全国计划生育器械标准化技术委员会

国医技〔2021〕30号

关于征集2022年度计划生育器械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，为进一步完善全国计划生育器械标准化技术委员会标准体系，做好2022年度标准制修订立项工作，现征集 2022年度计划生育器械标准预立项提案，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:

涉及妇产科、计划生育技术领域;

(二) 项目要求:

(1) 提案应符合《规范》第五条的规定;

(2) 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、提出单位相关专业性理论研究和实验技 术的工作基础等;

(3) 提案应包含完整的标准草案或技术大纲。

（三）项目提出人:

医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构以及有关教育科研机构、社会团体和个人均可向标委会秘书处提出标准制修订计划项目立项建议，个人提出的项目建议，由提出人推荐或由秘书处指定单位落实具体申报工作。

二、申报材料及其要求

（一）申报材料

1.《医疗器械标准立项提案表》（见附件 1，需加盖单位公章）和《医疗器械标准起草单位登记表》（见附件 2，需加盖单位公章）。

2.标准草案：明确提出主要章节及各章节所规定的主要技术内容（草案格式参照 GB/T 1.1-2020）。

3.修订项目说明：对于修订项目，以单独附件重点说明拟修订的主要内容和理由。

4.强制性标准项目说明：对于强制性标准项目，以单独附件详细说明主要强制的内容和强制的理由，并说明对产品注册的影响。

5. 标准对比说明：以单独的附件详细说明与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日）等技术水平的对比情况。

6. 产品标准适用注册产品情况：对产品标准，应以单独附

件列出标准项目所适用的产品注册情况。

（二）要求

1.材料以书面和电子格式递交。书面格式一份，寄送至秘书处。电子格式（Word版）请通过电子邮箱发送。

2. 2022年度项目提案征集于 2021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。

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

邮编：201318

联系人：钱心依

电话：021-38019900-1221

邮箱：sactc169@126.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》

全国计划生育器械标准化技术委员会

2021年2月2日

抄送：国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心

全国计划生育器械标准化技术委员会秘书处 2021年2月2日印发

附件 1：

医疗器械标准立项提案表

<table>
<tr><td>项目名称（中文）*</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>归口技委会或技术归口单位</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>国标/行标*</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>制定或修订*</td><td></td><td>被修订标准编号</td><td></td></tr>
<tr><td>适用产品类型</td><td colspan="3">有源/无源/体外诊断医疗器械</td></tr>
<tr><td>是否采用国际标准</td><td></td><td>采用国际标准的编号和名称（中英文）</td><td></td></tr>
<tr><td>目的、意义*</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>适用范围和主要技术内容*</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>与有关法律、法规和强制性标准的关系*</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>国内外产业和标准有关情况及发展趋势</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>制定标准拟采用的方法和技术依据</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>标准修订的内容和理由</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">提案单位（人）*</td><td>单 位 名 称
（姓名）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>单位地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>邮编</td><td></td><td>E-mail</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>手机</td><td></td><td>传真</td><td></td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td>项目名称（中文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>起草申请单位名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">邮编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td></td><td>性别</td><td></td><td>邮件</td><td></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>职务</td><td></td><td>手机</td><td></td></tr>
<tr><td>单位总人数</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">工程技术人员</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>单位简介</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>业务领域</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>主要产品（产量、产值及排位等）及研究成果</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>作为起草单位的优势</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>验证能力说明业务领域</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>标准化技术委员会或归口单位意见</td><td colspan="6">（签字、盖章）
年　月　日</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>