供体筛选，组织采集、加工、安全性评价、产品保存及运输等相关要求和检测方法。 详见标准草案（工作组讨论稿）。
-----	----------------------------	----	------	--	--	-------------	-------------	---------------------------------------	--	---	--

[illegible]

147	医用血浆速冻机	制定	YY/T			北京市医疗器械检验所	辽宁省医疗器械检验检测院	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	血液在心血管内循环流动，遍及全身。它保持着整个身体与外界环境间的联系，也维持着各器官组织间的相互联系。血液具有如下重要的生理功能：一、运输物质。从消化道吸收的各种营养物质、肺部吸入的氧，都要通过血液运输到全身各器官组织，供其利用；全身各种组织在代谢过程中所产生的代谢产物也需要通过血液运送到排泄器官??肾、肺、皮肤及肠道等而排出体外。进入体内的药物也要通过血液分布到体内不同部位。二、维持组织的兴奋性。维持机体各种组织正常兴奋性需要有合适而恒定的内环境，血液对维持内环境的恒定起着十分重要的作用，例如血液中的缓冲系统使血液的pH值维持在7.35~7.45。血浆中各种无机离子的含量及其比例对维持神经、肌肉的正常兴奋性，尤其是心肌的兴奋性至关重要。三、调节机能。调节内分泌腺所分泌的激素，组织的特殊产物及一般代谢产物。四、防御作用。血液中的白细胞有吞噬细菌和异物的作用，血浆中的各种抗体有免疫作用，从而使机体能防御外界有害因素的入侵而保持身体的健康。由于血液具有极其重要的生理机能，一旦血液的总量过分减少，或其组成成分发生异常变化，都可引起严重的后果。因此输血是临床上抢救危重病人和治疗某些疾病的一项重要措施。 随着医疗手段的多样化和先进化，输血方式由以前输全血的方式逐步发展为根据病人的需要输成分血的方式。成分输血能提高用血的安全性和经济性。为了保证血浆质量，要求必须在采血后6到8小时内从全血中分离出血浆并在低温下速冻成块，制备新鲜冰冻血浆的设备主要是医用血浆速冻机。因此医用血浆速冻机成为临床输血时医疗救治的重要方式。 医用血浆速冻机作为保证血浆质量的重要设备，不但应用于血站、血库、采血点等血液部门，而且广泛用于各大中型医院，生物制剂厂等。血浆速冻机的发展是伴随着制冷技术，控制技术，医疗水平及工业设计水平一同发展的，虽然各种性能指标已基本满足医疗卫生领域的要求，但还存在着设备结构，控制技术，系统除霜，冷	范围：本标准适用于采用蒸汽压缩式制冷的医用血浆速冻机。 主要技术内容：本标准规定了医用血浆速冻机的适用范围、术语和定义、分类、技术要求和试验方法。包括特性点温度、空载降温速度、最大速冻容量、冷冻能力、温度均匀性、最大输入功率、温度显示、化霜性能、绝热性能和防凝露、冷板压紧功能（如适用）、温度失控提示、噪声、结构与外观、环境试验要求、电气安全要求等。
-----	---------	----	------	--	--	------------	--------------	-------------------------------------	---	---

