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） |  | | |
| 归口技委会或技术归口单位 | 全国医用电器标准化技术委员会  医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2） | | |
| 制定或修订 |  | 被修订标准编号 |  |
| 有源/无源 |  | 是否采用国际标准 |  |
| 和国际标准的一致性程度 |  | 采用国际标准的编号和名称（中英文） |  |
| 强制性或推荐性 |  |  |  |
| 目的、意义 |  | | |
| 适用范围和主要技术内容 | （请详细填写，应有明确的标准化对象，且主要的技术内容应有不可替代性，即主要的技术内容未出现在其他的国家标准或行业标准中。主要技术内容包括主要的条款和试验方法，附有标准草案或技术大纲） | | |
| 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 |  | | |
| 建议起草单位（人）及其与标准制修订相关的工作基础条件 |  | | |
| 标准修订的内容和理由（仅修订标准需要填写） |  | | |
| 提案单位（人） | （签字、盖章）  年 月 日 | | |
| 备注 |  | | |

注：如本表空间不够，可另附页。