

全国医用注射器（针）标准化技术委员会

国医技〔2022〕15号

关于征集2023年度医用注射器（针）领域 标准预立项提案的通知

各相关单位：

依据《医疗器械标准制修订工作管理规范》（2017年第156号，以下简称《规范》）的要求，为进一步完善全国医用注射器（针）标准体系，做好2023年度标准制修订立项工作，现征集2023年度医用注射器（针）领域标准预立项提案，具体事项及相关要求如下：

一、标准计划项目征集

（一）项目范围：

医用注射器、注射针等专业领域的标准；

（二）项目要求：

- 提案应符合《规范》第五条的规定；
- 提案应基于对必要性和可行性的论证，包括前期预研工作和相关技术的成熟程度、本单位相关专业性理论研究和实验技术的工作基础等；
- 提案应包含完整的标准草案。

（三）项目提出人：

书处。电子格式（Word 版）请通过电子邮箱发送。

2. 2023 年度项目提案征集于 2022 年 5 月 15 日截止，之后收到的项目提案将顺延至下一年度。

三、项目评审

秘书处对所有申报项目实行集中审议和统一协调，组织全体委员对申报材料进行审核，开展论证，最终由全体委员投票表决，确定申报立项项目。（注：根据相关工作安排，优先转化对口 ISO/TC84 尚未转化的国际标准。）

四、秘书处联系方式

挂靠单位：上海市医疗器械检验研究院

联系地址：上海市浦东新区金银花路 1 号

联系人：王丹

电话：021-38019900-1255

邮箱：satc95@163.com

特此通知。

附件：1. 《医疗器械标准立项提案表》

附件：2. 《医疗器械标准起草单位登记表》

全国医用注射器（针）标准化技术委员会

2022 年 1 月 30 日

抄送：国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心。

全国医用注射器（针）标准化技术委员会秘书处 2022 年 1 月 30 日印发

附件 1:

医疗器械标准立项提案表

项目名称 (中文) *			
归口技委会或技术归口单位			
国标/行标*			
制定或修订*		被修订标准编号	
适用产品类型	有源/无源/体外诊断医疗器械		
是否采用国际标准		采用国际标准的编号和名称 (中英文)	
目的、意义*			
适用范围和主要内容*			
与有关法律、法规和强制性标准的关系*			

国内外产业和标准有关情况及发展趋势				
制定标准拟采用的方法和技术依据				
标准修订的内容和理由				
提案单位(人)*	单位名称 (姓名)			
	单位地址			
	邮编	E-mail		
	联系人	联系电话		
	手机	传真		

注：如本表空间不够，可另附页。

注：*号项为必填项。

附件 2:

医疗器械标准起草单位登记表申请表

项目名称 (中文)					
起草申请单位名称					
地址			邮编		
联系人	姓名		性别		邮件
	电话		职务		手机
单位总人数			工程技术人员		
单位简介					
业务领域					
主要产品 (产量、产值及排位等) 及研究成果					
作为起草单位的优势					
验证能力说明业务领域					
标准化技术委员会或归口单位意见	(签字、盖章) 年 月 日				
备注					