

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〕7号

关于征集 2023 年度医用光学和仪器领域医疗器械标准制修订项目起草单位的通知

各有关单位：

根据《医疗器械标准制修订工作管理规范》规定，按照公开、公正、择优的原则，现就我分技委归口的 6 项医疗器械行业标准项目（附件 1）公开征集起草单位，并将相关事项通知如下：

一、起草单位要求

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；
3. 具有熟悉国家医疗器械有关政策、法规、标准的技术人员；
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，应具备验证能力；
6. 对于产品标准，优先选择具有相关产品注册证的生产企业；
7. 能够按标准制修订进度要求按时完成所承担的工作。

二、申报要求

请有意向单位填写《医疗器械标准起草单位登记表》《医疗

器械标准起草人登记表》（附件 2 和 3），由申报单位盖章后于 2023 年 4 月 10 日前寄送至分技委秘书处（一式两份），电子版（PDF 格式）和 word 文件发送至秘书处邮箱。

三、秘书处联系方式

单位名称：浙江省医疗器械检验研究院 邮编：310018

联系人：夏忠诚 电话：0571-86002820

地址：杭州市钱塘区 25 号大街 379 号

传真：0571-86002830 邮箱：sactc103sc1@163.com

- 附件：1. 归口医疗器械行业标准制修订项目清单
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

2023 年 3 月 21 日