附件1

2023年发布的医疗器械国家标准清单

| 序号 | 标准编号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 归口单位 | 发布公告 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | GB/T 13797—2023 | 医用X射线管通用技术条件 | 2023/3/17 | 2024/4/1 | 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 | 2023年第1号 |
| 2 | GB/T 19973.1—2023 | 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的确定 | 2023/3/17 | 2024/10/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2023年第1号 |
| 3 | GB/T 11748—2023 | 激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机 | 2023/5/23 | 2024/6/1 | 国家药品监督管理局 | 2023年第2号 |
| 4 | GB/T 12257—2023 | 激光治疗设备 氦氖激光治疗机 | 2023/5/23 | 2024/6/1 | 国家药品监督管理局 | 2023年第2号 |
| 5 | GB/T 11417.8—2023 | 眼科光学 接触镜 第8部分：有效期的确定 | 2023/9/7 | 2024/10/1 | 国家药品监督管理局 | 2023年第9号 |
| 6 | GB/T 28538—2023 | 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验 | 2023/9/7 | 2024/10/1 | 国家药品监督管理局 | 2023年第9号 |
| 7 | GB/T 28539—2023 | 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂摄入和释放的测定 | 2023/9/7 | 2024/10/1 | 国家药品监督管理局 | 2023年第9号 |
| 8 | GB/T 42984.1—2023 | 健康软件 第1部分：产品安全的通用要求 | 2023/9/7 | 2024/10/1 | 全国医用电器标准化技术委员会 | 2023年第9号 |
| 9 | GB/T 43050—2023 | 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 通用要求 | 2023/9/7 | 2025/4/1 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2023年第9号 |
| 10 | GB 8599—2023 | 大型压力蒸汽灭菌器技术要求 | 2023/9/8 | 2026/10/1 | 国家药品监督管理局 | 2023年第10号 |
| 11 | GB 18279—2023 | 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 | 2023/9/8 | 2026/10/1 | 国家药品监督管理局 | 2023年第10号 |
| 12 | GB 4234.9—2023 | 外科植入物 金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢 | 2023/11/27 | 2025/12/1 | 国家药品监督管理局 | 2023年第12号 |
| 13 | GB 19082—2023 | 医用一次性防护服 | 2023/11/27 | 2025/12/1 | 国家药品监督管理局 | 2023年第12号 |
| 14 | GB 19083—2023 | 医用防护口罩 | 2023/11/27 | 2025/12/1 | 国家药品监督管理局 | 2023年第12号 |
| 15 | GB/T 16886.12—2023 | 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料 | 2023/11/27 | 2024/12/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2023年第13号 |
| 16 | GB/T 16886.23—2023 | 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 | 2023/11/27 | 2024/12/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2023年第13号 |
| 17 | GB/T 19042.6—2023 | 医用成像部门的评价及例行试验 第3-6部分：乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影X射线设备成像性能验收与稳定性试验 | 2023/11/27 | 2024/12/1 | 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 | 2023年第13号 |
| 18 | GB/T 23101.3—2023 | 外科植入物 羟基磷灰石 第3部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征 | 2023/11/27 | 2024/12/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2023年第13号 |
| 19 | GB/T 23101.4—2023 | 外科植入物 羟基磷灰石 第4部分：涂层粘结强度的测定 | 2023/11/27 | 2024/12/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2023年第13号 |
| 20 | GB/T 43277.1—2023 | 医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第1部分：非液体接触式止流夹和流量调节器 | 2023/11/27 | 2024/12/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2023年第13号 |
| 21 | GB/T 43277.2—2023 | 医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 | 2023/11/27 | 2024/12/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2023年第13号 |
| 22 | GB/T 43278—2023 | 医学实验室 风险管理在医学实验室的应用 | 2023/11/27 | 2024/6/1 | 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 | 2023年第13号 |
| 23 | GB/T 43279.1—2023 | 分子体外诊断检验 静脉全血检验前过程的规范 第1部分：分离细胞RNA | 2023/11/27 | 2024/6/1 | 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 | 2023年第13号 |
| 24 | GB/T 43279.2—2023 | 分子体外诊断检验 静脉全血检验前过程的规范 第2部分：分离基因组DNA | 2023/11/27 | 2024/6/1 | 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 | 2023年第13号 |
| 25 | GB/T 43279.3—2023 | 分子体外诊断检验 静脉全血检验前过程的规范 第3部分：分离血浆循环游离DNA | 2023/11/27 | 2024/6/1 | 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 | 2023年第13号 |
| 26 | GB/Z 43280—2023 | 医学实验室 测量不确定度评定指南 | 2023/11/27 | 2024/6/1 | 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 | 2023年第13号 |
| 27 | GB/Z 43281—2023 | 即时检验（POCT）设备监督员和操作员指南 | 2023/11/27 | 2024/6/1 | 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 | 2023年第13号 |
| 28 | GB/T 24627—2023 | 外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材 | 2023/12/28 | 2025/1/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2023年第20号 |