

附件

# 医疗器械标准制修订工作管理规范

## 第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械标准制定、修订工作的规范化管理，建立公开、透明、高效的医疗器械标准制修订工作机制，提高医疗器械标准质量，根据《医疗器械标准管理办法》，制定本规范。

第二条 本规范适用于医疗器械国家标准和行业标准的制定、修订，包含医疗器械标准立项、起草、验证、征求意见、技术审查、审核批准和发布、实施和评价、修改和勘误、复审和废止，以及医疗器械行业标准制修订快速程序等。

第三条 医疗器械标准实行信息化管理。国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）负责医疗器械标准制修订信息系统（以下简称信息系统）的建设和维护。

## 第二章 标准立项

第四条 医疗器械标准计划项目实行全年公开征集制度。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提出立项提案。提案单位或个人通过信息系统填写《医疗器械标准立项提案表》（附表1），报送相关专业领域的医疗器械标准化技术委员会（以下简称技委

会)、医疗器械标准化分技术委员会(以下简称分技委会)或标准化技术归口单位(以下简称技术归口单位)。

第五条 医疗器械标准计划项目的立项条件:

- (一)符合国家现行法律法规和有关规定;
- (二)符合医疗器械监管和医疗器械产业及技术发展需要;
- (三)符合医疗器械标准规划和医疗器械标准体系要求,原则上不与现行医疗器械标准及已立项的计划项目交叉、重复;
- (四)符合国家采用国际标准的政策;
- (五)属于产品标准的强制性行业标准计划项目,原则上其适用的产品应取得医疗器械注册证或备案凭证;
- (六)列入国家产业规划、重大科技专项等的标准。

第六条 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、社会团体等,可以向立项提案归口的技委会、分技委会或技术归口单位申请作为医疗器械标准第一起草单位。

担任第一起草单位需同时具备以下条件:

- (一)业务范围与标准涉及的技术内容相适应;
- (二)具备相关的科研和技术能力,在行业内具有代表性和较高的权威性;
- (三)具有熟悉国家医疗器械有关政策法规的技术人员;
- (四)具有熟悉标准中涉及的国内外技术发展趋势、生产水平和使用要求、了解当前存在的问题和解决方法的技术人员;
- (五)标准需要验证的,具备验证能力。

第七条 对暂不明确归口的立项提案，可直接报送标管中心，由标管中心委托相应的技委会、分技委会或技术归口单位进行可行性研究，并确定技术归口单位。

涉及两个或两个以上技委会、分技委会或技术归口单位的立项提案，由标管中心负责协调，确定牵头和协作的技委会、分技委会或技术归口单位。

第八条 技委会、分技委会或技术归口单位收到立项提案后，应当按照第五条、第六条的要求，对立项提案进行深入调研、充分论证、广泛听取利益相关方意见。属于技委会、分技委会归口的立项提案需经全体委员审议，参加投票的委员不得少于 3/4。参加投票委员 2/3 以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的 1/4，方为通过。

属于技术归口单位归口的，需组织专家进行审议，专家人数原则上不少于 15 人。技术归口单位按程序公开征集专家并公示。参加投票的专家 2/3 以上赞成，且反对意见不超过参加投票专家的 1/4，方为通过。

审议内容至少包括项目名称、标准的效力、适用范围和主要技术内容、第一起草单位等。

第九条 对审议通过的立项提案，技委会、分技委会或技术归口单位应将立项申请材料，通过信息系统进行申报。分技委会的立项申请应首先报所属技委会，经其审核通过后，再报标管中心。技委会或技术归口单位的立项申请按要求报标管中心。

第十条 标管中心对技委会或技术归口单位报送的立项申

请进行初审，符合要求的立项申请，由标管中心向社会公开征求意见，公开内容包括项目名称、适用范围、标准的效力、国际标准采用情况、第一起草单位等，征求意见时间为1个月。征求意见后，标管中心统筹协调各方意见并组织专家论证。对审查通过的立项申请，标管中心提出标准立项计划项目建议，报送国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）。

第十一条 总局对医疗器械标准立项计划项目建议进行审核。审核通过的标准计划项目（以下简称计划项目），在总局网站向社会公示7日，公示无异议后，国家标准计划项目报送国务院标准化行政主管部门批准下达；行业标准计划项目由总局批准下达。

