附件：

具体项目和工作要求

一、参与范围

在中国境内注册的涉及计划项目相关技术领域研制、生产等业务的、具有一定技术实力的企事业单位，均可参加此次公开征集工作，优先鼓励企业参与。

二、公开征集的计划项目

此次公开征集的6项医疗器械行业标准制修订计划项目（以下简称计划项目）均为采用国际标准，5项为修订标准，1项为制定标准，项目信息见下表。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 归口的医疗器械标准化技术委员会 | 对应的国际标准编号 | 计划项目名称 | 标准类型 | 制修订 |
| 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会  | ISO 10271-2020 | 牙科学 金属材料的腐蚀测试方法 | 方法标准 | 修订YY/T 0528-2018《牙科学 金属材料腐蚀试验方法》 |
| 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会  | ISO 13017-2020 | 牙科学 磁性附着体 | 产品标准 | 修订YY/T 1637-2018《牙科学 磁性附着体》 |
| 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 | ISO 15098-2020 | 牙科学 牙科镊 | 产品标准 | 修订YY/T 1284《牙科镊》系列3个部分 |
| 全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 | ISO 23445-2021 | 牙科学 组织打孔器 | 产品标准 | 制定 |
| 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会 | ISO 16054-2019 | 外科植入物 外科植入物用最小资料群 | 通用标准 | 修订YY/T 0682-2008《外科植入物 外科植入物用最少资料群》 |
| 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 | ISO 23747:2015 | 麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 | 产品标准 | 修订YY/T 1438-2016《麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计》 |

三、申请条件

（一）具有主持或参与计划项目涉及技术领域国家标准或行业标准制修订工作经验。

（二）具有与计划项目相关或类似产品检验、研发、生产或质量控制的技术能力，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）能够派遣第（三）和（四）点的相关人员参与计划项目的制修订工作。

（六）对需要进行验证的计划项目，具备验证能力。

（七）具有承担计划项目所需经费的能力。

（八）具备独立法人资格。

（九）能够履行本文件第五点规定的各项义务。

四、工作程序

（一）申请单位须认真填写《公开征集医疗器械行业标准制修订计划项目第一起草单位项目申报书》（见附表），并于2022年8月10日前将申报书（盖章）、相关证明以及其他支持性资料等纸质材料寄送计划项目归口的医疗器械标准化（分）技术委员会（以下简称标委会），电子版发送至标委会电子邮箱。申请单位应保证申请材料的完整性、真实性和准确性。

（二）归口标委会根据申请情况，按其程序确定第一起草单位初选意见，并将征集、遴选情况及确定第一起草单位的理由报标管中心。

（三）标管中心审核同意后，归口标委会按立项程序和材料要求提交立项申请，拟作为2023年医疗器械行业标准制修订计划项目。

五、第一起草单位应承担的义务

（一）应当在归口标委会指导下，组织标准起草工作组，按照《医疗器械标准管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》开展标准制修订工作，包括起草形成标准征求意见稿、送审稿等相关文件。同时积极配合标委会开展以下工作，包括研究处理反馈意见，形成征求意见汇总处理表、审定会会议纪要或函审情况说明、报批稿（含编制说明）、验证报告等材料，完善报批材料及清样稿，开展宣贯、培训等。根据征求意见和标委会审查情况，如有必要，应重新组织起草、验证等工作。

（二）第一起草单位应保证标准起草等过程相关材料的真实、有效。

（三）计划项目下达30日内，第一起草单位应与归口标委会签订工作协议，第一起草单位应设置1-2位项目负责人，在标准制修订过程中与标委会秘书处沟通协调。应严格按照工作协议规定的工作计划组织开展标准起草工作。

（四）应广泛调研、深入分析研究，积极研究国际标准在我国的适用性，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。

（五）由于计划项目不拨付经费，第一起草单位应承担起草、部分验证等相应经费。第一起草单位有义务配合标委会秘书处或相关管理单位根据工作需要，对其提供服务情况及项目经费支出、使用情况进行的监督和检查，出现问题的应及时按相关要求整改。

（六）应为标准制修订提供场地、人员等必要支持。

（七）其他事项按医疗器械标准制修订有关规定执行。

六、联系方式

全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会

联系人：张金 电话：010-82195747

邮寄地址：北京市海淀区中关村南大街32号A座703北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 邮编：100081

电子邮箱：sactc99@163.com

全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会

联系人： 吴伟荣 电话：020-66602879

邮寄地址：广东省广州市黄埔区科学城光谱西路1号 广东省医疗器械质量监督检验所 邮编：510663

电子邮箱：tc99sc1@126.com

全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会

联系人：李佳 电话：022-87175226

邮寄地址：天津市西青区海泰华科大街5号 天津市医疗器械质量监督检验中心 邮编：300384

电子邮箱：tc110@mdtc.org.cn

全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会

联系人：王伟 电话：021-38019900-1221

邮寄地址：上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号 上海市医疗器械检验研究院 邮编：201321

电子邮箱：sactc116@126.com

国家药监局医疗器械标准管理中心

联系人：郑佳，易力

电话：010-53852598，010-53852613

附表：

公开征集医疗器械行业标准制修订计划项目第一起草单位项目申报书

|  |  |
| --- | --- |
| 申请计划项目名称 |  |
| 申请单位名称 |  |
| 申请单位地址 |  | 组织机构代码 |  |
| 申请单位联系人 | 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 | （可附证明材料） |
| 业务领域 | （可附证明材料） |
| 与拟承担计划项目相关或类似产品检验、研发、生产或者质量技术能力（相关产品产量、产值及排位等）及研究成果 | （可附证明材料） |
| 主持或参与计划项目涉及技术领域国家标准或行业标准制修订工作 | （可附证明材料） |
| 熟悉申请计划项目所涉技术以及国家医疗器械有关政策法规的人员配备情况 | （可附证明材料） |
| 对申请计划项目涉及的国内外技术发展趋势、生产水平和使用要求的研究分析情况以及技术人员配备情况 | （可附证明材料） |
| 验证能力说明 | （可附证明材料） |
| 经费、场地、人员等支持措施 | （可附证明材料） |
| 作为第一起草单位的优势 | （可附证明材料） |
| 申请单位意见 | 我单位承诺申请材料完整、真实、准确、有效，能够履行《关于开展公开征集6项医疗器械行业标准制修订计划项目第一起草单位工作的通知》中规定的各项义务。（签字、盖章）年 月 日 |
| 其他需说明的事项 |  |

还需要提供的相关证明材料：（1）如申请单位为医疗器械生产企业，应提供医疗器械注册证、生产许可证；（2）近3年内纳税证明；（3）独立法人证明；（4）自筹经费承诺书等。