

全国医用电器标准化技术委员会

国医技〔2020〕55号

关于对《医用电气设备可靠性技术通用要求》 等2项行业标准意见的函

各位委员及相关单位：

根据2020年TC10标准制修订工作的安排，《医用电气设备可靠性技术通用要求》(A2020044-T-SH)和《医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法》(A2020043-T-SH)2项行业标准已完成起草工作，形成标准征求意见稿，现面向社会公开征求意见。

请相关单位组织人员对标准征求意见稿、编制说明和实施日期(附件1)提出意见或建议。如有意见，请填写《意见反馈表》，并于2020年9月20日前以电子邮件形式反馈至TC10秘书处邮箱(sactc10@126.com)，邮件主题请注明标准名称。如无意见，也请邮件反馈说明。逾期无回复，按无意见处理。

标准征求意见稿等资料可登陆医疗器械标准管理中心网站或上海市医疗器械检测所网站下载。

TC10秘书处联系人：叶莎莎，021-38019900-1275

TC10秘书处邮箱：sactc10@126.com

A2020044-T-SH项目联系人：张尉强，18917602361

A2020043-T-SH 项目联系人：周娟，010-66937663

特呈函，请予函复。

附件：1. 标准项目信息表

2. 意见反馈表

3. 标准征求意见稿和编制说明

全国医用电器标准化技术委员会

2020年7月16日

业务专用

抄送：国家药品监督管理局医疗器械注册司、国家药品监督管理局医疗器械监管司、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、国家药品监督管理局核查中心。

全国医用电器标准化技术委员会秘书处

2020年7月16日印发