第十二条 计划项目批准后，技委会、分技委会或技术归口单位应当按计划组织实施，并向标管中心报送计划项目的执行情况。标管中心对执行情况进行管理和监督检查。

第十三条 批准的计划项目实施过程中原则上不允许调整。确需撤销的或变更项目适用范围、标准名称（涉及项目适用范围变更）第一起草单位、标准的效力、归口单位等重要事项的，承担计划项目的技委会、分技委会或技术归口单位应填写《医疗器械标准计划项目调整申请表》（附表2），按第二章第八条的要求再次组织审议，审议通过的，技委会或技术归口单位将调整申请表报送标管中心，分技委会将调整申请表报送技委会。标管中心审核调整申请并提出调整建议，报送总局。经审查同意的，国家标准计划项目调整送国务院标准化行政主管部门批准；行业标准

计划项目调整由总局批准，并由标管中心在信息系统中公布。经审查未同意的，技委会、分技委会或技术归口单位依照原计划开展标准制修订工作。

第十四条 计划项目需按时限要求完成。如不能按期完成，承担计划项目的技委会、分技委会或技术归口单位至少提前3个月向标管中心提交延期申请。如因审查未通过而需要延期的，需在标准审查结束后1个月内向标管中心提交延期申请。标管中心应审核，建议准予延期的，报送总局。对于国家标准计划项目延期建议，由总局报国务院标准化行政主管部门批准。准予延期的行业标准，总局批准后，标管中心在信息系统中调整时限。

第十五条 同一计划项目原则上可申请1次延期，最长延期时限为1年。

第十六条 总局每年公布标准计划完成情况。未完成当年计划项目总数的80%，且未获准延期的技委会或归口单位，总局将视情形减免该单位下一年度的计划项目。

### 第三章 标准起草

第十七条 技委会、分技委会或技术归口单位应当按照批准的标准计划项目及时组织开展标准起草工作，并对标准质量及技术内容负责。

第十八条 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、社会团体等，可以向承担计划项目的技委会、分技委会或技术归口单位申请作为起草单位。技

委会、分技委会或技术归口单位按照公开、公正、择优的原则确定参与起草单位，参与起草单位需具有代表性，充分发挥各相关方的作用。立项提案单位可优先作为起草单位。如计划项目为产品标准，参与起草单位原则上至少包括一家相关产品的生产或研究机构。

参与起草单位需填写《医疗器械标准起草单位登记表》(附表3)，在承担计划项目的技委会、分技委会或技术归口单位备案。参与起草单位的变更，需经技委会、分技委会或技术归口单位同意。

第十九条 技委会、分技委会或技术归口单位应组织起草单位推荐标准起草人，成立标准起草工作组。标准起草人应由起草单位具有丰富专业知识和实践经验的技术人员担任。起草人需填写《医疗器械标准起草人登记表》(附表4)，在技委会、分技委会或技术归口单位备案。起草人的变更，需经技委会、分技委会或技术归口单位同意。

第二十条 标准起草工作组负责标准起草工作，并确定第一起草人。第一起草人原则上来自第一起草单位，负责标准起草的具体编写、协调等工作。标准第一起草人需具备以下条件：

(一) 强制性标准第一起草人原则上具备高级及以上专业技术职称或相当技术职务，推荐性标准第一起草人具备中级及以上专业技术职称或相当技术职务；

(二) 具有相关产品检验、研发、生产或质量技术等工作经验；

(三) 具有一定的标准化管理和医疗器械法规知识；

(四) 具有较好的文字表达能力和较高的英语水平；

(五) 具有较好的组织管理和协调能力；

(六) 未出现无故不按时完成标准工作任务的情况；

第二十一条 标准起草工作组应广泛调研、深入分析研究，积极借鉴相关国际标准，在对技术内容进行充分论证的基础上，按 GB/T 1《标准化工作导则》、GB/T 20000《标准化工作指南》等标准编写规范要求起草标准草案。

#### 第四章 标准验证

第二十二条 技委会、分技委会或技术归口单位应当组织对标准草案进行验证。验证时可公开征集验证单位，组织开展验证工作、分析验证结果，得出验证结论。

第二十三条 需要试验验证确定的技术要求和方法应当进行试验验证。不需要试验验证的技术内容，需说明免试验验证理由。

第二十四条 试验验证前，应当拟定试验方案，明确试验目的、要求、人员、试验对象、试验方法，试验中使用的仪器、设备、工具、工作场地、工作环境以及验证时应当注意的事项等，确保试验验证结论的可重复性、可靠性和准确性。

