

# 中关村医疗器械产业技术创新联盟

---

## 关于批准发布 T/ZMDS 40001-2021 等 4 项医疗器械团体标准的函

中关村医械联盟〔2021〕06 号

T/ZMDS 40001-2021《体外诊断校准品赋值应用指南》等 6 项医疗器械团体标准已经过中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化技术委员会全体委员审定通过，现予以公布。标准自 2021 年 08 月 25 日发布之日起实施。标准编号、名称及适用范围见附件。

中关村医疗器械产业技术创新联盟

2021 年 08 月 25 日



附件：T/ZMDS 40001-2021 等 6 项医疗器械团体标准的标准  
编号和名称

---

## 附件：

T/ZMDS 40001-2021 等 6 项

医疗器械团体标准的标准编号和名称

标准编号	标准名称
T/ZMDS 40001-2021	体外诊断校准品赋值应用指南
T/ZMDS 40002-2021	即时检验体外诊断医疗器械设计开发应用指南
T/ZMDS 10011-2021	近红外脑组织血氧监测仪参数测试方法
T/ZMDS 50001-2021	医疗器械 工艺用水系统确认
T/ZMDS 50002-2021	医疗器械 空气净化系统确认
T/ZMDS 20005-2021	医用电气设备 第 4-3 部分：指南与解读 IEC 60601-1 第 3 版中未提到的安全方面的考虑和对新要求的建议