

附件2

2025年医疗器械推荐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	备注
1	重组胶原蛋白降解试验方法通则	推荐性	制定	/	/	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	中国食品药品检定研究院	N2025008-T-zjy	
2	纳米医疗器械生物学评价 遗传毒性试验 体外哺乳动物细胞碱性彗星试验	推荐性	制定	/	/	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	中国食品药品检定研究院	N2025009-T-zjy	
3	人类辅助生殖技术用医疗器械 小鼠单囊胚RNA-Seq试验	推荐性	制定	/	/	人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	N2025010-T-zjy	
4	医用增材制造 金属粉末床激光熔融工艺控制和确认要求	推荐性	制定	/	/	医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	N2025011-T-zjy	
5	人工智能医疗器械 骨折CT影像辅助	推荐	制定	/	/	人工智能医疗器械标准化技术归口单位	中国食品药品检定研究院	A2025012-T-zjy	

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	备注
	分析软件 算法性能测试方法	性							
6	人工智能医疗器械 X射线影像骨龄辅助评估软件 算法性能测试方法	推荐性	制定	/	/	人工智能医疗器械 标准化技术归口单位	中国食品药品检定 研究院	A2025013-T-zjy	
7	采用机器人技术的 穿刺手术导航设备 要求及试验方法	推荐性	制定	/	/	医用机器人标准化 技术归口单位	中国食品药品检定 研究院	A2025014-T-zjy	
8	采用机器人技术的 远程超声诊断系统 要求及试验方法	推荐性	制定	/	/	医用机器人标准化 技术归口单位	中国食品药品检定 研究院	A2025015-T-zjy	
9	染色体非整倍体及 基因拷贝数变异检 测试剂盒（高通量 测序法）	推荐性	制定	/	/	医用高通量测序 标准化技术归口单位	中国食品药品检定 研究院	I2025016-T-zjy	
10	中枢神经系统感染 病原体宏基因组测 序技术要求	推荐性	制定	/	/	医用高通量测序 标准化技术归口单位	中国食品药品检定 研究院	I2025017-T-zjy	
11	基于RNA捕获测序 的肿瘤基因变异检 测技术指南	推荐性	制定	/	/	医用高通量测序 标准化技术归口单位	中国食品药品检定 研究院	I2025018-T-zjy	
12	甲基化检测样本前	推	制	/	/	医用高通量测序	中国食品药品检定 研究院	I2025019-T-zjy	企业牵

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	备注
	处理试剂盒	推荐性	制定			标准化技术归口单位			头项目
13	医疗器械真实世界数据 采集要求	推荐性	制定	/	/	全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	G2025020-T-qs	
14	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法	推荐性	修订	YY/T 0973—2016	/	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	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）	A2025021-T-bj	
15	医用血小板保存箱	推荐性	制定	/	/	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	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）	A2025022-T-bj	企业牵头项目
16	全自动尿液有形成分分析仪	推荐性	修订	YY/T 0996—2015	/	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	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）	I2025023-T-bj	
17	肺炎支原体核酸检测试剂盒	推荐性	制定	/	/	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	中国食品药品检定研究院	I2025024-T-zjy	
18	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	推荐性	制定	/	/	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	中国食品药品检定研究院	I2025025-T-zjy	

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	备注
19	人红细胞不规则抗体检测试剂盒	推荐性	制定	/	/	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	中国食品药品检定研究院	I2025026-T-zjy	
20	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒	推荐性	制定	/	/	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	中国食品药品检定研究院	I2025027-T-zjy	
21	KRAS基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	推荐性	制定	/	/	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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)	I2025028-T-bj	
22	ALK融合/重排基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)	推荐性	制定	/	/	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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)	I2025029-T-bj	
23	体外诊断医疗器械建立计量溯源性的实施指南 第1部分:溯源至SI单位	推荐性	制定	/	/	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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)	I2025030-T-bj	
24	皮质醇测定试剂盒	推荐性	制定	/	/	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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)	I2025031-T-bj	企业牵头项目
25	血氨测定试剂盒	推荐	制定	/	/	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备	I2025032-T-bj	

