

中国食品药品检定研究院

中检诊断函〔2023〕80号

中检院关于征集 2024 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

各有关单位：

为做好 2024 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》（以下简称《规范》），现向各位专家组成员及相关单位征集 2024 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

1.提案应符合《规范》第五条的规定；

2.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）2024年度项目提案征集截止日期为2023年5月6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：fuqiangyuan@nifdc.org.cn

联系人：苑富强

联系电话：（010）67095252

附件：医疗器械标准立项提案表



中国食品药品检定研究院

2023年1月29日

（公开属性：主动公开）