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（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3

医疗器械标准起草单位登记表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称  （中文） |  | | | | | |
| 起草申请单位名称 |  | | | | | |
| 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 |  | | | | | |
| 验证能力说明业务领域 |  | | | | | |
| 标准化（分）技术委员会或归口单位意见 | （签字、盖章）  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□ 2.法语□ 3.德语□ 4.日语□  5.俄语□ 6.其他（请注明） | | | | |
| 外语熟练程度 | （　）英语　（　）法语　（　）德语　（　）日语  （　）俄语（　）其他  1．流利□　2.中等□　3.入门□ | | | | |
| 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）  年 月 日 | | | | |
| 标准化（分）技术委员会或归口单位 | （签字、盖章）  年 月 日 | | | | |