

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〕11号

关于征集《光学和光子学 手术显微镜 第1部分：要求和试验方法》等2项国家标准项目参与起草单位的通知

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《光学和光子学 手术显微镜 第1部分：要求和试验方法》《光学和光子学 手术显微镜 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害》2项医疗器械国家标准项目公开征集起草单位，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，生产企业原则上应取得相关产品的注册证；
2. 具备相关的科研和技术能力，具备标准验证能力，在行业内具有代表性；
3. 熟悉国家医疗器械有关政策、法规、标准的要求，了解标准中涉及的产品生产水平和使用要求、当前存在问题和解决方法、国内外技术发展趋势等；
4. 具有标准起草等相关标准化工作经验；

5. 无任何违法、违规、失信等不良行为。

二、申报要求

申报参与起草单位请填写附件 1、附件 2，盖章后于 2024 年 1 月 15 日前寄送至分技委秘书处（一份），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：石林 电话：0571-87896527

地址：杭州市钱塘区 25 号大街 379 号

传真：0571-86002830 邮箱：sactc103sc1@mdst.org.cn

附件：1. 医疗器械标准起草单位登记表

2. 医疗器械标准起草人登记表

全国光学和光电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 12 月 14 日