第二十五条 同一试验验证项目应在不同企业或检测机构中开展，原则上至少包括一家检测机构。

第二十六条 技委会、分技委会或技术归口单位应按标准存档要求保存完成的验证材料，验证材料应准确、真实、清晰。

## 第五章 征求意见

第二十七条 技委会、分技委会或技术归口单位根据验证结论，修改完善标准草案，形成医疗器械标准征求意见稿、编制说明及有关附件。“编制说明”的内容一般包括：

(一) 工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准起草单位及其所做的工作等；

(二) 标准编制原则和确定标准主要内容(如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等)的论据(包括试验、统计数据)，修订标准时，需说明新旧标准的对比情况；

(三) 主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

(四) 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

(五) 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

(六) 重大分歧意见的处理经过和依据；

(七) 作为强制性标准或推荐性标准的建议；

(八) 贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容)；

(九) 废止现行有关标准的建议；

(十) 其他需要说明的事项。

第二十八条 技委会、分技委会或技术归口单位按要求向标管中心上报标准征求意见稿、编制说明等材料，同时向委员及相

关单位征求意见。标管中心在其网站向社会公开征求意见。

第二十九条 征求意见时，需明确征求意见的期限，一般为2个月。被征求意见的单位应在规定期限内回复意见，如没有意见也应当复函说明，逾期不复函，按无异议处理。对重大的意见，需说明论据或提出技术论证。

第三十条 技委会、分技委会或技术归口单位负责对征集到的意见进行汇总后，反馈给标准起草工作组。标准起草工作组负责对征集的意见进行研究，提出处理意见，填写《医疗器械标准征求意见汇总处理表》(附表5)，上报技委会、分技委会或技术归口单位。对征求意见的处理方式为：采纳、部分采纳、技术审查阶段讨论和不采纳。对于结论为“部分采纳”、“技术审查阶段讨论”或“不采纳”的，需说明理由。

第三十一条 技委会、分技委会或技术归口单位需对征求意见处理情况进行审核。若征求的意见分歧较大，技委会、分技委会或技术归口单位应进行调查研究或补充验证工作，视情况考虑是否再次征求意见。

第三十二条 根据征求意见的处理情况，起草工作组修改完善标准征求意见稿及相关材料，形成标准送审稿、编制说明、验证报告、意见汇总处理表和有关附件。

## 第六章 技术审查

第三十三条 技委会、分技委会或技术归口单位负责组织对标准送审稿进行技术审查。审查形式分为会议审查和函审两种。

对强制性标准、重大基础推荐性标准、涉及专利的标准以及征求意见分歧意见较多的推荐性标准送审稿需进行会议审查。必要时，可在会议审查或函审前对标准进行预审，预审结论不作为报批标准的依据。

第三十四条 采用会议审查时，技委会、分技委会或技术归口单位需提前 10 个工作日将标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表等送审材料交全体委员或审查专家。

第三十五条 采用函审时，技委会、分技委会或技术归口单位需将送审材料和《医疗器械标准送审稿函审单》(附表 6)交全体委员或审查专家，并规定回函期限，一般不少于 1 个月。

第三十六条 标准起草工作组需对标准的主要技术内容、编制工作过程、征求意见及处理情况等进行说明，并解释标准中技术要求的含义及制定依据。对各方提出的意见或建议应当如实准确地解答，采纳合理的部分。

第三十七条 由技委会、分技委会承担的医疗器械标准计划项目，技委会、分技委会负责组织全体委员表决，参加投票的委员不得少于全体委员的  $\frac{3}{4}$ 。参加投票委员的  $\frac{2}{3}$  以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的  $\frac{1}{4}$ ，方为通过。委员本人未出席会议且未委托本单位代表出席会议的，或函审未按规定时间投票的，按弃权处理。会议审查委员(含委员代表)出席率不足  $\frac{2}{3}$  时，需重新组织审查。

由技术归口单位承担的医疗器械标准计划项目，技术归口单位负责组织专家进行投票，原则上人数不少于 15 人，参加投票

的专家不得少于 3/4。参加投票专家的 2/3 以上赞成，且反对意见不超过参加投票专家的 1/4，方为通过。

第三十八条 技委会、分技委会或技术归口单位需根据会议审查或函审情况，形成会议审查（函审）纪要，并填写《医疗器械标准技术审查结论表》（附表 7），并经与会委员或专家审议通过。会议审查（函审）纪要需如实反映审查情况，内容包括审查时间和地点、参与审查人员和单位情况、审查情况、对送审稿的审查结论、对编制说明内容的审查结论等。审查结论分为“通过”、“修改后通过”、“未通过”三种情形。

