

TECHSTREET® ENTERPRISE

医疗设备制造标准和指南

本文档集由专家精选，能帮助您精简标准管理流程，在各项行业操作中符合工程规定，遵守制造标准，是多家全球领先医疗设备制造商的选择。您可以按发布机构选择一套可选的主题领域文档集，作为对您自定义文档集的补充；或者也可选择 Techstreet 模块选项，以便随时随地将单个文档添加到您的订阅包中，而无需为此提出订阅请求。

标准文档列表

AAMI

人因工程
防护服和防护布的防液性能
贴有“已消毒”标签的产品要求
细菌内毒素
蒸汽灭菌和无菌保证
蒸汽灭菌和无菌保证综合指南
医疗器械在医疗机构中的再处理
灭菌用环氧乙烷
环氧乙烷灭菌的微生物要求
灭菌材料的兼容性
ANSI/AAMI/ISO 11607 - 灭菌医疗器械包装指南
环氧乙烷灭菌产品和过程等效
清洁可重复使用的医疗器械的验收标准
灭菌 - 辐射 - Vdmax 方法
可用性工程在医疗器械中的应用
医疗保健产品的灭菌 - 辐射 - 第 2 部分
用于医疗器械标签的符号
ANSI/AAMI/ISO 10993-7 指南 - 第 7 部分：环氧乙烷
灭菌残留物

ASME

工程制图规程
直线常规画法和字体
工程图和相关文件的修订
数字化产品定义数据实施规程
尺寸和公差数学定义
尺寸和公差

ASQ

计数型跳批抽样方案
计数抽样检验程序及抽样表
不合格百分比变量检查

ASTM

不锈钢零件的清洁、除垢和钝化
不锈钢零件的化学钝化处理
钛和钛合金棒材和坯段
橡胶特性 - 邵氏硬度
运输集装箱的性能测试
试验用调节容器、包装或包装件
自由下落情况下满载集装箱的落体试验

胶粘剂抗剥落或剥离强度
船运集装箱振动测试
制药系统和设备规范
髓内固定装置
外科植入物用钛合金
多孔包装材料的微生物分等
测定软包装密封完整性
检测多孔渗水医用包装封层泄漏物
无菌屏障系统的加速老化
通过内部加压（鼓泡试验）检测包装总泄漏量
一级软包装的设计和评估
挠性隔栅材料的密封强度

BSI

医疗器械制造商提供的信息
小型蒸汽灭菌器
环氧乙烷灭菌器
含有邻苯二甲酸酯医疗器械的标记要求
大型蒸汽灭菌器
射频干扰特征
医疗器械灭菌
对标有“消毒”字样的医疗器械的要求
可用性工程在医疗器械中的应用
终端灭菌医疗器械的包装
用于医疗器械标签的符号
风险管理过程中的生物学评价
生物学评价 - 刺激和皮肤敏化
医疗器械生物学评价
生物学评价 - 聚合物医疗器械的降解
生物学评价 - 降解和溶出物
生物学评价 - 材料化学表征
生物学评价 - 与血液的相互作用
生物学评价 - 体外细胞毒性
灭菌 - 环氧乙烷
辐射产品灭菌
灭菌 - 环氧乙烷灭菌的生物指标
终端灭菌医疗器械的包装
包装 - 成型、密封和总成的验证要求
灭菌 - 微生物方法
质量管理体系 - 用于法规的要求
用于人体的医疗器械临床研究

空气洁净度分级
证明符合 ISO 14644-1 标准
洁净室和相关受控环境
洁净室设计和建造
洁净室操作
洁净室 - 术语
洁净室 - 空气分子污染物
洁净室 - 生物污染控制
灭菌 - 灭菌剂的特征
风险管理在医疗器械中的应用
用于医疗器械标签的符号
灭菌 - 湿热
质量管理体系 - 要求

IEC

外壳保护度
医用电气设备 - 第 1 部分
医用电气设备 - 第 1-1 部分
医用电气设备 - 第 1-11 部分
医用电气设备 - 第 1-2 部分
医用电气设备 - 第 1-4 部分
医用电气设备 - 第 1-6 部分
医用电气设备 - 第 1-8 部分
医用电气设备 - 所有部分
医用电气设备 - 第 2-22 部分
电磁兼容性(EMC) - 第 4-2 部分
电磁兼容性(EMC) - 第 4-3 部分
电磁兼容性(EMC) - 第 4-5 部分
医疗器械软件生命周期流程
可用性工程在医疗器械中的应用
电气设备图形符号

