

国家食品药品监督管理局关于印发2006年制修订医疗器械行业标准项目计划的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322405.htm 国家食品药品监督管理局关于印发2006年制修订医疗器械行业标准项目计划的通知（国食药监械[2006]199号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），各医疗器械标准化技术委员会及归口单位：现将2006年度制订、修订医疗器械行业标准项目计划印发给你们，其中强制性行业标准61项（见附件1），推荐性行业标准77项（见附件2）。请各标准项目归口技术委员会或单位积极组织归口内的标准项目的起草工作，对承担起草标准项目的单位给予支持并进行督促。各有关单位应按计划要求，完成所承担标准项目的制订、修订任务。附件：1．2006年医疗器械强制性行业标准项目计划汇总表 2．2006年医疗器械推荐性行业标准项目计划汇总表
国家食品药品监督管理局二〇〇六年五月九日附件一：2006年度医疗器械强制性行业标准项目计划汇总表

项目名称	制修订	起止年限	项目编号	标准项目
主要起草单位	技术委员会或技术归口单位	采用国际标准编号	代替标准编号	

2006001-Q-jn 麻醉储气囊 制定 2006-2007 国家药品
监督管理局济南医 山东省医疗器械质量检 ISO 5362:2000
疗器械质量监督检验中心 验中心

2006002-Q-jn 外科纱布敷料通用要 制定
2006-2007 国家药品监督管理局济南医 山东省医疗器械
质量检 英国药典 求 疗器械质量监督检验
中心 验中心

2006003-Q-zjs 麦康凯琼脂培养
基 制定 2006-2007 中国药品生物制品检定所 中国药
品生物制品检定 所

2006004-Q-zjs 巧克力琼脂培养基 制定 2006-2007 中国
药品生物制品检定所 中国药品生物制品检定
所

2006005-Q-zjs 厌氧琼脂培养基

制定 2006-2007 中国药品生物制品检定所 中国药品生物制品检定所

2006006-Q-zjs TB培养基 制定 2006-2007 中国药品生物制品检定所 中国药品生物制品检定所

2006007-Q-zjs 碱性蛋白胨水培养基 制定 2006-2007 中国药品生物制品检定所 中国药品生物制品检定所

2006008-Q-zjs 淋球菌培养基 制定 2006-2007 中国药品生物制品检定所 中国药品生物制品检定所

2006009-Q-zjs 沙保弱琼脂培养基 制定 2006-2007
中国药品生物制品检定所 中国药品生物制品检定
所

2006010-Q-zjs 手术防粘连
膜 制定 2006-2008 中国药品生物制品检定所 成都迪
康中科生物医学 材料有限公司，上海
其 胜生物制剂有限公司

2006011-Q-tj 骨接合植入物-金属 修订 2006-2007 全国
外科植入物和矫形器械 国家食品药品监督管理 YY
0017-2002 接骨板 标准化技术委员会 局天津
医疗器械质量监 督检验中心等

2006012-Q-tj 骨接合植入物-金属 修订 2006-2007

全国外科植入物和矫形器械 国家食品药品监督管理
YY 0018-2002 接骨螺钉 标准化技术委员会
局天津医疗器械质量监 督检验中心
等

2006013-Q-tj 骨接合用无源外科金 修订
2006-2008 全国外科植入物和矫形器械 国家食品药品监
督管理 YY 0341-2002 属植入物通用技术条
标准化技术委员会 局天津医疗器械质量监 件
督检验中心等

2006014-Q-tj 牵引床
制定 2006-2008 全国医用电器标准化技术委 国家食品
药品监督管理局天津医疗器械质量监 督检
委会物理治疗设备分技术 督检
委会 督检
验中心，江苏省医 疗器械检验所

2006015-Q-tj 医用电气设备 第二 制定
2006-2008 全国医用电器标准化技术委 国家食品药品监

督管理 IEC 60601-2-35 部分：医用电热毯、
员会物理治疗设备分技术委 局天津医疗器械质量监
电热垫和电热床垫安 员会 督检验中心
全专用要求

2006016-Q-tj
医用电气设备 第二 修订 2006-2008 全国医用电器标准
化技术委 国家食品药品监督管理 IEC 60601-2-3 YY
91086-1999 ; YY 91087- 部分：短波治疗设备 员
会物理治疗设备分技术委 局天津医疗器械质量监 1999
安全专用要求 员会 督检验中心等

