附件1：

医疗器械标准立项提案表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称（中文） |  | | | | | | | |
| 项目名称（英文） |  | | | | | | | |
| 归口标准化（分）技术委员会或技术归口单位 | 中医器械标准化技术归口单位（SMD/TU 008） | | | | | | | |
| 起草单位 |  | | | | | | | |
| 国家标准/  行业标准\* |  | | 标准性质 | | | （强制性或推荐性） | | |
| 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） | | 标准类别（注1） | | |  | | |
| 是否采用  国际标准 |  | | 和国际标准的一致性程度 | | | （等同或修改采用） | | |
| 采用国际标准的编号和名称（中文） |  | | | | | | | |
| 采用国际标准的编号和名称（英文） |  | | | | | | | |
| 目的、意义\* |  | | | | | | | |
| 适用范围和主要技术内容\* |  | | | | | | | |
| 主要强制的内容和强制的理由 |  | | | | | | | |
| 与有关法律、法规和强制性标准的关系\* |  | | | | | | | |
| 标准所涉及的产品清单 |  | | | | | | | |
| 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 |  | | | | | | | |
| 拟开展的主要工作（注2） |  | | | | | | | |
| 标准修订的内容和理由 |  | | | | | | | |
| 与标准制修订相关的工作基础条件 | **1、标准草案或技术大纲（注3），申报资料中必须有该项内容，另附页。**  2、已完成的相关科研成果  3、所具备的仪器设备条件 | | | | | | | |
| 合作单位与任务分工 |  | | | | | | | |
| 工作进度（注明时间） |  | | | | | | | |
| 起 草  审 查 |  | | | 征求意见  报 批 | | |  | |
| 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 | | |  |
| 提案单位意见 | （签名/盖章）  年 月 日 | | | | | | | |

**注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。**

**注2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。**

**注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。**