

# 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

光秘函字〔2023〕7号

## 关于征集《激光治疗设备 调Q眼科激光治疗机》 等4项行业标准项目验证单位的通知

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《激光治疗设备 调Q眼科激光治疗机》等4项（详见标准清单）医疗器械行业标准项目公开征集验证单位，并将相关事项通知如下：

### 一、标准项目清单

序号	标准项目名称	强制/ 推荐	有源/ 无源	修订/ 制定
1	激光治疗设备 调Q眼科激光治疗机	强制	有源	修订
2	眼科仪器 角膜地形图仪	推荐	有源	修订
3	眼科仪器 视觉敏锐度测量用投影和电子视力表	推荐	有源	修订
4	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机	强制	有源	修订

### 二、验证单位要求

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. 优先选择具备 CMA 或 CNAS 资质的检测机构，或具有相关产品注册证的生产企业。

### 三、申报要求

请有意向单位填写《医疗器械标准验证单位登记表》（附件 1），由申报单位盖章后于 2023 年 7 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。

附件 1: 医疗器械标准验证单位登记表

秘书处联系方式:

联系人: 石林      联系电话: 0571-87896527

邮箱: [sactc103sc1@mdst.org.cn](mailto:sactc103sc1@mdst.org.cn)

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 6 月 26 日

# 附件 1

## 医疗器械标准验证单位申请表

项目名称 (中文)						
验证单位名称						
地址			邮编			
联系人	姓名		性别		职务	
	电话		邮件		手机	
单位简介						
业务领域						
验证能力说明						
标准化(分)技 术委员会或归 口单位意见	(签字、盖章) 年月日					
备注						