全国外科器械标准化技术委员会

国医技〔2021〕22号

全国外科器械标准化技术委员会
关于征集2022年度标准预立项提案的通知

各位委员及相关单位：

依据《国家标准管理办法》和《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，为进一步完外科器械标准体系，做好标准制修订工作，现征集2022年度外科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：

国家标准立项征集范围：外科器械基础标准、术语类标准、通用类标准。

行业标准立项征集范围：分离、夹持、导引、冲吸、闭合、扩视等医疗诊断用外科器械、口腔用外科器械、内窥镜用外科器械。

（二）项目要求：

1．提案应围绕产业发展、科技创新和监管需求，落实国家重大政策与规范；隶属技委会标准体系范畴，注重项目的系统性和完整性，强化与法律法规及现行标准的协调性。

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、相关技术理论临床适用性研究、试验方法可行性、可重复性研究等。

3．提案应包含完整的标准草案或技术大纲。

4．提案应属于申报单位的业务范畴或专业领域，申报单位应具备对标准进行验证的能力。

5．对于产品标准，适用产品原则上要求有三家及以上的生产企业，并取得医疗器械产品注册证。

（三）项目提出人：

1．任何单位或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。

2．对于强制性标准项目，标准第一起草人原则上应具备高级及以上专业技术职称或技术职务。

二、申报材料及其要求

（一）申报材料

1．报送材料包括《医疗器械标准立项提案表》（见附件1，需加盖单位公章）、《医疗器械标准起草单位登记表》（见附件2）、《医疗器械标准起草人登记表》（见附件3）、标准草案（无草案或仅提供技术大纲或未成熟提案可申请标委会内部标准项目，暂

时不提交上级部门)、预研报告。

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

3. 对于强制性标准项目，请以单独附件重点说明拟制修订的主要内容和理由并说明对产品注册的影响。

4. 对于修订的项目，以单独附件列出标准项目所适用的产品注册信息清单。

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）材料要求

1. 材料均需提供电子版。附件1需要提供纸质版一式三份盖章，附件2和附件3需要提供纸质版一式两份盖章，。

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：上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号

邮　　编：201321
电　　话：021-38019900*1285
电子邮箱：tc94mishuchu@126.com
联 系 人：刘　靓

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
附件 3：医疗器械标准起草人登记表

全国外科器械标准化技术委员会
2020 年 2 月 1 日

抄送：国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心

全国外科器械技术委员会秘书处　　2021 年 2 月 1 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*			
适用范围和主要技术内容*			
与有关法律、法规和强制性标准的关系*			

<table>
<tr><td>国内外产业和标准有关情况及发展趋势</td><td colspan="4"></td></tr>
<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="7">提案单位（人）*</td><td>单位名称（姓名）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</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

<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>职务</td><td></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>邮件</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>

附件 3

医疗器械标准起草人登记表

<table>
<tr><td>项目名称（中文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>项目名称（英文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>姓名</td><td></td><td>性别</td><td></td><td>出生日期</td><td></td></tr>
<tr><td>技术职称</td><td></td><td>工作单位</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>行政职务</td><td></td><td>现从事专业</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>学历</td><td></td><td>学位</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>电子信箱</td><td></td><td>手机</td><td></td></tr>
<tr><td>通信地址</td><td></td><td colspan="2">邮政编码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>起草人身份证信息</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

会何种外语	1.英语□　2.法语□　3.德语□　4.日语□ 5.俄语□　6.其他（请注明）
外语熟练程度	（　）英语　（　）法语　（　）德语　（　）日语 （　）俄语（　）其他 1. 流利□　2.中等□　3.入门□
有何专业技术特长	
从事标准化工作的时间	
曾负责组织制修订标准、主要职责	
所在单位意见	（签字、盖章） 年　月　日
标准化（分）技术委员会或归口单位	（签字、盖章） 年　月　日