附件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 | 医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位（SMD/TU 009） | | | | | |
| 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\* | （提示：请详细填写，应有明确的标准化对象，且主要的技术内容应有不可替代性，即主要的技术内容未出现在其他的国家标准或行业标准中。主要技术内容包括主要的条款和试验方法，附有标准草案或技术大纲） | | | | | |
| 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（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。