

## 附件1

# 2025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	麻醉和呼吸设备 人工复苏器	强制性	修订	YY 0600.4—2013	ISO 10651-4:2023	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	A2025002-Q-sh
2	热传导式理疗设备通用技术要求	强制性	制定	/	/	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	天津市医疗器械质量监督检验中心	A2025003-Q-tj
3	血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管	强制性	修订	YY 0285.4—2017	ISO 10555-4:2023	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	N2025004-Q-jn
4	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机	强制性	修订	YY 0846—2011	/	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	A2025005-Q-hz
5	心肺转流系统 体外循环管道	强制性	修订	YY 1048—2016	/	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	N2025006-Q-gz
6	心肺转流系统 血气交换器（氧合器）	强制性	修订	YY 0604—2016	ISO 7199:2024	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	N2025007-Q-gz