

广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会
粤港澳大湾区标准与创新协会
澳门大湾区青年发展协会

关于《人源细胞产品质量通则》等5项团体标准立项的通知

各有关单位：

为认真贯彻落实《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》等有关文件的精神，加快推进广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会团体标准在发挥市场标准化资源配置中的作用，深入实施创新驱动发展战略，促进团体标准化工作健康有序发展，根据《广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会团体标准制定管理办法》，经研究，决定下达“广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会关于《人源细胞产品质量通则》等5项团体标准立项的通知”（标准清单见附件）。此次5项标准将与粤港澳大湾区标准与创新协会、澳门大湾区青年发展协会联合发布，请相关单位抓紧落实和实施项目计划，在标准起草中加强与有关方面的协调，广泛听取意见，保证标准质量和水平，按时完成团体标准制定任务。现就有关事项通知如下：

一、保证标准质量。各单位要严把标准质量关，切实提高标准制修订的质量和水平，增强标准的适用性和有效性。要确保标准结构和格式符合 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：

标准化文件的结构和起草规则》的规定和要求，努力提高标准编写的规范化水平。

二、做好标准衔接。充分吸收和借鉴国际标准和国外先进标准，与现有国家标准、行业标准紧密衔接，避免与现有标准产生交叉和矛盾。

三、广泛征求意见。标准制修订过程中应广泛征求政产学研用各方意见，在行业内达成最广泛共识。各项标准征求意见情况要编制汇总表加以说明。

四、严格工作程序。标准起草过程中完成的送审稿、报批稿等应报广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会秘书处审核。秘书处将按程序做好团体标准制修订的管理工作，严格审核把关，确保标准质量。

标准项目计划执行过程中有关问题，请及时与广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会秘书处联系。

联系人：陈工

联系电话：18665629482

附件：标准清单



2025年9月1日

附件：

标准清单

序号	项目名称	制修订	计划完成时间	申请立项单位
1	《人源细胞产品质量通则》	制定	2025	粤港澳大湾区创新智库、粤港澳大湾区标准与创新协会、香港生产力促进局、香港理工大学深圳研究院、南方医科大学、中山大学附属第三医院、广州市第一人民医院、南方医科大学珠江医院、南方医科大学南方医院、广东省人民医院、广州医科大学附属妇女儿童医疗中心、中山大学附属第七医院、南方医科大学附属第八医院、广州市番禺区妇幼保健院、暨南大学、中国科学院广州生物医药与健康研究院、广东省药品检验所、广州血液中心、深圳市血液中心、深圳市宝安区中心血站、佰芮慷(广州)细胞医药科技有限公司、广州瑞圣生物科技有限责任公司、澳门大湾区青年发展协会、国金亚洲顾问有限公司

2	《柔性穿戴式心电记录仪可靠性要求与试验方法》	制定	2025	广东省医疗器械质量监督检验所、广州市标准化研究院、粤港澳大湾区创新智库、粤港澳大湾区标准与创新协会、深圳先进技术研究院、中国科学院生物物理研究所、广州拜思医疗科技有限公司、广东科鉴检测工程技术有限公司、华为终端有限公司、广东粤政数据发展有限公司、东莞理工学院、东莞市精邦机械科技有限公司、佛山市南海区人民医院、南方医科大学第七附属医院、深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司、中山大学附属第三医院肇庆医院、威凯检测技术有限公司、深圳华声医疗技术股份有限公司、工业和信息化部电子第五研究所、广东省人民医院、广州以大计算机科技有限公司、广东省医疗器械管理学会、广州市丰华生物股份有限公司、深圳市龙华区妇幼保健院、重庆医疗器械质量检验中心、粤港澳大湾区精准医学研究院(广州)、深圳华通威国际检验有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、澳门大湾区青年发展协会、国金亚洲顾问有限公司、广州极芯智元生命科学有限公司
---	------------------------	----	------	---

3	《柔性穿戴式医疗器械运动状态性能要求与试验方法》	制定	2025	广东省医疗器械质量监督检验所、广州市标准化研究院、粤港澳大湾区创新智库、粤港澳大湾区标准与创新协会、深圳先进技术研究院、中国科学院生物物理研究所、华为终端有限公司、广州拜思医疗科技有限公司、东莞理工学院、南方医科大学第七附属医院、深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司、东莞市精邦机械科技有限公司、佛山市南海区人民医院、威凯检测技术有限公司、中山大学附属第三医院肇庆医院、工业和信息化部电子第五研究所、深圳华声医疗技术股份有限公司、广东粤政数据发展有限公司、粤港澳大湾区精准医学研究院（广州）、广州市丰华生物股份有限公司、广东省人民医院、重庆医疗器械质量检验中心、深圳市龙华区妇幼保健院、广东省医疗器械管理学会、广州以大计算机科技有限公司、深圳华通威国际检验有限公司、广州极芯智元生命科学有限公司、澳门大湾区青年发展协会、国金亚洲顾问有限公司
---	--------------------------	----	------	---

4	《人工智能医疗软件评测平台建设规范》	制定	2025	<p>广东省医疗器械质量监督检验所、广州市标准化研究院、粤港澳大湾区创新智库、粤港澳大湾区标准与创新协会、广东欧谱曼迪科技股份有限公司、威凯检测技术有限公司、南方医科大学第七附属医院（佛山市南海区第三人民医院）、东莞理工学院、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、深圳华声医疗技术股份有限公司、深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司、广东省第二中医院、方圆广电检验检测股份有限公司、广州以大计算机科技有限公司、深圳惟德精准医疗科技有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、百特医疗用品贸易（上海）有限公司、深圳华通威国际检验有限公司、深圳爱博合创医疗机器人有限公司、元化智能科技（深圳）有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、广州检验检测认证集团有限公司、广东省医疗器械管理学会、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、深圳康诺思腾科技有限公司、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、广东省人民医院、广州软件应用技术研究院、澳门大湾区青年发展协会、国金亚洲顾问有限公司</p>
---	--------------------	----	------	---

5	《智能手术机器人 临床可靠性管理规 范》	制定	2025	广东省医疗器械质量监督检验所、哈尔滨思哲睿智智能医疗设备股份有限公司、广州市标准化研究院、粤港澳大湾区创新智库、粤港澳大湾区标准与创新协会、广东科鉴检测工程技术有限公司、东莞市精邦机械科技有限公司、中山大学附属第三医院肇庆医院、东莞理工学院、佛山市南海区人民医院、深圳康诺思腾科技有限公司、深圳惟德精准医疗科技有限公司、深圳市龙华区妇幼保健院、深圳市龙华区中心医院、深圳华通威国际检验有限公司、元化智能科技（深圳）有限公司、工业和信息化部电子第五研究所、深圳爱博合创医疗机器人有限公司、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、深圳市市场监督管理局许可审查中心、广州计量检测技术研究院、广东省医疗器械管理学会、重庆医疗器械质量检验中心、深圳先进技术研究院、真健康（广东横琴）医疗科技有限公司、广东省人民医院、澳门大湾区青年发展协会、国金亚洲顾问有限公司
---	----------------------------	----	------	---