										板技术等方面许多不足。 2019年国家药品监督管理局出台了《血浆速冻机注册技术审查指导原则》来规范医用血浆速冻机的审评工作，但是仍缺乏医用血浆速冻机的行业标准。一直以来其性能指标只能是参考2007年发布的药品冷藏箱和血液冷藏箱等行业标准，缺乏针对性，对医用血浆速冻机的注册和审评难以规范，极易导致血浆速冻质量差，影响血浆的质量，危及患者的生命安全，造成严重的人身和经济损失。 因此，对于血浆等血液制品的速冻，迫切地需要制定一份针对医用血浆速冻机的行业标准，来规范及指导医用血浆速冻设备的生产，保证血浆的安全和质量。	
148	体外循环医疗器械中双酚基丙烷（BPA）残留量测定方法	制定	YY/T				广东省医疗器械质量监督检验所	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	本标准作为推荐性标准，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。	本标准规定了体外循环医疗器械（主要包括血液透析器、血液透析滤过器、氧合器、血液透析管路等）中双酚基丙烷（BPA）溶出量的试验方法,旨在保证省内体外循环医疗器械产品检测方法的标准化和控制。本标准的出台有助于保证体外循环医疗器械产品的质量控制，促进质量控制技术的正确使用和效率保证，并有利于实施对该产品的监管，推进国内产品质量与国际接轨，加强国内企业竞争力。 为了规范市场，提高产品质量，同时为国家注册审评提供技术参考，所以有必要尽快制定体外循环医疗器械中双酚基丙烷（BPA）溶出物含量的方法标准。	范围：本标准规定了聚碳酸酯医疗器械产品中2, 2-双(4-羟基苯基)丙烷（BPA）残留量测定方法的术语和定义、要求、试验方法等。 本标准适用于主要包括在生产工艺中使用2, 2-双(4-羟基苯基)丙烷作为原料的聚碳酸酯医疗器械产品。主要技术内容：本标准主要包括引言，范围，规范性引用文件，通则，浸提液的制备原则、高效液相色谱（HPLC）测定BPA溶出量等几部分内容。

149	医用针式注射系统 要求和试验方法 第3部分：成品容器	制定	YY/T	ISO			山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	全国医用注射器（针）标准化技术委员会		医用针式注射系统包含笔式注射器，注射针，容器三部分，2019年TC95制定了针式注射系统系列标准的第1部分：针式注射系统和第2部分：针头，本标准为第3部分：成品容器。制定该标准是为配合针式注射系统系列标准的使用，从而有效保障针式注射系统的安全有效性。目前我国尚没有针对针式注射系统容器的相关标准。该标准的制定能有效规范针式注射系统的有效性和安全性。	范围：本文件规定了和符合YY/T XXXX 针式注射系统（NIS）一起使用的容器的功能 and 设计注意事项。本文件适用于可以将其集成在NIS中，也可以在使用时与NIS一起组装的提供最终用户单剂量和多剂量容器（可由制造商或最终用户充装）。本文件包括说明和测试方法以描述和评估用于带笔式针头（如ISO 11608-2所规定）的NIS中使用的卡式瓶，并概述了其他可能的容器（包括与NIS一起使用的注射器）的设计注意事项。本文件不适用于牙科用卡式瓶、单独出售且预期不在NIS中使用的注射器和针头。 主要技术内容：标准规定了容器的泄露，活塞力，尺寸，偏心率，穿刺落屑及材料的要求及相应的试验方法。
-----	----------------------------	----	------	-----	--	--	---------------------	--------------------	--	---	--

150	超声造影成像设备性能试验方法	制定	YY/T			湖北省医疗器械质量监督检验研究院	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会	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。	本标准暂定名称为《超声造影成像设备性能试验方法（Test methods of performance for ultrasonic contrast imaging equipment）》。 超声波遇见散射体会发生散射，其散射的强弱与散射体的大小、形状及与周边组织的声阻抗差相关。血液内尽管含有红细胞、白细胞、血小板等有形物质，但其声阻抗差很小，对超声波的散射很微弱，所以在普通超声仪器上血液表现出“无回声”。如果在血液中加入声阻抗与血液截然不同的介质（微气泡），则血液内的散射增强，这就是声学造影的基本原理。组织超声造影成像正是利用这一原理，经静脉注入超声造影剂，即含微气泡的溶液，造影剂随血流灌注进入器官、组织，使器官、组织显影或显影增强，从而为临床诊断提供重要依据。 借助商用超声造影剂，超声造影成像已经广泛用于临床包括心脏、腹部、妇科、血管等，其中最典型的应用是根据造影剂在肝脏肿瘤内的灌注过程以及与周围正常肝组织的对比分析，对肝脏肿瘤的良恶性进行鉴别诊断。超声造影是重大的技术革新和研究方向，是医学超声发展历程中的里程碑。有人把它看作是继二维超声、多普勒和彩色血流成像之后的第三次超声成像技术革命。目前、二维超声成像、彩色血流成像在业界均已形成标准并对行业的技术进步和产业发展发挥了积极的作用。 随着技术的发展，超声造影成像设备的临床应用领域将越来越广，但是业界一直没有对该类产品的性能试验方法进行标准化，本标准的制定将规范业界对超声造影成像设备进行性能评价的方法，对于促进我国超声造影成像设备性能的持续提升，推进产业发展均具有重大的社会和经济意义。目前，《影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则》已正式发布，其中已经涵盖了超声造影成像的注册技术审查指导原则，因此标准制定已经滞后，亟需启动标准的制定工作。	本标准适用于采用造影剂超声脉冲回波成像原理的超声造影成像设备。规定了超声造影成像设备的术语和定义、试验方法、试验条件。标准正文包括：(1)范围；(2)规范性引用文件；(3)术语和定义；(4)试验条件；(5)试验方法。附录包括：(1)超声造影成像技术及临床应用；(2)超声造影成像体模信息公布要求；(3)超声造影成像设备性能试验及指标公布示例。
-----	----------------	----	------	--	--	------------------	------------------	-------------------------------	--	--	---