第三十九条 对于审查结论为“通过”的或“修改后通过”的，技委会、分技委会或技术归口单位组织起草单位依据审查意见修改完善标准送审稿等材料，形成标准报批稿、实施建议（包括实施日期、确定实施日期的依据）等材料。

对于审查结论为“未通过”的，技委会、分技委会或技术归口单位需根据审查意见修改完善后再次组织审查。

第四十条 技委会或者技术归口单位将标准报批稿、实施建议等报批材料报送标管中心。分技委会按要求将报批材料上报技委会，技委会应在 30 个工作日内完成审查，审查通过后，上报标管中心。

## 第七章 审核批准和发布

第四十一条 标管中心对标准制修订程序、报批稿协调性、报批材料齐全性和规范性等进行审核，审核工作应当在 60 个工

作日内完成，补充资料时间不计算在审核时限内。必要时，可组织专家进行技术论证。对于需要完善上报材料的，标管中心在信息系统向技委会、分技委会或技术归口单位提出审核意见。技委会、分技委会或技术归口单位在 30 个工作日内根据审核意见提交相关材料。若标准报批稿及其相关报批材料不符合要求，标管中心将报批相关材料退回技委会、分技委会或技术归口单位，由技委会、分技委会或技术归口单位修订完善后重新上报。

第四十二条 审核通过的医疗器械国家标准，技委会或技术归口单位在国家标准制修订工作管理信息系统完成上报。对审核通过的医疗器械行业标准，标管中心将标准报批稿及相关材料送标准出版单位进行审校，有疑问时及时反馈标管中心。

第四十三条 标管中心将审核通过的医疗器械国家标准和审校通过的医疗器械行业标准报批稿及相关材料报送总局审查。审查通过的国家标准送国务院标准化行政主管部门批准、发布；审查通过的行业标准由总局批准，并确定实施日期和实施要求，以公告形式发布，必要时对标准实施提出指导性意见。

医疗器械国家标准、行业标准按照相关规定公开，供公众查阅。

## 第八章 实施和评价

第四十四条 技委会、分技委会和技术归口单位应在标准发布后开展标准的宣传、培训。必要时，标管中心可组织开展强制性标准以及重大基础标准的宣传、培训。

第四十五条 相关单位或个人在标准实施过程中发现问题，可向标准归口的技委会、分技委会或技术归口单位反馈。针对反馈的问题，技委会、分技委会或技术归口单位应当组织研究，提出解决方案报标管中心。

第四十六条 技委会、分技委会或技术归口单位应对标准的实施情况进行跟踪评价，并及时向标管中心反馈。对医疗器械强制性标准，标管中心根据跟踪评价情况对强制性标准实施情况进行统计分析。必要时，标管中心可组织相关单位、专家开展对医疗器械强制性标准、重大基础标准实施的评价，提出建议后报总局。

## 第九章 修改和勘误

第四十七条 医疗器械标准发布实施后，因个别技术内容影响标准使用需要进行修改时，应当采用标准修改单方式修改。相关单位或个人均可向标准归口的技委会、分技委会或技术归口单位提出标准修改的建议。技委会、分技委会或技术归口单位参照立项提案的审议程序，确定是否需要修改。

第四十八条 标准修改单应当由标准归口的技委会、分技委会或技术归口单位按照医疗器械标准制修订程序起草、征求意见、技术审查及报批。医疗器械标准修改单征求意见时间可适当缩短。

第四十九条 标管中心将审核通过的医疗器械标准修改单、修改单实施建议及相关报批材料上报总局审查。经审查通过的医

疗器械国家标准修改单及相关报批材料送国务院标准化行政主管部门审批、发布。经审查通过的医疗器械行业标准修改单，由总局批准，确定实施日期和实施要求，并予以发布。

第五十条 若医疗器械标准发布出版后存在文字性错误等不涉及技术指标或内容的变化或修改，勘误后不会产生标准理解的歧义，由归口单位将拟勘误的内容报出版单位并抄送标管中心。标准出版单位审核通过后予以勘误，发布勘误表或勘误说明，在标准再次印刷时予以更正。

