附件2

2023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 | 放射治疗计划软件 电子束剂量计算准确性要求和试验方法 | 推荐性 | 制定 | / | / | 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） | A2023016-T-bj |  |
| 2 | 医用防护口罩总泄漏率测试方法 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0866-2011 | / | 全国医用防护器械标准化工作组 | 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） | N2023017-T-bj |  |
| 3 | 医用洁净工作台 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1539-2017 | / | 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） | A2023018-T-bj |  |
| 4 | 运动神经元存活基因（SMN）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 | I2023019-T-zjy |  |
| 5 | 结直肠癌相关基因甲基化检测试剂盒（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 | 中国食品药品检定研究院 | I2023020-T-zjy |  |
| 6 | 流式点阵仪 | 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） | I2023021-T-bj |  |
| 7 | 脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 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） | I2023022-T-bj |  |
| 8 | 他克莫司测定试剂盒 | 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） | I2023023-T-bj |  |
| 9 | 25-羟基维生素D测定试剂盒 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1585-2017 | / | 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） | I2023024-T-bj |  |
| 10 | 哥伦比亚血琼脂基础培养基 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0576-2005 | / | 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 | I2023025-T-zjy |  |
| 11 | 酶联免疫分析仪 | 推荐性 | 修订 | YY/T1529-2017 | / | 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） | I2023026-T-bj |  |
| 12 | 酶联免疫吸附法检测试剂盒 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1183-2010 | / | 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） | I2023027-T-bj |  |
| 13 | 临床实验室检测和体外诊断系统 感染病原体敏感性试验与抗微生物药物敏感性试验设备的性能评价 第2部分：与肉汤微量稀释参考方法比对的抗微生物药物敏感性试验设备性能评价 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0688.2-2010 | ISO 20776-2-2021 | 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） | I2023028-T-bj |  |
| 14 | 心肌肌钙蛋白测定试剂盒（标记免疫分析法） | 推荐性 | 修订 | YY/T 1233-2014 | / | 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） | I2023029-T-bj |  |
| 15 | 醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 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） | I2023030-T-bj |  |
| 16 | 女用避孕套技术要求与试验方法 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1567-2017 | ISO 25841:2017+AMD1:2020 | 全国计划生育器械标准化技术委员会 | 上海市医疗器械检验研究院 | N2023031-T-sh |  |
| 17 | 有源植入式医疗器械 植入式心律调节设备用四极连接器系统 尺寸和试验要求 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0972-2016 | ISO 27186:2020 | 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 | 上海市医疗器械检验研究院 | A2023032-T-sh |  |
| 18 | 呼吸道用吸引导管 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0339-2019 | ISO 8836:2019 | 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 | A2023033-T-sh |  |
| 19 | 麻醉和呼吸设备 被动湿化器 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1610-2018 | ISO 20789:2018 | 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 | A2023034-T-sh |  |
| 20 | 便携式电动输液泵 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1469-2016 | / | 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 | A2023035-T-sh |  |
| 21 | 一次性使用无菌注射器 第2部分：动力驱动注射泵用注射器 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0573.2-2018 | ISO 7886-2:2020 | 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 | N2023036-T-sh |  |
| 22 | 一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0573.3-2019 | ISO 7886-3:2020 | 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 | N2023037-T-sh |  |
| 23 | 一次性使用无菌皮下注射器 第4部分： 防止重复使用注射器 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0573.4-2020 | ISO 7886-4:2018 | 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 | N2023038-T-sh |  |
| 24 | 心脏射频消融治疗设备 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0860-2011 | / | 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 | A2023039-T-tj |  |
| 25 | 无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0954-2015 | / | 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 | N2023040-T-tj |  |
| 26 | 外科植入物 聚丙交酯均聚物、共聚物和共混物体外降解试验 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0474-2004、YY/T 0473-2004 | ISO 13781:2017 | 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 | N2023041-T-tj |  |
| 27 | 运动医学植入器械 人工韧带专用要求 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0965-2014 | / | 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 | N2023042-T-tj |  |
| 28 | 神经外科植入器械 自闭合颅内动脉瘤夹 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0685-2008 | ISO 9713-2022 | 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 | N2023043-T-tj |  |
| 29 | 外科植入物 多孔结构形貌特征测试方法 | 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 | N2023044-T-tj |  |
| 30 | 关节置换植入器械 全髋关节假体的磨损 第4部分：部件位置导致边缘加载条件下髋关节假体测试 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 14242-4:2018 | 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 | N2023045-T-tj |  |
| 31 | 中医器械 刮痧器具 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 20308：2017 | 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 | A2023046-T-tj |  |
| 32 | 中医器械 舌像信息采集设备 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1488-2016 | / | 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 | A2023047-T-tj |  |
| 33 | 中医器械 玻璃拔罐器 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 22213：2020 | 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 | A2023048-T-tj |  |
