附件1

2024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 1588—2024 | 医用玻璃体温计 | 2024/4/29 | 2026/5/1 | 国家药品监督管理局 | 2024年第7号 |
| 2 | GB/T 19633.1—2024 | 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求 | 2024/5/28 | 2025/12/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第9号 |
| 3 | GB/T 19633.2—2024 | 最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成型、密封和装配过程的确认的要求 | 2024/5/28 | 2025/12/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第9号 |
| 4 | GB/T 44059.1—2024 | 医用气体管道系统 第1部分: 压缩医用气体和真空用管道系统 | 2024/6/29 | 2025/7/1 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2024年第14号 |
| 5 | GB/T 12279.2—2024 | 心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第2部分：外科植入式人工心脏瓣膜 | 2024/6/29 | 2025/7/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第14号 |
| 6 | GB/T 44138—2024 | 心血管植入物 可吸收植入物 | 2024/6/29 | 2025/7/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第14号 |
| 7 | GB/T 12279.1—2024 | 心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第1部分：通用要求 | 2024/6/29 | 2025/7/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第14号 |
| 8 | GB/T 43952—2024 | 医用供应装置 | 2024/6/29 | 2025/7/1 | 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | 2024年第14号 |
| 9 | GB/T 16886.10—2024 | 医疗器械生物学评价　第10部分：皮肤致敏试验 | 2024/8/23 | 2025/9/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2024年第18号 |
| 10 | GB/T 18457—2024 | 制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法 | 2024/8/23 | 2025/9/1 | 全国医用注射器（针）标准化技术委员会 | 2024年第18号 |
| 11 | GB/T 42216.4—2024 | 分子体外诊断检验 福尔马林固定及石蜡包埋组织检验前过程的规范 第4部分：原位检测技术 | 2024/8/23 | 2025/3/1 | 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 | 2024年第18号 |
| 12 | GB/T 44353.1—2024 | 动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用 | 2024/8/23 | 2025/9/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2024年第18号 |
| 13 | GB/T 44353.2—2024 | 动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置的控制 | 2024/8/23 | 2025/9/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2024年第18号 |
| 14 | GB/Z 44363—2024 | 致热性 医疗器械热原试验的原理和方法 | 2024/8/23 | 2025/9/1 | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会 | 2024年第18号 |
| 15 | GB 16174.2—2024 | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器 | 2024/8/23 | 2027/9/1 | 国家药品监督管理局 | 2024年第18号 |
| 16 | GB 16174.1—2024 | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 | 2024/8/23 | 2027/9/1 | 国家药品监督管理局 | 2024年第18号 |
| 17 | GB/T 36917.2—2024 | 牙科学 技工室用刃具 第2部分：技工室用硬质合金刃具 | 2024/9/29 | 2025/10/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2024年第22号 |
| 18 | GB/T 44671—2024 | 精液基础检验 要求和试验方法 | 2024/9/29 | 2025/4/1 | 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 | 2024年第22号 |
| 19 | GB/T 42080.3—2024 | 分子体外诊断检验 冷冻组织检验前过程的规范 第3部分：分离DNA | 2024/9/29 | 2025/4/1 | 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 | 2024年第22号 |
| 20 | GB/T 44672—2024 | 体外诊断医疗器械 建立校准品和人体样品赋值计量溯源性的国际一致化方案的要求 | 2024/9/29 | 2025/4/1 | 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 | 2024年第22号 |
| 21 | GB/T 18281.7—2024 | 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第7部分：选择、使用和结果判断指南 | 2024/9/29 | 2025/10/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第22号 |
| 22 | GB/T 44586.1—2024 | 体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第1部分：核酸质量评价术语和通用要求 | 2024/9/29 | 2025/4/1 | 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 | 2024年第22号 |
| 23 | GB/T 44585.1—2024 | 风险管理在接入IT网络的医疗器械中的应用 第1部分：联网医疗器械或健康软件在其实施和使用中的安全、有效性和网络安全 | 2024/9/29 | 2026/4/1 | 全国医用电器标准化技术委员会 | 2024年第22号 |
| 24 | GB/T 44467—2024 | 分子体外诊断检验 唾液检验前过程的规范 提取人类DNA | 2024/9/29 | 2025/4/1 | 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 | 2024年第22号 |
| 25 | GB/T 44469—2024 | 牙科旋转器械 技工室研磨器械 | 2024/9/29 | 2025/10/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2024年第22号 |
