附件1

2023年医疗器械强制性行业标准制修订计划项目

| 序号 | 标准项目名称 | 标准  性质 | 制修订 | 被修订  标准号 | 采用国际  标准号 | 归口单位  （标委会/技术归口单位） | 承担单位 | 项目号 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医用电气设备 第2-87部分：高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 | 强制性 | 制定 | / | ISO 80601-2-87：2021 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 上海市医疗器械检验研究院 | A2023001-Q-sh |
| 2 | 电动洗胃机 | 强制性 | 修订 | YY 1105-2008 | / | 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 | 上海市医疗器械检验研究院 | A2023002-Q-sh |
| 3 | 血压传感器 | 强制性 | 修订 | YY 0781-2010 | / | 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 | 上海市医疗器械检验研究院 | A2023003-Q-sh |
| 4 | 骨接合植入器械 金属接骨螺钉 | 强制性 | 修订 | YY 0018-2016 | / | 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 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | N2023004-Q-tj |
| 5 | 骨接合植入器械 金属接骨板 | 强制性 | 修订 | YY 0017-2016 | / | 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 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | N2023005-Q-tj |
| 6 | 中医器械 电针治疗仪 | 强制性 | 修订 | YY 0780-2018 | / | 中医器械标准化技术归口单位 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | A2023006-Q-tj |
| 7 | 一次性使用去白细胞滤器 | 强制性 | 修订 | YY 0329-2009 | / | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | N2023007-Q-jn |
| 8 | 激光治疗设备 调Q眼科激光治疗机 | 强制性 | 修订 | YY 0789-2010 | / | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 | 浙江省医疗器械检验研究院 | A2023008-Q-hz |
| 9 | 心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 | 强制性 | 修订 | YY 0948-2015 | ISO 18193:2021 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | N2023009-Q-gz |
| 10 | 血液灌流设备 | 强制性 | 修订 | YY 0790-2010 | / | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | A2023010-Q-gz |
| 11 | 一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器 | 强制性 | 修订 | YY 0465-2019 | ISO 8637-3:2018 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | N2023011-Q-gz |
| 12 | 牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 | 强制性 | 修订 | YY 0271.2-2016 | ISO 9917-2：2017 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | N2023012-Q-bd |
| 13 | 牙科学 修复用人工牙 | 强制性 | 修订 | YY 0300-2009 | ISO 22112：2017 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | N2023013-Q-bd |
| 14 | 牙科学 聚合物基冠和贴面材料 | 强制性 | 修订 | YY 0710-2009 | ISO 10477:2020 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | N2023014-Q-bd |
| 15 | 牙科学 金属-陶瓷和陶瓷-陶瓷体系的匹配性试验 | 强制性 | 修订 | YY 0621.1-2016 和YY/T 0621.2-2020 | ISO 9693：2019 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | N2023015-Q-bd |