151	体外诊断检验系统 性能评价方法 第6部分：定性试剂的精密度、诊断敏感性和特异性、预测值	制定	YY/T				北京市医疗器械检验所	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	目前，已发布的体外诊断国家标准、行业标准中，产品标准数量占了较大比重，而方法标准较少。体外诊断产品品种繁多，2013年国家食品药品监督管理总局发布的体外诊断试剂分类子目录公布的体外诊断试剂达到766种，如果再区分方法学，数量会更大，并且随着技术的发展，新靶标和新方法还在不断涌现，因此以具体产品为目标制定产品标准从而实现体外诊断医疗器械产品监管范围的全覆盖，显然是不现实的。国家食品药品监督管理总局2015年“体外诊断试剂质量评估和综合治理工作”，对体外诊断试剂产品标准开展了调研工作，调研形成的其中一条重要意见是“在制定具体产品标准的基础上，要更加关注基础标准、方法标准的研究和制定”。在现阶段的标准制修订工作中，更高效地发挥现有资源，将工作重心放在基础标准、通用标准和方法标准的制定上，加强标准协调性、适用性研究，形成一套符合我国国情的体外诊断领域标准体系。精密度、正确度、准确度、检出限、定量限、线性、分析特异性等是体外诊断医疗器械的重要性能，是标示产品质量优劣的尺子。对体外诊断产品性能的评价、确认、验证、型式检测，围绕这些基本指标。由于目前没有统一的方法标准，体外诊断产品生产企业在研发产品时，产品性能评价方法五花八门，更严重的是缺乏对自家产品性能的深入研究，往往直接把国行标中的性能验证方法当作评价方法，这也是国产产品总体质量水平有待于进一步提高的原因之一。由于没有统一的方法标准，目前已发布的体外诊断产品国行标的性能验证方法，还存在不协调不统一的现象。 在上述背景下，2019年提出《体外诊断检验系统 性能评价方法》的系列标准，由以下六部分组成： YY/T ×××× 《体外诊断检验系统 性能评价方法》，由下列部分组成： 体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度 体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度 体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限	本部分规定了体外诊断检验系统（定性）的精密度、诊断灵敏度和特异性、预测值等性能评价方法。 本部分适用于制造商对定性检验的体外诊断检验系统的精密度、诊断敏感和特异性、预测值评价。本部分不适用于结果报告为半定量的体外诊断检验系统的性能评价。 本部分不适用于医学实验室的性能验证，也不适用于产品型式检验。 主要技术内容：总则、精密度评价方法、诊断敏感度、诊断特异、阴性预测值和阳性预测值的统计方法。
-----	---	----	------	--	--	--	------------	----------------------------	--	--

