

ICS 11.040.01

CCS C 30

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0013—2022

医疗器械技术成熟度等级划分及定义

Classification and definition of technology readiness levels for medical device

2023 - 01 - 16 发布

2023 - 01 - 16 实施

广东省医疗器械管理学会 发布



目 次



全国团体标准信息平台

前 言



全国团体标准信息平台

医疗器械技术成熟度等级划分及定义

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

3.1

技术成熟度 technology readiness: TR

3.2

技术成熟度等级 technology readiness levels: TRL

3.3

原理样品 principle samples

4 等级划分及要求

4.1 等级划分

表1 医疗器械技术成熟度等级界定

4.2 等级条件

4.2.1

表2 等级 1 条件

4.2.2

表3 等级 2 条件

4.2.3

表4 等级3条件

--	--

全国团体标准信息平台

4.2.7

表8 等级7条件

	注1: 注2:
	注1: 注2:

4.2.8

表9 等级8条件

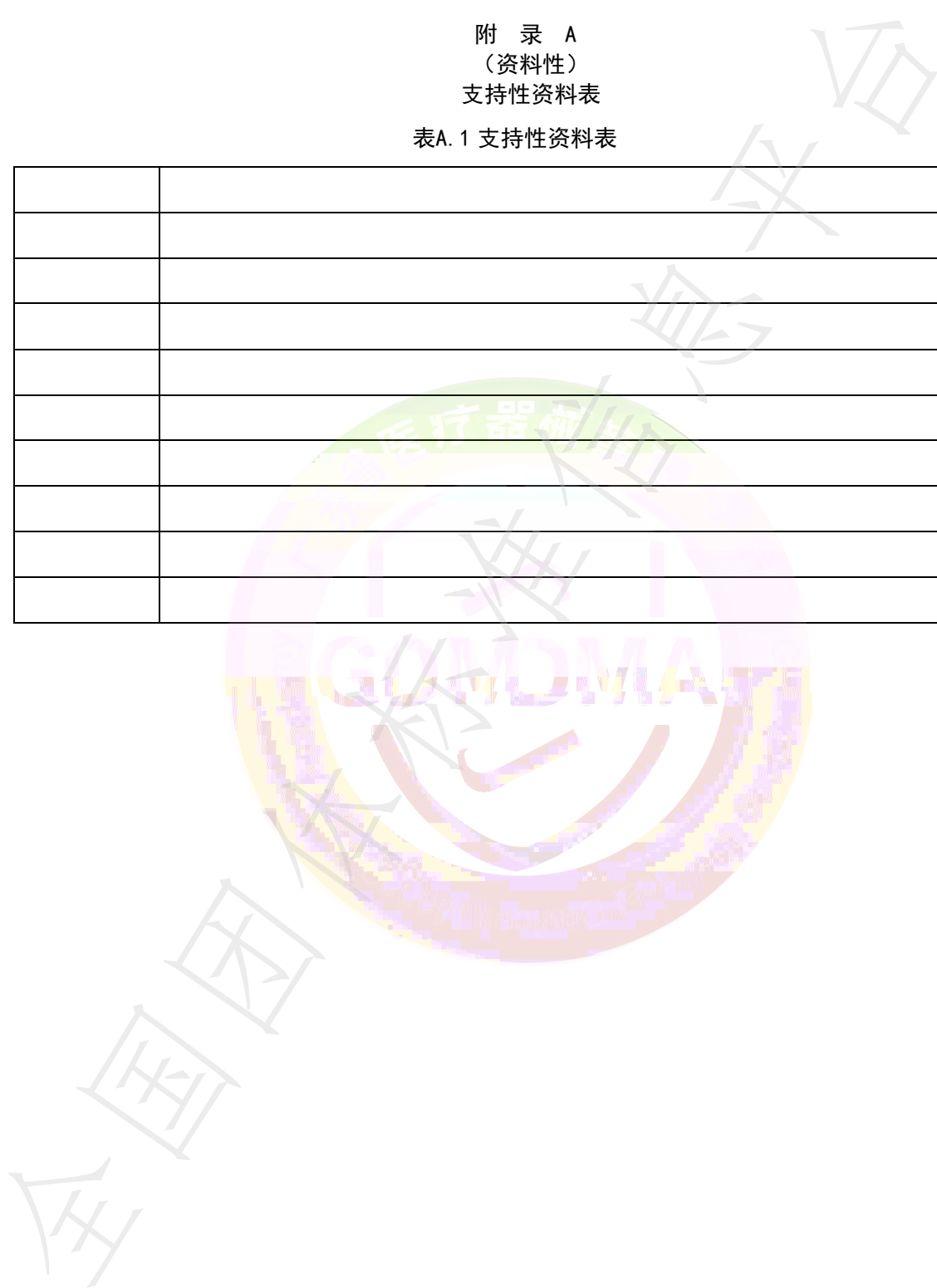
4.2.9

表10 等级9条件

5 判定规则

附录 A
(资料性)
支持性资料表

表A.1 支持性资料表



参 考 文 献

