

全国光学和光子学标准化技术委员会 医用光学和仪器分技术委员会

医光标分技〔2023〕2号

关于征集 2024 年度医用光学和仪器领域医疗器械标准预立项提案的通知

各有关单位：

为做好 2024 年医用光学和仪器领域医疗器械标准预立项工作，依据《医疗器械标准制修订工作管理规范》（以下简称《规范》），现向各有关单位征集 2024 年医疗器械标准预立项提案，现将相关事项及要求通知如下：

一、项目范围及要求

（一）范围

医用光学和仪器领域（眼科仪器、眼科植入物（人工晶状体等）、接触镜及其护理产品、医用内窥镜系统、医用激光设备、医用显微放大设备、医用照明设备、医用光辐射安全等）。

（二）要求

1. 提案应符合《规范》第五条规定，即：

- （1）符合国家现行法律法规和有关规定；
- （2）符合医疗器械监管和医疗器械产业及技术发展需要；
- （3）符合医疗器械标准规划和医疗器械标准体系要求，原

则上不与现行医疗器械标准及已立项的计划项目交叉、重复；

(3) 符合国家采用国际标准的政策；

(4) 属于产品标准的强制性行业标准计划项目，原则上其适用的产品应取得医疗器械注册证或备案凭证；

(5) 列入国家产业规划、重大科技专项等的标准。

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。

4. 申请立项的第一起草单位需同时具备《规范》第六条规定的条件，即：

(1) 业务范围与标准涉及的技术内容相适应；

(2) 具备相关的科研和技术能力，在行业内具有代表性和较高的权威性；

(3) 具有熟悉国家医疗器械有关政策法规的技术人员；

(4) 具有熟悉标准中涉及的国内外技术发展趋势、生产水平和使用要求、了解当前存在的问题和解决方法的技术人员；

(5) 标准需要验证的，具备验证能力。

二、提案报送相关事项

(一) 医疗器械生产经营企业、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分技委秘书处提出本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 6 月 30 日，请提案单位或个人将附件 1、附件 2、附件 3 和完整的标准草案，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

秘书处承担单位：浙江省医疗器械检验研究院

联系地址：杭州市钱塘区 25 号大街 379 号

邮政编码：310018

电子邮箱：sactc103sc1@163.com

联系人：夏忠诚

联系电话：0571-86002820

- 附件：1. 医疗器械标准立项提案表
2. 医疗器械标准起草单位登记表
3. 医疗器械标准起草人登记表

全国光学和光子学标准化技术委员会
医用光学和仪器分技术委员会

业务专用
2023 年 2 月 1 日