

# 中国食品药品检定研究院

中检器械函〔2020〕180号

## 中检院关于征集 2021 年人工智能医疗器械 领域标准立项提案的函

各有关单位及委员、观察员：

为做好 2021 年人工智能医疗器械标准预立项工作，依据《医疗器械标准制修订工作管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年 第 156 号，以下简称《规范》），现向各位委员、观察员及相关单位征集 2021 年度人工智能医疗器械领域标准预立项提案，现将相关事项及要求通知如下：

### 一、项目范围及要求

#### （一）范围

人工智能医疗器械专业领域的基础与通用标准、产品标准、方法标准及其他标准。

#### （二）要求

1. 提案应符合《规范》第五条的规定（见附件 1）；
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、本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。

## 二、提案报送相关事项

(一) 医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构及有关教育科研机构、社会团体和个人均可向归口单位秘书处提出本技术领域的标准预立项提案。

(二) 2021 年度项目提案征集截止日期为 2020 年 4 月 30 日，请提案单位或个人将《医疗器械标准立项提案表》(见附件 2) 和完整的标准草案或技术大纲，于截止日期前报送秘书处。截止日期之后收到的项目提案将顺延至下一年度。

(三) 秘书处联系方式

联系地址：北京市大兴区华佗路 31 号

邮政编码：102629

电子邮箱：guangjidian@nifdc.org.cn

联系人：王浩、罗维娜

联系电话：010-53852531、53852524

附件： 1. 医疗器械标准制修订工作管理规范  
2. 医疗器械标准立项提案表

中国食品药品检定研究院

2020 年 3 月 16 日

(公开属性：主动公开)

