附件4

**医疗器械标准国内外标准对比情况**

【要求：提供申请项目与相关国际标准、国外区域或欧美日等国家标准技术对比情况。】

1. 国际相关标准的编号、名称、发布机构信息和适用范围
2. 项目与国际相关标准水平对比初步分析
3. 是否涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）