

中国食品药品检定研究院

中检诊断函〔2022〕67号

中检院关于征集 2023 年度医用高通量测序 标准化技术归口单位标准预立项提案的通知

各相关单位：

为做好 2023 年医用高通量测序标准化技术归口单位标准预立项工作，依据《医疗器械标准制修订工作管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年 第 156 号）（以下简称《规范》），现向各位专家组成员及相关单位征集 2023 年度医用高通量测序标准化技术归口单位标准预立项提案。现将相关事项及要求通知如下：

一、项目范围及要求

（一）范围

医用高通量测序技术涉及的术语、分类、数据、软件、设备、原材料与工艺控制的评价方法等。

（二）要求

- 提案应符合《规范》第五条的规定；
- 提案应基于对必要性和可行性的论证，包括前期预研工作和相关技术的成熟程度、本单位相关专业性理论研究和实验技术的工作基础等；

3.提案应包含完整的标准草案或技术大纲。

二、提案报送相关事项

(一) 相关生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构以及有关教育科研机构、社会团体和个人均可向秘书处提出本技术领域的标准预立项提案。

(二) 2023 年度项目提案征集截止日期为 2022 年 4 月 30 日, 请提案单位或个人将《医疗器械标准立项提案表》(见附件) 和完整的标准草案或技术大纲于截止日期前报送秘书处。截止日期之后收到的项目提案将顺延至下一年度。

三、秘书处联系方式

归口单位: 中国食品药品检定研究院

联系地址: 北京市东城区天坛西里 2 号

电子邮箱: jhuang5522@nifdc.org.cn

联系人: 黄杰

联系电话: 010-67095283

附件: 医疗器械标准立项提案表


中国食品药品检定研究院
2022 年 1 月 19 日

(公开属性: 主动公开)

抄送: 国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心。

附件

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 - m a i l	
	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。3.请将完整的标准草案或技术大纲作为本表的附件一同提交。