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骨科植入物分技术委员会 |
| 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**