| 34 | 医用电气设备 医学影像显示系统 第2部分：医学影像显示系统的验收和稳定性试验 | 推荐性 | 制定 | / | IEC 62563-2:2021 | 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 | A2023049-T-sy |  |
| 35 | X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0310-2015 | / | 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 | A2023050-T-sy |  |
| 36 | 超声 理疗设备 0.5MHz～5MHz频率范围内声场要求和测量方法 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0750-2018 | IEC 61689：2022 | 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 | A2023051-T-wh |  |
| 37 | 医用超声雾化器 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0109-2013 | / | 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 | A2023052-T-wh |  |
| 38 | 一次性使用无菌神经用导管及附件 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 20698:2018 | 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 | N2023053-T-sh |  |
| 39 | 输液连接件 第2部分：无针连接件 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0581.2-2011 | / | 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 | N2023054-T-jn |  |
| 40 | 液路、血路用连接件微生物侵入试验方法 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0923-2014 | / | 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 | N2023055-T-jn |  |
| 41 | 一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第3部分：可沥滤物研究 未知物 | 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 | N2023056-T-jn |  |
| 42 | 医疗器械细菌内毒素试验方法 重组C因子法 | 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 | N2023057-T-jn |  |
| 43 | 医疗器械遗传毒性试验 第8部分：体内哺乳动物肝细胞程序外DNA合成试验 | 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 | N2023058-T-jn |  |
| 44 | 医疗器械临床前动物研究 第4部分：用于评价敷料促愈合的急性创伤模型 | 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 | N2023059-T-jn |  |
| 45 | 重组胶原蛋白敷料 | 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 | N2023060-T-jn |  |
| 46 | α-氰基丙烯酸酯类医用粘合剂 | 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 | N2023061-T-jn |  |
| 47 | 石膏绷带 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1117-2001、YY/T 1118-2001 | / | 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 | N2023062-T-jn |  |
| 48 | 眼科仪器 角膜地形图仪 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0787-2010 | ISO 19980：2021 | 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 | A2023063-T-hz |  |
| 49 | 牙科学 反角充填器 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 19715：2017 | 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 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | N2023064-T-gz |  |
| 50 | 牙科学 环钻 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 20569:2018 | 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 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | N2023065-T-gz |  |
| 51 | 牙科学 口腔外科手术刀柄 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 20570:2018 | 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 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | N2023066-T-gz |  |
| 52 | 牙科学 牙科器械用材料 第1部分：不锈钢 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 21850-1:2020 | 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 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | N2023067-T-gz |  |
| 53 | 牙科学 多功能喷枪 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 22569:2020 | 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 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | A2023068-T-gz |  |
| 54 | 牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第1部分:通用要求 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 23402-1:2020 | 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 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | A2023069-T-gz |  |
| 55 | 腹膜透析设备 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1274-2016，YY/T 1493-2016 | / | 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 | A2023070-T-gz |  |
| 56 | 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分：中高度危险性医疗器械 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0802-2020 | ISO 17664.1：2021 | 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 | A2023071-T-gz |  |
| 57 | 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第2部分：低度危险性医疗器械 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0802-2020 | ISO 17664.2：2021 | 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 | A2023072-T-gz |  |
| 58 | 蒸汽甲醛灭菌器 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0679-2016 | / | 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 | A2023073-T-gz |  |
| 59 | 牙科学 磁性附着体 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1637-2018 | ISO 13017:2020 | 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 | N2023074-T-bd |  |
| 60 | 牙科学 氧化锆牙种植体 动态疲劳试验 | 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 | N2023075-T-bd |  |
| 61 | 牙科学 金属材料腐蚀试验方法 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0528-2018 | ISO 10271:2020 | 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 | N2023076-T-bd |  |
| 62 | 可降解镁基金属植入物体外降解试验方法 | 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 | N2023077-T-bd |  |
| 63 | 牙科学 正畸用托槽和颊面管 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0915-2015 | ISO 27020：2019 | 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 | N2023078-T-bd |  |