ISO

生物学评价 - 第 12 部分
良好的临床实践
用于医疗器械标签的符号 - 第 1 部分
用于医疗器械标签的符号
心血管植入物第 2 部分：血管支架
注射器、注射针和其他医疗器械圆锥接头 - 第 1 部分
注射器、注射针和其他医疗器械圆锥接头 - 第 2 部分
检测和校准实验室能力

产品集合

ISO

01.040.03: 社会学
 01.040.11: 医疗卫生技术
 01.040.25: 机械制造
 01.040.31: 电子学
 01.070: 颜色编码
 01.080.10: 公共信息符号
 01.080.20: 图形符号
 01.080.99: 其他图形符号
 01.120: 标准化
 03.120.10: 质量管理
 03.120.20: 产品认证和机构认证
 03.120.30: 统计方法的应用
 07.100.10: 医学微生物学
 11.040.01: 医疗设备综合
 11.040.10: 麻醉、呼吸和复苏设备
 11.040.20: 输血、输液和注射设备
 11.040.25: 注射器、针头和导管
 11.040.30: 外科器械和材料
 11.040.40: 外科植入物、假体和矫形
 11.040.70: 眼科设备
 11.040: 医疗设备
 11.060.20: 牙科设备
 11.080.01: 消毒和灭菌
 11.080.30: 封装消毒
 11.100.20: 医疗器械的生物学评价
 11.100: 实验室医学
 13.020.10: 环境管理

13.040.30: 工作场所空气
 13.040.35: 洁净室和相关受控环境
 13.060.60: 水的物理性质检验
 13.180: 人类工效学
 13.220.40: 材料和制品的阻燃性和燃烧性能
 13.340.10: 防护服
 17.020: 计量学和测量
 17.040.01: 长度和角度测量
 17.040.20: 表面特征
 17.040.30: 测量仪器仪表
 17.160: 振动、冲击和振动测量
 21.060.10: 螺栓、螺钉、螺柱
 21.060.20: 螺母
 25.220.20: 表面处理
 25.220: 表面处理和涂覆
 31.260: 光电子学、激光设备
 35.040: 字符集和信息编码
 35.080: 软件开发和系统文件
 35.180: IT 终端和其他外围设备
 35.240.15: 识别卡和有关装置
 47.020.10: 船体及其构件
 55.180.40: 满装和整装运输包
 71.040.30: 化学试剂
 71.100.60: 香精油
 81.040.30: 玻璃产品
 83.060: 橡胶
 83.080.01: 塑料
 83.080.20: 热塑性塑料

AAMI

AAMI 电子医疗设备
 AAMI 综合与其他
 AAMI 产品集合

ASHRAE

ASHRAE 产品集合

ASME

ASME 2010 BPVC 产品集合

ASTM

ASTM 当前产品集合
 ASTM 第 12 部分 - 医疗卫生产品集合
 ASTM 第 13.01 卷 - 医疗设备; 紧急医疗服务

CGA

CGA 产品集合

CLSI

CLSI 产品集合

ICC

ICC 当前产品集合

ISEA

ISEA 产品集合
 ISPE 产品集合

NFPA

NFPA (消防) 规范和手册

医疗器械行业预定额度 (BUILDING BLOCKS)

选择您需要的标准发布机构。按照标准发布机构预定标准文档额度，然后向您订阅的标准集合中酌情添加标准。可预定的额度分为不同级别，包含的标准文档数量为10、20、30、50或更多，均来自世界领先的权威标准发布机构。

联络信息：

Clarivate Analytics

Techstreet

6300 Interfirst Drive
 Ann Arbor, MI 48108 USA

电话: +1 734 780 8000
 免费热线: +1 800 699 9277
 传真: +1 734 780 2046

techstreet.subscriptions@tr.com

techstreet.com
 1001746/ 2017 年 1 月

© 2017 Clarivate Analytics