										体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间 体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：分析特异性 体外诊断检验系统 性能评价方法 第6部分：定性试剂的精密度、诊断敏感性和特异性、预测值 其中2019年和2020年分别进行前4部分的标准制定，现对第6部分：定性试剂的精密度、诊断敏感性和特异性、预测值进行标准立项，本标准和方法标准，提供了体外诊断医疗器械定性试剂的精密度、诊断敏感性和特异性、预测值评估的基本原则、方法和步骤、数据处理、结果报告等内容，旨在规范、统一体外诊断医疗器械定性试剂的精密度、诊断敏感性和特异性、预测值评估。本标准的目的是为生产企业进行体外诊断医疗器械定性试剂的精密度、诊断敏感性和特异性、预测值评估提供技术指导，为医疗器械监管机构和检验机构进行体外诊断医疗器械性能验证和产品质量评价提供技术规范，为注册管理部门审核生产企业提交的分析性能评价资料提供技术参考。 本标准的制定，为体外诊断医疗器械具体产品标准和其他产品行业标准的编制提供依据。 本标准为基础标准、方法标准。
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

152	医用内窥镜 内窥镜器械 宫腔镜用剪	制定	YY/T			浙江省医疗器械检验研究院	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	全国医用光学和仪器标准化技术委员会	该标准可实施且可行。	（1）目的： 随着微创外科手术的技术发展及日益成熟，内窥镜微创手术的开展呈逐年上升的趋势。内窥镜下用手术器械种类繁多，形式复杂，依据市场占有率主要可以分为三类：抓取钳，咬切钳，剪刀。 内窥镜用抓取钳已有《YY/T 0940-2014 医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳》进行规范，内窥镜用咬切钳已有《YY/T 0941-2014 医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳》进行规范，内窥镜用剪刀目前暂未有专标进行规范。 专标《YY 0672.2-2011 内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪》用于规范腹腔内窥镜下所用的剪刀，对于宫腔镜用剪刀，由于剪刀的结构形式，预期用途，使用方法等都与腹腔镜用剪不同，专标《YY 0672.2-2011 内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪》仅能用来参考，起不到对宫腔镜用剪的规范与指引的作用。 因此，需要对内窥镜用剪建立专标，规范制造商的产品开发过程及产品质量。 （2）意义： 内窥镜用剪专标的建立，可使行业内产品的开发有统一的规范指引，形成统一的质量标准。该专标属于医用微创内窥镜相关的标准体系，专标建立后有利于完善医用微创内窥镜的标准体系，促进我国医用微创内窥镜行业的发展。	适用范围：本标准适用于宫腔镜手术所使用的剪刀。 主要技术内容：本标准规定了宫腔镜用剪的范围、术语和定义、要求、试验方法等。
-----	-------------------	----	------	--	--	--------------	------------------	-------------------	------------	--	---

153	医用隔离衣	制定	YY/T				山东省医疗器械产品质量检验中心	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位		医用隔离衣在这次突袭的疫情中发挥了重要作用，截止2020年8月24日，目前已有注册和备案产品2695个（大多数为一类备案器械），并且该数量每日还在增长。在我国非无菌隔离衣属于Ⅰ类备案器械，无菌隔离衣属于Ⅱ类注册器械，在如此多的一类备案隔离衣产品的现况下，国内尚医用隔离衣产品标准对该类产品的，无论是生产和质量控制环节、还是从使用和监管等环节都无法做到科学、规范和统一。因此，为了更好地规范医用隔离衣的生产和使用，科学地评价和控制医用隔离衣产品质量，亟需研究和制定适合我国国情的医用隔离衣产品标准，使隔离衣有标准可依，为生产、检测、使用和监管等各方提供强有力的技术支撑和服务。	范围： 本文件规定了一次性使用和可重复使用医用隔离衣的最低性能要求。本文件适用于医疗机构使用的一次性使用和可重复使用医用隔离衣。本文件不适用于外科手术过程中用于防止交叉感染的医护人员手术衣，也不适用于医用防护服。 主要技术内容： 结合医用隔离衣产品特点和目前临床使用情况，参考国内外相关标准拟规定术语和定义、产品分级、设计要求、阻隔和物理性能、无菌和微生物限量、生物学评价、制造商提供的信息等技术要求。
-----	-------	----	------	--	--	--	-----------------	----------------------	--	--	---