| 26 | GB/T 44466—2024 | 牙科学 医师椅 | 2024/9/29 | 2025/10/1 | 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会 | 2024年第22号 |
| 27 | GB/T 22750.2—2024 | 外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料 | 2024/10/26 | 2025/11/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第24号 |
| 28 | GB/T 14233.3—2024 | 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法 | 2024/10/26 | 2026/11/1 | 全国医用输液器具标准化技术委员会 | 2024年第24号 |
| 29 | GB/T 44875—2024 | 输卵管结扎环 技术要求与试验方法 | 2024/10/26 | 2025/11/1 | 全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会 | 2024年第24号 |
| 30 | GB/T 44827—2024 | 分子体外诊断检验 尿液、静脉血清和血浆代谢组学检验前过程的规范 | 2024/10/26 | 2025/5/1 | 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 | 2024年第24号 |
| 31 | GB/Z 44877—2024 | 医疗器械灭菌 环氧乙烷灭菌过程参数放行指南 | 2024/10/26 | 2026/11/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第24号 |
| 32 | GB/T 44876—2024 | 外科植入物 骨科植入物的清洁度 通用要求 | 2024/10/26 | 2025/11/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第24号 |
| 33 | GB/T 22750.1—2024 | 外科植入物 陶瓷材料 第1部分：高纯氧化铝陶瓷材料 | 2024/10/26 | 2025/11/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第24号 |
| 34 | GB/T 13074—2024 | 血液净化术语 | 2024/10/26 | 2025/11/1 | 全国医用体外循环设备标准化技术委员会 | 2024年第24号 |
| 35 | GB 4234.12—2024 | 外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴—铬—钼合金 | 2024/10/28 | 2026/11/1 | 国家药品监督管理局 | 2024年第26号 |
| 36 | GB 4234.7—2024 | 外科植入物 金属材料 第7部分：可锻和冷加工的钴—铬—镍—钼—铁合金 | 2024/10/28 | 2026/11/1 | 国家药品监督管理局 | 2024年第26号 |
| 37 | GB 4234.3—2024 | 外科植入物 金属材料 第3部分：锻造钛—6铝—4钒合金 | 2024/10/28 | 2026/11/1 | 国家药品监督管理局 | 2024年第26号 |
| 38 | GB 4234.2—2024 | 外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛 | 2024/10/28 | 2026/11/1 | 国家药品监督管理局 | 2024年第26号 |
| 39 | GB/T 19701.5—2024 | 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第5部分：形态评价方法 | 2024/11/28 | 2025/12/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第29号 |
| 40 | GB/T 19701.3—2024 | 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分：加速老化方法 | 2024/11/28 | 2025/12/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第29号 |
| 41 | GB/T 18281.8—2024 | 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第8部分：缩短生物指示物培养时间的确认方法 | 2024/11/28 | 2026/6/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第29号 |
| 42 | GB/T 19701.2—2024 | 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料 | 2024/11/28 | 2025/12/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第29号 |
| 43 | GB/T 19701.1—2024 | 外科植入物 超高分子量聚乙烯 第1部分：粉料 | 2024/11/28 | 2025/12/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第29号 |
| 44 | GB/T 18281.1—2024 | 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分：通则 | 2024/11/28 | 2025/12/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第29号 |
| 45 | GB/T 18281.2—2024 | 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物 | 2024/11/28 | 2025/12/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第29号 |
| 46 | GB/T 18281.5—2024 | 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第5部分：低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物 | 2024/11/28 | 2025/12/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第29号 |
| 47 | GB/T 18281.4—2024 | 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第4部分：干热灭菌用生物指示物 | 2024/11/28 | 2025/12/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第29号 |
| 48 | GB/T 18281.3—2024 | 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第3部分：湿热灭菌用生物指示物 | 2024/11/28 | 2025/12/1 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | 2024年第29号 |
| 49 | GB/T 12417.1—2024 | 无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第1部分：骨接合植入器械特殊要求 | 2024/12/31 | 2026/1/1 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | 2024年第32号 |