医疗器械标准立项提案表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称\*（中文） |  |
| 归口标准化（分）技术委员会或技术归口单位 | 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 |
| 标准类别 | 国家标准 （ ） 行业标准（ ） |
| 制定或修订\* | 制定（ ）修订（ ） | 被修订标准编号 |  |
| 是否采用\*国际标准 | 是（ ）否（ ） | 国际标准编号 |  |
| 采用国际标准名称 | （英文）：（中文）： |
| 目的、意义\* |  |
| 适用范围和主要技术内容\* |  |
| 主要强制的内容和强制的理由（强制性项目填写） |  |
| 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\* |  |
| 标准所涉及的产品清单\* |  |
| 制定标准拟采用的方法和技术依据\* |  |
| 与标准制修订相关的工作基础条件\* |  |
| 标准修订的内容和理由（修订项目填写） |  |
| 提案单位（人）\* | 单位名称（姓名） | （加盖公章） |
| 单位地址（邮编） |  |
| E-mail |  |
| 联 系 人 |  | 手机号 |  |
| 联系人微信号 |  | 传真 |  |

注：1.如本表空间不够，可另附页。

2.“\*”为必填项。

## 注册产品情况

本标准适用于XXXX、XXXX产品。

现有国产已注册产品（约）XXX个，进口已注册产品（约）XXXX个。

注册产品清单（或截图）如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 注册证编号 | 产品名称 | 注册人名称 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| …… |  |  |

《XXXX》修订标准项目说明

1. **原标准实施效果（国标项目填写）**
2. **拟修订的主要内容及理由**
3. **第一起草单位的说明**

（如与上一版第一起草单位不一致，需说明是否与原第一起草单位沟通，原第一起草单位是否同意由现单位对该标准进行修订，最好能提供相关证据，如截图等。）

《XXXX》强制性标准项目说明

1. **主要强制的内容和强制的理由**
2. **对产品注册的影响**