| 64 | 医疗器械 制造商提供的信息 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 20417：2021 | 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 | 北京国医械华光认证有限公司 | A2023079-T-hg |  |
| 65 | 体外诊断试剂临床试验质量技术规范 | 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 | I2023080-T-qs |  |
| 66 | 医疗器械临床试验质量技术规范 | 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 | G2023081-T-qs |  |
| 67 | 医疗器械唯一标识的包装实施和应用 | 推荐性 | 制定 | / | / | 器械标管中心 | 中国食品药品检定研究院 | G2023082-T-zjy |  |
| 68 | 医疗器械唯一标识的形式和内容 | 推荐性 | 制定 | / | / | 器械标管中心 | 中国食品药品检定研究院 | G2023083-T-zjy |  |
| 69 | 组织工程医疗器械产品 周围神经植入物 修复再生性能评价试验方法 | 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 | N2023084-T-zjy |  |
| 70 | 组织工程医疗器械 脱细胞基质材料质量评价和质量控制通用要求 | 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 | N2023085-T-zjy |  |
| 71 | 组织工程医疗器械产品 生物源材料化学试剂残留检测 十二烷基硫酸钠 | 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 | N2023086-T-zjy |  |
| 72 | 组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留α-Gal抗原检测 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1561-2017 | / | 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 | N2023087-T-zjy |  |
| 73 | 纳米医疗器械生物学评价 抗菌性能试验 | 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 | N2023088-T-zjy |  |
| 74 | 人类辅助生殖技术用医疗器械 人精子存活试验 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1535-2017 | / | 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000000000000000000000定研究院 | N2023089-T-zjy |  |
| 75 | 人工智能医疗器械 数据集专用要求：糖尿病视网膜病变眼底彩照 | 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 | A2023090-T-zjy |  |
| 76 | 采用机器人技术的医用电气设备 术语、定义、分类 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1686-2020 | / | 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 | A2023091-T-zjy |  |
| 77 | 采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统 | 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 | A2023092-T-zjy |  |
| 78 | 医用下肢外骨骼机器人 | 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 | A2023093-T-zjy |  |
| 79 | 肿瘤组织基因突变检测试剂盒（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 | I2023094-T-zjy |  |
| 80 | 胚胎植入前染色体非整倍体分析软件 | 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 | I2023095-T-zjy |  |
| 81 | 一次性使用无菌切口保护套 | 推荐性 | 制定 | / | / | 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 | N2023096-T-sh | 企业牵头标准项目 |
| 82 | 外科器械 材料 第1部分 金属材料 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0294.1-2016 | ISO 7153-1:2016 | 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 | N2023097-T-sh | 企业牵头标准项目 |
| 83 | 用于增材制造的医用镍钛合金粉末 | 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 | N2023098-T-zjy | 企业牵头标准项目 |
| 84 | 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第5部分：预训练模型 | 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 | A2023099-T-zjy | 企业牵头标准项目 |
| 85 | 血液融化设备 | 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） | A2023100-T-bj | 企业牵头标准项目 |
| 86 | 17α-羟孕酮测定试剂盒（标记免疫分析法） | 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） | I2023101-T-bj | 企业牵头标准项目 |
| 87 | 微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） | 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） | I2023102-T-bj | 企业牵头标准项目 |
| 88 | 麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1438-2016 | ISO 23747:2015 | 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 | A2023103-T-sh | 企业牵头标准项目 |
| 89 | 脑电电极 | 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标准化分技术委员会 | 上海市医疗器械检验研究院 | A2023104-T-sh | 企业牵头标准项目 |
| 90 | 一次性使用无菌胰岛素注射器 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0497-2018 | ISO 8537：2016 | 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 | N2023105-T-sh | 企业牵头标准项目 |
| 91 | 远红外磁疗贴（袋） | 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 | A2023106-T-tj | 企业牵头标准项目 |
| 92 | 矫形用钻类器械 第1部分：钻头、丝锥和沉头铣刀 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0958.1-2014 | ISO 9714-1:2012 | 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 | N2023107-T-tj | 企业牵头标准项目 |
| 93 | 运动医学植入器械 半月板缝合系统 | 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 | N2023108-T-tj | 企业牵头标准项目 |
| 94 | 口腔内数字化X射线成像系统专用技术条件 | 推荐性 | 制定 | / | / | 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 | A2023109-T-sy | 企业牵头标准项目 |
| 95 | 医用X射线高压发生器专用技术条件 | 推荐性 | 制定 | / | / | 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 | A2023110-T-sy | 企业牵头标准项目 |
| 96 | 眼科A型超声测量仪 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0107-2015 | / | 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 | A2023111-T-wh | 企业牵头标准项目 |
| 97 | 接触性创面敷料 第7部分：羧甲基纤维素敷料 | 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 | N2023112-T-jn | 企业牵头标准项目 |
| 98 | 医用透明质酸钠敷料 | 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 | N2023113-T-jn | 企业牵头标准项目 |
| 99 | 眼科仪器 视觉敏锐度测量用投影和电子视力表 | 推荐性 | 修订 | YY/T 0764-2009 | ISO 10938：2016 | 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 | A2023114-T-hz | 企业牵头标准项目 |
| 100 | 牙科学 牙科镊 | 推荐性 | 修订 | YY/T 1284.1-2015，YY/T 1284.2-2015，YY/T 1284.3-2015 | ISO 15098:2020 | 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 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | N2023115-T-gz | 企业牵头标准项目 |
| 101 | 牙科学 软组织环切刀 | 推荐性 | 制定 | / | ISO 23445:2021 | 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 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | N2023116-T-gz | 企业牵头标准项目 |
| 102 | 负压清洗消毒器 | 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 | A2023117-T-gz | 企业牵头标准项目 |