

附件

医疗器械标准立项提案申请操作指南

一、进入医疗器械标准制修订信息系统，网址链接为：
<http://app.nifdc.org.cn/biaogzx/>。（也可通过中国食品药品检定研究院官网进入。点击官网菜单栏“办事大厅”，选择“医疗器械标准与分类管理”进入医疗器械标准管理中心二级网站，点击页面左下方信息平台的“医疗器械标准制修订信息系统”进入。）

选择【标准制修订新用户注册（企业）】注册账号，如图1。



图 1

二、进入注册界面，按要求填写注册信息，（带*为必填项），提交注册,如图 2。

标准制修订新用户注册

登录名:	<input type="text"/>	*
手机号:	<input type="text"/>	* <input type="button" value="发送验证码"/>
密码:	<input type="password"/>	*密码至少包括一个大写字母，一个小写字母，一个数字；并且密码的长度不能小于6位
企业或个人名称:	<input type="text"/>	*
企业或个人地址:	<input type="text" value="请选择..."/>	*
联系人:	<input type="text"/>	*
联系电话:	<input type="text"/>	*
邮编:	<input type="text"/>	*
电子邮件:	<input type="text"/>	*请认真填写，申请标准制修订时，或许会通过该邮箱回馈信息。
传真:	<input type="text"/>	*
注意:	<1>带*的为必填项。	

图 2

三、用注册好的账号和密码登陆系统，点击左侧菜单“企业个人提案”，然后点击“增加”，如图 3。

医疗器械信息系统

当前登录用户: 1

修改密码 | 总用户信息 | 退出系统

首页 | 后退 | 前进 | 刷新 | 帮助

时间: 2021-04-08 11:18:59

IP: 192.168.100.244 | 单位: 企业

管理菜单

- 企业个人提案
- 企业个人提案

提案列表

标准性质: 请选择 标准名称: 查询

1. 点击“企业个人提案”

2. 点击“增加”

共 0 条 每页 5 条 当前第 1 / 1 页 [首页] [上页] [下页] [尾页]

序号	提案年份	标准性质	制修订	标准名称	起草单位	状态	操作
----	------	------	-----	------	------	----	----

共 0 条 每页 5 条 当前第 1 / 1 页 [首页] [上页] [下页] [尾页]

返回 增加

版本: 2016_V3.2

图 3

四、按要求填写医疗器械标准立项提案表的各项信息，保存后可提交，如图 4。

IP: 192.168.100.244

医疗器械标准立项提案表

返回

保存

项目名称(中文):	<input type="text"/>		
归口标准化(分)技术委员会或技术归口单位:	<div>-- 请选择 --</div> *		
国家标准/行业标准:	<div><input type="radio"/> 强制性行业标准 <input type="radio"/> 推荐性行业标准 <input type="radio"/> 行业标准化指导性技术文件 <input type="radio"/> 强制性国家标准 <input type="radio"/> 推荐性国家标准 <input type="radio"/> 国家标准指导性技术文件</div> *		
拟立项年份:	<div>2023</div> 年*		
制定或修订:	<div><input type="radio"/> 制定 <input type="radio"/> 修订</div> *		
被修订标准编号:	<input type="text"/>		
适用产品类型:	<div>请选择</div>		
是否采用国际标准:	<div><input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否</div> *		
采用国际标准的编号和名称(中英文):	<input type="text"/>		
目的、意义:	<div></div> *		
适用范围和主要技术内容:	<div></div> *		
与有关法律、法规和强制性标准的关系:	<div></div> *		
国内外产业和标准有关情况及发展趋势:	<div></div>		
制定标准拟采用的方法和技术依据:	<div></div>		
标准修订的内容和理由:	<div></div>		
备注:	<div></div>		
提案单位(人):	单位名称(姓名)	<input type="text"/>	
	单位地址	<input type="text"/>	
	邮编	<input type="text"/>	E-mail <input type="text"/>
	联系人	<input type="text"/>	联系电话 <input type="text"/>
	手机	<input type="text"/>	传真 <input type="text"/>

返回

保存

图 4

五、立项提案点击【提交】后将根据归口单位代码提交给相应的医疗器械标准化技术委员会（归口单位），提交后可在列表的【状态】栏查看到具体的状态，在列表界面基本的操作有查看和打印建议书，如图 5。



图 5

注：如使用系统过程中遇到问题请与系统维护人员联系：

孔章章 QQ: 413507858 电话: 188 1156 3124

李学韦 QQ: 30378921 电话: 138 1056 3737