2006017-Q-tj 医用电气设备 第二 修订 2006-2007
全国医用电器标准化技术委 国家食品药品监督管理 IEC
60601-2-10 YY 91093-1999 ; YY 91094- 部分：神经和
肌肉刺 员会物理治疗设备分技术委 局天津医疗器械
质量监 1999 ; YY 0016-93 激器安全专用要求
员会 督检验中心等

2006018-Q-tj 高频电
灼治疗仪 修订 2006-2008 全国医用电器标准化技术委
国家食品药品监督管理局 YY 0322-2000
员会物理治疗设备分技术委 局天津医疗器械质量监
员会 督检验中心

2006019-Q-tj
红外乳腺检查仪 修订 2006-2008 全国医用电器标准
化技术委 国家食品药品监督管理局 YY 0324-2000
员会物理治疗设备分技术委 局天津医疗器械质量监
员会 督检验中心

2006020-Q-tj 红外治疗设备安全专 修订 2006-2008 全
国医用电器标准化技术委 国家食品药品监督管理局 YY
0323-2000 用要求 员会物理治疗设备分技术委
局天津医疗器械质量监 员会 督检验
中心

2006021-Q-tj 热辐射类治疗设备安 修订

2006-2008 全国医用电器标准化技术委 国家食品药品监
督管理 YY 0306-1998 全专用要求 员会物
理治疗设备分技术委 局天津医疗器械质量监
员会 督检验中心

2006022-Q-bj 医用
电气设备-放射 制定 2006 放射治疗、核医学和放射剂
北京市医疗器械检验所 IEC 62083-2000 治疗计
划系统安全要 量学设备标准化分技术委员
求 会

2006023-Q-bj 医用电气
设备-放射 制定 2006-2007 放射治疗、核医学和放射剂
北京市医疗器械检验所 IEC 62274-2005 治疗记
录与验证系统 量学设备标准化分技术委员
的安全 会

2006024-Q-bd 牙科
陶瓷 制定 2006-2007 全国口腔材料和器械设备标 北
大医疗器械质量监督 ISO 6872-1995 准化

技术委员会 检验中心

2006025-Q-bd 牙科根管
管封闭材料 制定 2006-2007 全国口腔材料和器械设备
标 北大医疗器械质量监督 ISO 6876-2001
准化技术委员会 检验中心

2006026-Q-bd
牙科冠桥树脂 制定 2006-2007 全国口腔材料和器械设备
标 北大医疗器械质量监督 ISO 10477-2004
准化技术委员会 检验中心

2006027-Q-bd
牙科学--牙科修复用 修订 2006-2007 全国口腔材料和
器械设备标 北大医疗器械质量监督 ISO 22112-2005 YY
0300-1998 , 人工牙 准化技术委员会 检验中
心 YY 0301-1998

2006028-Q-bd 牙科学--氧化锌
丁香 修订 2006-2007 全国口腔材料和器械设备标 北大
医疗器械质量监督 ISO 3107-2004 YY 0272-2003 酚
水门汀和不含丁香 准化技术委员会 检验中心
酚的氧化锌水门汀

2006029-Q-bd 牙科学 义齿基托聚 修订 2006-2007 全
国口腔材料和器械设备标 北大医疗器械质量监督 ISO
1567-2003补遗1 YY 0270-2003 合物 准化技术
委员会 检验中心

2006030-Q-sh 电子无创血
压计 制定 2006-2007 全国医用电器标准化技术 深圳
迈瑞生物医疗电子 委员会医用电子仪器
标准化 股份有限公司、北京华 分技术
委员会 夏爱心投资顾问公司、 东
莞得康医疗制品有限 公司

2006031-Q-sh 医用电气设备和医用 制定 2006-2008
全国医用电器标准化技术委 上海市医疗器械检测所 IEC
60601-1-8 电气系统报警通用要 员会
求，试验和导则

