

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

外植血管标〔2020〕2号

关于《心血管植入物 人工心脏瓣膜 第1部分 通用要求》等4项标准公开征求意见的通知

各位委员及相关单位：

根据2020年标准制修订工作的安排，我分委会负责制修订的《心血管植入物 人工心脏瓣膜 第1部分 通用要求》等3项国家标准项目以及《心血管植入物 镍钛合金镍离子释放试验方法》1项行业标准项目均已完成起草工作，并形成征求意见稿及编制说明（见附件1），现对该4项标准征求意见稿公开征求意见，请查收电子邮件或登录分技委会网页（天津市医疗器械质量监督检验中心官网）下载。

若有任何意见或建议，请填写《医疗器械标准征求意见反馈表》（见附件2），并于2020年9月2日前发送至秘书处邮箱：tc110sc2@mdtc.org.cn。（逾期无回复或复函，将按无意见处理。）

- 附件：1. 标准制修订项目信息表明
2. 医疗器械标准征求意见反馈表
3. 标准征求意见稿及编制说



2020年7月1日

（建议此件公开）

抄报：国家药品监督管理局医疗器械注册管理司、国家药品监督管理局医疗器械监督管理司、国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会

2020年7月1日印发

心血管植入物分技术委员会

附件 1

标准制修订项目信息

序号	项目计划号	标准名称	制修 订	代替信息	采标信息
1	20183246-Q-464	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第 1 部分：通用要求	修订	GB 12279-2008	ISO 5840-1：2015
2	20183374-Q-464	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第 2 部分：经外科植入式 人工心脏瓣膜	修订	GB 12279-2008	ISO 5840-2：2015
3	20184833-T-464	心血管植入物 可吸收植入物	制定	——	ISO/TS 17137：2019
4	N2020030-T-TJ	心血管植入物 镍钛合金镍离子释放试验方法	制定	——	——