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 | 全国外科植入物和矫形医疗器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 |
| 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 | 无源医疗器械 |
| 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（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。