2006032-Q-sh 医用氧气浓缩器安 制定 2006-2008 全
国麻醉和呼吸设备标准化 山东尚健医疗科技有限 ISO
8359-1996 全要求 技术委员会 公司
广州尚健医疗科技发展
有限公司

2006033-Q-sh 监控患者呼吸混
合气 制定 2006-2008 全国麻醉和呼吸设备标准化 深圳
迈瑞生物医疗电子 ISO 7767 : 1997 的氧监护仪
技术委员会 股份有限公司北京航天 安全
要求 长峰股份有限公司医疗
器械分公司

2006034-Q-sh 睡眠窒息呼吸治疗

制定 2006-2008 全国麻醉和呼吸设备标准化 北京东方
万泰技术开发 ISO 17510-1 : 2002 第1部分：睡眠
室 技术委员会 有限公司 息呼吸治疗
仪 河南辉瑞医疗器械有限
公司

2006035-Q-sh 吸入式麻醉系统 第3 制定
2006-2008 全国麻醉和呼吸设备标准化 北京航天长峰股
份有限 ISO 8835-3 : 1997 部分：麻醉气体净化
技术委员会 公司医疗器械分公司 系统一
传递和收集系 统

2006036-Q-sh 吸入式麻醉系统 第4 制定 2006-2008
全国麻醉和呼吸设备标准化 北京航天长峰股份有限 ISO
8835-4 : 2004 部分：麻醉气体净化 技术委员
会 公司医疗器械分公司 系统一麻醉蒸汽输送
、北京谊安美达科技 装置
发展有限公司

2006037-Q-sh 吸入式麻醉系统

第5 制定 2006-2008 全国麻醉和呼吸设备标准化 北京
谊安美达科技发展 ISO 8835-5 : 2004 部分：麻醉
呼吸机要 技术委员会 有限公司 求

2006038-Q-sh 内窥镜穿刺器 制定

2006-2008 全国外科器械标准化技术委 上海金宝隆光纤
电子技术 1) DIN 委员会 术研究所有限公
司 58298-20-2003 2) JIS T 3235-2005

2006039-Q-sh

针尖锋利度和强度试 修订 2006-2007 全国外科器械标
准化技术委 上海医用缝合针厂 GB/T 4506-84 验
方法 员会

2006040-Q-sh 安全注射器

制定 2006-2007 全国医用注射器(针)标准 上海康德
莱企业发展集 化技术委员会 团有限公
司、江西洪达 医疗器械集团有限公司

2006041-Q-sh 一次性使用麻醉用过 修订
2006-2007 全国医用注射器（针）标准 武汉智迅创源科
技发展 有限公司、浙江伏尔特 过滤器 化技术委员会
YY 0321.3-2000 医疗器械有
限公司

2006042-Q-sh 一次性使用麻醉穿刺 修
订 2006-2007 全国医用注射器（针）标准 上海埃斯埃医
械塑料制 品有限公司、浙江伏尔 包 化技术委员会
YY 0321.1-2000 特医疗器械
有限公司、 新乡驼人医疗器械有限
公司

2006043-Q-sh 一次
性使用麻醉用针 修订 2006-2007 全国医用注射器（针）
标准 上海埃斯埃医械塑料制 品有限公司 YY 0321.2-2000
化技术委员会

2006044-Q-gz

心血管植入物及人造 制定 2006 全国医用体外循环设
备标准 广东省医疗器械质量监 ISO 15674 : 2001
器官 - 硬壳心脏直视 化技术委员会 督检验所、宁波
菲拉尔 手术贮血器/静脉贮 医疗用品
厂 血器 (带/不带过滤
器) 和软壳静脉贮血 器

2006045-Q-gz 人工心肺机 体外循 修订 2006

全国医用体外循环设备标准 广东省医疗器械质量监
YY 91048-1999 环血路 化技术委员会 督检
验所

2006046-Q-gz 心血管植入物及人造 修订

2006 全国医用体外循环设备标准 广东省医疗器械质量
监 ISO 7199:1996 GB 12261-90 器官 - 血气交换器 (
化技术委员会 督检验所 GB 12262-90 氧
合器)