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	备注
		性				化技术委员会	检验研究中心)		
26	胱抑素C测定 试剂盒	推荐性	修订	YY/T 1230—2014	/	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	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)	I2025033-T-bj	
27	输卵管导管	推荐性	修订	YY/T 1554—2017	/	全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	N2025034-T-sh	
28	麻醉和呼吸设备 麻醉储气囊	推荐性	修订	YY/T 0978—2016	ISO 5362:2024	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	A2025035-T-sh	
29	麻醉和呼吸设备上 喉部通气道和接头	推荐性	修订	YY/T 0985—2016	ISO 11712:2023	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	A2025036-T-sh	
30	医用磁共振成像设备 氙核磁共振图像的测量方法	推荐性	制定	/	/	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	A2025037-T-sh	
31	移动式磁共振成像设备 安全性测试方法	推荐性	制定	/	/	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	A2025038-T-sh	
32	无创血压计 自动 连续测量型的临床研究	推荐性	制定	/	ISO 81060- 3:2022	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	A2025039-T-sh	

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	备注
33	消化道酸碱度测量 分析设备	推荐性	制定	/	/	全国医用电器标准化技术委员会 医用电子仪器分技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	A2025040-T-sh	企业牵头项目
34	血管内冲击波治疗 设备	推荐性	制定	/	/	全国医用电器标准化技术委员会 医用电子仪器分技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	A2025041-T-sh	
35	心脏脉冲电场 消融仪	推荐性	制定	/	/	全国医用电器标准化技术委员会 医用电子仪器分技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	A2025042-T-sh	企业牵头项目
36	外科器械 管型 吻合器及组件	推荐性	修订	YY/T 0245—2008	/	全国外科器械标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	N2025043-T-sh	
37	医用针式注射系统 要求和试验方法 第1部分:针式注射系统	推荐性	修订	YY/T 1786.1— 2021	ISO 11608- 1:2022	全国医用注射器(针)标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	N2025044-T-sh	
38	医用针式注射系统 要求和试验方法 第2部分:笔式 双头针	推荐性	修订	YY/T 1768.2— 2021	ISO 11608- 2:2022	全国医用注射器(针)标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	N2025045-T-sh	

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	备注
39	医用针式注射系统要求和试验方法第5部分：自动化功能	推荐性	制定	/	ISO 11608-5:2022	全国医用注射器（针）标准化技术委员会	上海市医疗器械检验研究院	N2025046-T-sh	
40	磁刺激设备	推荐性	修订	YY/T 0994—2015	/	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	A2025047-T-tj	
41	静脉腔内射频闭合设备	推荐性	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	A2025048-T-tj	
42	无源外科植入物联用器械通用要求	推荐性	修订	YY/T 0726—2020	ISO 16061:2021	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	N2025049-T-tj	
43	外科植入物无损检测 铸造金属外科植入物射线照相检测	推荐性	修订	YY/T 1565—2017	ISO 9584:2023	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	N2025050-T-tj	
44	关节置换植入器械髋关节假体性能评价要求	推荐性	修订	YY/T 0920—2014	/	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	N2025051-T-tj	
45	关节置换植入器械膝关节假体有限元	推荐性	制定	/	/	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	天津市医疗器械质量监督检验中心	N2025052-T-tj	

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	备注
	分析方法	性				骨科植入物分技术委员会			
46	心血管植入器械 血管内器械 第4部分：YY/T 1860.1在带涂层血管内器械的应用	推荐性	制定	/	ISO 25539-4:2021	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	天津市医疗器械质量监督检验中心	N2025053-T-tj	
47	中医器械 皮肤针 第2部分：滚动式	推荐性	制定	/	ISO 23958-2:2022	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	N2025054-T-tj	企业牵头项目
48	移动式C形臂X射线机专用技术条件	推荐性	修订	YY/T 0744—2018	/	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	辽宁省医疗器械检验检测院	A2025055-T-sy	企业牵头项目
49	乳腺X射线机专用技术条件	推荐性	修订	YY/T 0706—2017	/	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	辽宁省医疗器械检验检测院	A2025056-T-sy	
50	B型超声诊断设备性能试验方法 配接腔内探头	推荐性	修订	YY/T 0906—2013	/	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	A2025057-T-wh	
51	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用	推荐性	修订	YY 0285.1—2017	ISO 10555-1:2023	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	N2025058-T-jn	