## 第十章 复审和废止

第五十一条 技委会、分技委会或技术归口单位应当对已发布实施的医疗器械标准开展复审工作，根据科学技术进步、产业发展、监管需要对其有效性、适用性和先进性及时组织复审。复审周期原则上不超过5年。复审可采用会议审查或函审，标准复审程序和要求需参照第六章技术审查的相关规定，形成复审结论。复审结论分为“继续有效”、“修订”或者“废止”。

第五十二条 标准复审后，技委会、分技委会或技术归口单位需形成复审报告，报告内容包括复审简况、复审程序、处理意见、复审结论，并将标准复审材料上报标管中心。报送材料包括报送公文、标准复审报告、标准复审项目汇总表以及《医疗器械标准复审结论表》(附表8)。

第五十三条 标管中心审核通过复审结论后，上报总局审查、批准。医疗器械国家标准复审结论送国务院标准化行政主管

部门批准；医疗器械行业标准复审结论由总局审查批准。

第五十四条 复审结论为“继续有效”的医疗器械标准，维持原标准号和年号。在总局网站上予以标识。

第五十五条 复审结论为“修订”的医疗器械标准，归口的技委会、分技委会或技术归口单位按照立项要求提出立项申请，批准后组织修订，或通过修改单进行修改。

第五十六条 复审结论为“废止”的医疗器械国家标准，按国务院标准化行政主管部门的规定予以废止。对需要废止的医疗器械行业标准，由总局向社会公开征求意见后，发布公告予以废止。

## 第十一章 医疗器械行业标准制修订快速程序

第五十七条 对医疗器械监管急需制修订的行业标准，可采用快速程序。

第五十八条 根据监管急需情况，总局组织标管中心研究后确定标准立项计划项目和承担计划项目的技委会、分技委会或技术归口单位。

第五十九条 技委会、分技委会或技术归口单位应当及时组织起草、征求意见、技术审查，标管中心及时完成审核，总局及时审批发布。相关时限可适当缩短。

## 第十二章 附 则

第六十条 技委会、分技委会或技术归口单位需按照《标准档案管理办法》等相关规定保存标准制修订过程中的相关文件资

料，包括项目建议书、起草人登记表、验证原始文件材料、会议纪要、标准审定投票单等过程文件。存档材料应真实可靠、可追溯。

第六十一条 已批准发布的医疗器械标准属于科技成果，可以作为相关人员申请科研奖励和参加专业技术资格评审的依据。

第六十二条 技委会、分技委或技术归口单位的管理应当符合相关规定。

第六十三条 本规范自发布之日起施行。2007年4月6日发布的《医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）》（国食药监械〔2007〕238号）同时废止。

- 附表：1.医疗器械标准立项提案表  
2.医疗器械标准计划项目调整申请表  
3.医疗器械标准起草单位登记表  
4.医疗器械标准起草人登记表  
5.医疗器械标准征求意见汇总处理表  
6.医疗器械标准送审稿函审单  
7.医疗器械标准技术审查结论表  
8.医疗器械标准复审结论表

附表 1

## 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 |                |                    |  |
| 国家标准/行业标准*             |                |                    |  |
| 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*     |                |                    |  |
| 国内外产业和标准有关情况及发展趋势      |                |                    |  |

|                 |              |  |          |  |
|-----------------|--------------|--|----------|--|
| 制定标准拟采用的方法和技术依据 |              |  |          |  |
| 标准修订的内容和理由      |              |  |          |  |
| 提案单位(人)*        | 单位名称<br>(姓名) |  |          |  |
|                 | 单位地址         |  |          |  |
|                 | 邮 编          |  | E - mail |  |
|                 | 联 系 人        |  | 联系电话     |  |
|                 | 手 机          |  | 传 真      |  |

注：1.如本表空间不够，可另附页。2.“\*”为必填项。

附表 2

## 医疗器械标准计划项目调整申请表

|                           |                     |                 |  |
|---------------------------|---------------------|-----------------|--|
| 项目名称                      |                     | 计划批准文号<br>及项目编号 |  |
| 申请调整<br>的内容               |                     |                 |  |
| 理由和依据                     |                     |                 |  |
| 标准化分技术<br>委员会意见           |                     |                 |  |
| 标准化技术委<br>员会或技术归<br>口单位意见 | ( 签名、盖公章 )<br>年 月 日 |                 |  |
| 备注                        | ( 说明全体委员审议及表决通过情况 ) |                 |  |