2006047-Q-gz 清洗消毒器

第1部分 制定 2006-2007 全国消毒技术与设备标准化
瑞典洁定公司、广东省 ISO/DIS-1 15883-01 : 通
用要求、定义及 技术委员会 医疗器械质量监督检验
测试方法 所

2006048-Q-gz 清洗消毒器 第2部分 制定 2006-2007 全
国消毒技术与设备标准化 瑞典洁定公司、广东省
ISO/DIS-115883-02 : 清洗消毒器用于外
技术委员会 医疗器械质量监督检验 科手术器
械、麻醉设 所 备、盘子、器具及玻
璃器具类热消毒的通
用要求及测试方法

2006049-Q-gz 清洗消毒器 第3部分 制定 2006-2007 全
国消毒技术与设备标准化 瑞典洁定公司、广东省
ISO/DIS-115883-03 : 清洗消毒器用于人
技术委员会 医疗器械质量监督检验 体废物容

器的热消毒

所
法

的通用要求及测试方

2006050-Q-gz 医用空气消毒洁净设 制定 2006-2008 全
国消毒技术与设备标准化 广东省医疗器械质量监
备技术要求 技术委员会 督检验所

2006051-Q-gz 医用臭氧消毒设备技 修订 2006-2007 全
国消毒技术与设备标准化 广东省医疗器械质量监 YY
0215.2-95 术条件 技术委员会 督检验所

2006052-Q-gz 牙科手机 4号牙科 修订 2006-2007
全国口腔材料和器械设备标 广东省医疗器械质量监
YY 0059.1-91 直手机 准化技术委员会设备分
归口 督检验所 单位

2006053-Q-wh 医用超声耦合剂 修订 2006-2007 全国
医用超声设备标准化分 中国科学院声学研究所 YY
0299-1998 技术委员会 、武汉医用超声质检
中 心

2006054-Q-hz 医
用内窥镜 硬性内 制定 2006 全国医用光学和仪器标准
化 国家食品药品监督管理局 ISO 8600-1 : 2005 窥
镜 第2部分 : 机械 分技术委员会 局杭州医疗器械质
量监 性能 督检验中心

2006055-Q-hz 医用内窥镜 硬性内 制定 2006 全国医用
光学和仪器标准化 国家食品药品监督管理局 ISO 8600-1
: 2005 窥镜 第4部分 : 标签 分技术委员会
局杭州医疗器械质量监 和随附资料
督检验中心

2006056-Q-sh 医用电气设备 第1-4

制定 2006-2007 全国医用电器标准化技术委 国家食品药
品监督管理 IEC 60601-1-4 : 2004 部分：安全通用
要求 员会 局杭州医疗器械质量监 并列
标准 可编程医 督检验中心、武汉医用
用电子系统 超声质检中心

2006057-Q-hz 人工晶体 第3部分： 修订 2006-2008 全
国医用光学和仪器标准化 国家食品药品监督管理局 ISO
11979-3 : 1999 YY 0290.3-1997 机械性能及其测试方
分技术委员会 局杭州医疗器械质量监
法 督检验中心

2006058-Q-hz 人工晶
体 第4部分： 修订 2006 全国医用光学和仪器标准化
国家食品药品监督管理局 ISO 11979-4 : 2000 YY 0290.4-1997
标签和资料 分技术委员会 局杭州医疗器械
质量监 督检验中心

2006059-Q-hz 人工晶体 第6部分： 修订 2006-2008 全
国医用光学和仪器标准化 国家食品药品监督管理局 ISO
11979-6：2002 YY 0290.6-1997 有效期和运输试验
分技术委员会 局杭州医疗器械质量监
督检验中心

2006060-Q-hz 人工晶体
第8部分： 修订 2006-2007 全国医用光学和仪器标准化
国家食品药品监督管理局 ISO 11979-8：1999 YY
0290.8-1997 基本要求 分技术委员会 局杭州
医疗器械质量监 督检验中心

2006061-Q-hz 纤维上消化道镜 修订 2006 全国医
用光学和仪器标准化 国家食品药品监督管理局 YY
91028-1997 分技术委员会 局杭州医疗器械
质量监 督检验中心

下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com