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	备注
	要求								
52	血管内导管 一次性使用无菌导管 第7部分：经外周置入中心静脉导管	推荐性	制定	/	ISO 10555-7:2023	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	N2025059-T-jn	
53	血管内导管 一次性使用无菌导管 第9部分：血栓抽吸导管	推荐性	制定	/	/	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	N2025060-T-jn	
54	一次性使用腹膜透析导管	推荐性	修订	YY/T 0030—2004	/	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	N2025061-T-jn	
55	一次性使用泪道引流管	推荐性	制定	/	/	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	N2025062-T-jn	企业牵头项目
56	医疗器械生殖和发育毒性试验 第5部分：扩展的一代生殖毒性试验	推荐性	制定	/	/	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	N2025063-T-jn	
57	医疗器械遗传毒性试验 第9部分：哺乳动物红细胞Pig-a基因突变试验	推荐性	制定	/	/	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	N2025064-T-jn	

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	备注
58	医疗器械溶血试验 第2部分：机械力介导的溶血试验	推荐性	制定	/	/	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	N2025065-T-jn	
59	医疗器械致癌性试验 第1部分：体外细胞转化试验	推荐性	制定	/	/	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	N2025066-T-jn	
60	可吸收医用生物材料 聚对二氧环己酮	推荐性	制定	/	/	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	N2025067-T-jn	
61	接触性创面敷料试验方法 第7部分：微生物学	推荐性	制定	/	/	全国医用防护器械标准化工作组	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	N2025068-T-jn	
62	接触性创面敷料试验方法 第8部分：生物学	推荐性	制定	/	/	全国医用防护器械标准化工作组	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	N2025069-T-jn	
63	重组胶原蛋白体表创面吸收试验方法	推荐性	制定	/	/	全国医用防护器械标准化工作组	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	N2025070-T-jn	
64	眼科光学 人工晶状体 第10部分：有晶体眼人工晶状体	推荐性	修订	YY 0290.10— 2009	ISO 11979- 10:2018	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	N2025071-T-hz	

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	备注
65	牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第3部分：可携带的抽吸设备	推荐性	制定	/	ISO 23402-3:2024	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会牙科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	A2025072-T-gz	
66	牙科学 根管器械 第2部分：扩大钻	推荐性	修订	YY/T 0803.2—2020	ISO 3630-2:2023	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会牙科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	N2025073-T-gz	
67	牙科学 根管器械 第4部分：辅助器械	推荐性	修订	YY/T 0803.4—2015	ISO 3630-4:2023	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会牙科设备与器械分技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	N2025074-T-gz	企业牵头项目
68	透析液过滤器	推荐性	修订	YY/T 1272—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	N2025075-T-gz	
69	麻醉机、呼吸机内部回路消毒机	推荐性	制定	/	/	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	广东省医疗器械质量监督检验所	A2025076-T-gz	企业牵头项目
70	有源医疗器械失效模式、影响及危害性分析 (FMECA) 方法	推荐性	制定	/	/	医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位	广东省医疗器械质量监督检验所	A2025077-T-gz	

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	备注
71	牙科学 根管充填材料	推荐性	修订	YY/T 0495—2009	ISO 6877:2021	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	N2025078-T-bd	
72	牙科学 正畸弹性体附件	推荐性	修订	YY/T 0624—2016	ISO 21606:2022	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	N2025079-T-bd	
73	口腔医疗器械临床前动物试验评价研究 种植体骨结合性能评价方法	推荐性	制定	/	/	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	N2025080-T-bd	
74	牙科学 种植体与基台的旋转适应性测试	推荐性	制定	/	ISO 22683:2022	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	N2025081-T-bd	
75	牙科学 铸造蜡和基托蜡	推荐性	修订	YY/T 0496—2016	ISO 15854:2023	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	N2025082-T-bd	
76	牙科学 可切削聚合物基复合材料块	推荐性	制定	/	ISO 5139:2023	口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	N2025083-T-bd	
77	真耳分析仪	推荐性	制定	/	/	医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位	江苏省医疗器械检验所	A2025084-T-nj	

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	备注
78	无菌医疗器械包装试验方法 第XX部分：用高压放电法检验包装泄漏	推荐性	制定	/	/	医疗器械包装标准化技术归口单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	N2025085-T-jn	
79	无菌医疗器械包装试验方法 第XX部分：染色液穿透法测定非透气包装和软性屏障材料的泄漏	推荐性	制定	/	/	医疗器械包装标准化技术归口单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	N2025086-T-jn	