

全国医用电器标准化技术委员会

国医技〔2022〕87号

关于征求推荐性国家标准《健康软件 第1部分：产品安全的通用要求》意见的函

各位委员及相关单位：

根据2022年TC10标准制修订工作的安排，《健康软件 第1部分：产品安全的通用要求》（项目号：20214621-T-464）推荐性国家标准已完成征求意见稿等相关材料。

综合考虑本标准的性质及适用情况，建议本标准发布12个月后实施，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。如有意见或建议，请填写《意见反馈表》，在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。请于2022年8月12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项目号。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在全国标准信息公共服务平台、医疗器械标准管理中心网站或上海市医疗器械检验研究院网站下

载。

TC10 秘书处联系人：叶莎莎，021-38019900-1275

TC10 秘书处邮箱：sactc10@126.com

特呈函，请予函复。

附件：1. 标准征求意见稿

2. 编制说明

3. 意见反馈表

全国医用电器标准化技术委员会

2022 年 6 月 10 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、上海市药品监督管理局。

全国医用电器标准化技术委员会

2022 年 6 月 10 日印