附表 3

## 医疗器械标准起草单位登记表

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

附表 4

## 医疗器械标准起草人登记表

|           |  |       |  |      |  |
|-----------|--|-------|--|------|--|
| 项目名称 (中文) |  |       |  |      |  |
| 项目名称 (英文) |  |       |  |      |  |
| 姓名        |  | 性别    |  | 出生日期 |  |
| 技术职称      |  | 工作单位  |  |      |  |
| 行政职务      |  | 现从事专业 |  |      |  |
| 学历        |  | 学位    |  |      |  |
| 电话        |  | 电子信箱  |  | 手机   |  |
| 通信地址      |  | 邮政编码  |  |      |  |
| 起草人身份证信息  |  |       |  |      |  |

|                  |  |
|------------------|--|
| 会何种外语            | 1.英语 <input type="checkbox"/> 2.法语 <input type="checkbox"/> 3.德语 <input type="checkbox"/> 4.日语 <input type="checkbox"/><br>5.俄语 <input type="checkbox"/> 6.其他(请注明) |
| 外语熟练程度           | ( ) 英语 ( ) 法语 ( ) 德语 ( ) 日语<br>( ) 俄语 ( ) 其他<br>1. 流利 <input type="checkbox"/> 2. 中等 <input type="checkbox"/> 3. 入门 <input type="checkbox"/>                       |
| 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 )<br>年 月 日   |
| 标准化(分)技术委员会或归口单位 | ( 签字、盖章 )<br>年 月 日   |

附表 5

## 医疗器械标准征求意见汇总处理表

| 标准名称：                    起草单位：                    归口单位： |        |      |      |      |    |
|---|--------|------|------|------|----|
| 承 办 人：                    联系电话：                         |        |      |      |      |    |
| 共 页 第 页年 月 日编写  |        |      |      |      |    |
| 序号  | 标准章条编号 | 意见内容 | 提出单位 | 处理意见 | 备注 |
|   |        |      |      |      |    |
|   |        |      |      |      |    |
| 说明：   |        |      |      |      |    |
| a . 发送征求意见稿的单位数：    个。                                  |        |      |      |      |    |
| b . 收到征求意见稿后回函的单位数：    个。                               |        |      |      |      |    |
| c . 收到征求意见稿后，回函并有建议或意见的单位数：    个。                       |        |      |      |      |    |
| d . 没有回函的单位数：    个。                                     |        |      |      |      |    |

附表 6

## 医疗器械标准送审稿函审单

标准名称：

起草单位：

归口单位：

发出函审单总数：

发出日期： 年 月 日

函审截止日期： 年 月 日

函审意见：

赞成-

赞成，但有意见或建议

不赞成

-

不赞成，如采纳意见或建议改为赞成-

弃权-

建议、意见或理由如下：

委员或审查单位：

( 签名或盖章 )

年 月 日

附表 7

## 医疗器械标准技术审查结论表

承办人：联系电话：

|                             |  |          |  |           |  |
|-----------------------------|--|----------|--|-----------|--|
| 计划编号                        |  | 项目名称     |  |           |  |
| 标准化(分)技<br>术委员会及代号<br>或归口单位 |  |          |  |           |  |
| 起草单位                        |  |          |  |           |  |
| 参加审查总人数                     |  |          |  |           |  |
| 送审稿发出日期                     |  |          |  |           |  |
| 投票截止日期                      |  |          |  |           |  |
| 收到投票单总数                     |  | 审定会期间投票数 |  | 非审定会期间投票数 |  |
| 赞成                          |  |          |  |           |  |
| 赞成，有建议或意见                   |  |          |  |           |  |
| 弃权                          |  |          |  |           |  |
| 不赞成                         |  |          |  |           |  |
| 不赞成，如采纳<br>意见或建议改<br>为赞成    |  |          |  |           |  |
| 技术审查结论：                     |  |          |  |           |  |

标准化（分）技术委员会及代号或归口单位（盖章）

\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

附表 8

## 医疗器械标准复审结论表

|         |  |        |       |
|---------|--|--------|-------|
| 标准编号及名称 |  |        |       |
| 复审结论    | <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 修改单 <input type="checkbox"/> 废止 |        |       |
| 主要理由    |  |        |       |
| 审查意见    | 参加审查总人数：人  |        |       |
|         | 同意： 人  | 不同意： 人 | 弃权： 人 |
| 组织审查单位  | 盖章<br>年月日  |        |       |
| 备注      |  |        |       |