附件1

医疗器械标准立项提案表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称（中文） |  |
| 归口标准化（分）技术委员会或技术归口单位 | 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（SAC/TC103/SC1） |
| 国家标准/行业标准\* |  |
| 制定或修订\* |  | 被修订标准编号 |  |
| 适用产品类型 | 有源/无源/体外诊断医疗器械 |
| 是否采用国际标准 |  | 采用国际标准的编号和名称（中英文） |  |
| 目的、意义\* |  |
| 适用范围和主要技术内容\* |  |
| 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 |  |
| 标准修订的内容和理由 |  |
| 提案单位（人）\* | 单位名称（姓名） |  |
| 单位地址 |  |
| 邮 编 |  | E-mail |  |
| 联 系 人 |  | 联系电话 |  |
| 手 机 |  | 传 真 |  |

注：1.如本表空间不够，可另附页。2.“\*”为必填项。3.请将完整的标准草案作为本表的附件一同提交。