154	外科植入物用添加维生素E的超高分子量聚乙烯粉末及其制品的标准要求	制定	YY/T	其他		天津市医疗器械质量监督检验中心	北京蒙太因医疗器械有限公司	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会		超高分子量聚乙烯的磨损一直是影响人工关节性能和寿命的主要因素，为了降低其磨损，有效的超高分子量改性方式已被提出，如高交联、添加维生素E等。 添加维生素E是近来研发出的一种有效降低超高分子量聚乙烯的氧化和磨损的先进方法。国际上骨科医疗器械巨头中拥有此技术的主要是捷迈公司和邦美公司。近年来，国内骨科医疗器械公司以及超高分子量聚乙烯原材料生产公司也在研发此技术。然而此技术对具体工艺参数的敏感性较高，如维生素E浓度、混合方法、温度控制、与高交联处理的结合方法等。工艺参数的微小变化都可能造成最终的超高分子量聚乙烯的各方面性能发生较大改变。 目前国内还没有相应的规定添加维生素E的超高分子量聚乙烯粉末及其制品的各方面性能的GB或YY标准，极易造成企业研发出的此材料无法确定其是否能够满足在骨科医疗器械上安全使用所应具有的性能要求，也容易造成企业对研发出的产品性能评价不够全面和准确，从而最终影响使用此材料的产品使用性能和寿命。因此我公司申请制定添加维生素E的超高分子量聚乙烯粉末及其制品的行业标准，以更好地指导企业在此先进材料方面的研发，同时填补国内无此材料标准的空白，也能满足技术审评的需要。	本标准规定了添加维生素E的超高分子量聚乙烯粉料和模塑料所应达到的成分、物理、形态学、力学和生物相容性等方面的性能要求及其检测方法。本标准适用于用混合或浸泡的方式添加维生素E的超高分子量聚乙烯材料，也适用于高交联和添加维生素E共同处理的超高分子量聚乙烯。不适用于添加其他抗氧化物质的超高分子量聚乙烯材料。 主要技术内容为专业术语解释、添加维生素E的超高分子量聚乙烯材料的各方面性能要求、性能检测方法。
-----	----------------------------------	----	------	----	--	-----------------	---------------	----------------------	--	---	---

155	面诊图像特征提取与分析	制定	YY/T				上海中医药大学	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		随着中医药技术的全球传播，中医诊断方法应用于疾病的辅助诊断越显重要，为使中医诊断具有统一的标准，中医药标准化建设是中医药发展的重要内容。只有用标准化、规范化的形式再现中医理论和医疗技术，中医学才能广泛与现代科学相沟通，有利于中医药的国际贸易与合作。 近年来，中医诊断技术信息化研究受到广泛的关注，应用信息技术建立以中医理论为指导、符合中医诊疗特色的诊断技术方法和标准是目前中医四诊信息化研究的关键。随着研究的逐步深入，在面诊颜色、光泽、唇色等方面的图像处理、模式识别、机器学习等研究方法上已取得了相当的进展，但现有的研究存在明显的不足：由于面诊图像分类库、面诊图像特征信息提取与方法等的各异，致使面部图像信息提取标准仍难以形成共识，同类研究的可比性大大降低，无法形成统一的标准。 总之，面诊图像信息研究还没有解决“技术标准化”问题。因此，建立精确的符合中医理论的面部图像特征提取与分析技术标准，已经成为现阶段该研究最为关键的问题。本项目将为从事诊断客观化科学研究的相关研究人员提供技术支持，有利于行业和政府机构建立有效行业标准的管理与控制，防止行业内不同单位的同类研究缺乏可比性，并借此带动整个中医“望闻问切”四诊的标准化研究，实现中医诊疗技术的规范化、标准化。 本标准规定了面诊图像特征提取与分析标准的术语和定义、要求、试验方法；适用于图形信息采集设备（以下简称设备）采集的面诊图像进行特征提取与分析。	范围：适用于由图形信息采集设备所获取的图像，进行面诊图像的分割、特征提取与分析。 主要技术内容： （1）面诊图像数据库的建立 根据中医面诊判读量表，在临床医生、中医诊断专家共同指导下确立面诊分类特征，建立1万例面部图像库。 （2）面部图像分割方法 ①首先，对获取到的人脸图像进行分割，从背景中提取人脸区域；然后，对人脸噪声进行剔除，包括斑，痣等。 ②对人脸区域作进一步处理，根据先验知识结合计算模型法对面部图像中与人的皮肤颜色相似的像素进行聚类及区域分割，确定出眼睛、眉毛、鼻孔、嘴唇等特征区域，然后对每一个人脸候选区域进行颜色及灰度分布分析。 （3）面部图像特征提取与分析 对面部图像颜色、光泽特征以及唇色特征进行提取与分析，研究面诊颜色$L^*a^*b^*$、光泽特征的表示方法，建立面诊图像颜色、光泽特征提取与分析标准。
-----	-------------	----	------	--	--	--	---------	----------------------------	--	--	---

