

附件 1

标准项目信息表

序号	标准类别	标准名称	制修订	实施建议
1	GB/T	医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验	修订	建议本标准自发布之日起 12 个月实施
2	GB/T	医疗器械生物学评价 第 4 部分：与血液相互作用试验选择	修订	建议本标准自发布之日起 12 个月实施
3	GB/T	医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验	修订	建议本标准自发布之日起 12 个月实施
4	YY/T	医疗器械体外皮肤刺激试验	制定	建议本标准自发布之日起 12 个月实施
5	YY/T	可降解生物医用金属材料理化特性表征	制定	建议本标准自发布之日起 12 个月实施
6	YY/T	生物医用材料体外降解性能评价方法 第 1 部分：可降解聚酯类	制定	建议本标准自发布之日起 12 个月实施
7	YY/T	生物医用材料体外降解性能评价方法 第 2 部分：贻贝黏蛋白	制定	建议本标准自发布之日起 12 个月实施
8	YY/T	医疗器械生物学评价 应用毒理学关注阈值（TTC）评定医疗器械组分的生物相容性	制定	建议本标准自发布之日起 12 个月实施