156	组织工程医疗产品 评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验	修 订	YY/T		YY/T 0606.15-2014	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	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	该标准已经实施5年，在相关产品研发、注册检验和审评中发挥了重要作用。本次修订将在原标准的基础上增加附录A，补充“淋巴细胞增殖试验”的具体方法，给出全面的检测具体指标及其数据分析方法。不改变技术方法原理及主要内容。这些修订将使标准更加科学、严禁，有助于标准的实施与使用。	组织工程支架材料及基质类无源外科植入物是具有修复和再生人体组织结构的新型医疗器械产品。而由于组织工程支架材料的可降解性、含有的蛋白或多糖类成分（如动物源性材料的免疫原性因子等）所导致的免疫应答反应是影响其安全性和组织引导/诱导性能的重要因素。淋巴细胞增殖试验可以反映受试物对机体细胞免疫功能的影响，因此制定组织工程基质及支架材料的淋巴细胞增殖试验标准有助于规范地评价这方面的免疫作用。 该标准修订的理由：拟修订标准YY/T 0606.15-2014中制定的采用3H-胸腺嘧啶核苷、MTT进行的淋巴细胞增殖试验受限于放射性试验条件的限制，以及试验终点时不能获取活细胞进行分析，不能获得受试物引起的特异性增殖的淋巴细胞亚群信息，无法进一步对其免疫效应进行分析。而组织工程支架产品的相关免疫效应，不仅是与安全性相关的重要评价内容，也是与组织修复再生相关的指标，因此需要对该标准进行修订。标准修订的主要技术内容简介如下： 在“5.3.2体内抗原刺激方式”一节增加注释，“对于可降解组织工程支架材料，宜考虑在不同的降解时间点获取动物标本进行淋巴细胞增殖试验。对于表现出影响淋巴细胞增殖的试验材料，宜考虑其效应的剂量关系，例如进行体内多剂量组试验材料的淋巴细胞增殖试验”。 1. 在“5.4推荐操作步骤”一章中，增加CCK-8、CFSE作为淋巴细胞增殖检测方式。 2. 在“6数据分析”一章中，增加“CCK-8检测的光密度值，CFSE检测的细胞分裂比率、细胞增殖比率、细胞增殖指数和细胞分裂指数”作为分析指标。 3. 增加资料性附录A“CFSE淋巴细胞增殖试验”（见标准草案）。	本标准规定了评价组织工程医疗产品基质或支架所致哺乳动物细胞免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验。 本标准适用于组织工程医疗产品基质或支架的生物学评价。 主要技术内容见标准草案（工作组讨论稿），包括：规范性引用文件、术语和定义、淋巴细胞增殖试验、数据分析、附录A等章。其中在淋巴细胞增殖试验一章中，概要规定了试验样品的制备、检测标本的获取，以及体外和体内抗原刺激方式的试验分组，并简要规定了试验的操作步骤与数据分析要求。在附录A部分，详细规定了采用CFSE结合流式细胞术进行淋巴细胞增殖试验的方法。
-----	------------------------------------	-----	------	--	-------------------	-------------	-------------	---------------------------------------	---	---	---