

# 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〔2024〕1号

## 关于征集 2025 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 2025 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 2025 年医疗器械标准预立项提案，并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，包括眼科仪器、眼科植入物、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》第五条的规定，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；

(4) 符合国家采用国际标准的政策；

(5) 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；

(6) 列入国家产业规划、重大科技专项等的标准。

2. 提案应基于项目立项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，需明确提出主要章节及各章节所规定的主要技术内容，草案格式参照 GB/T 1.1。

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) 提案征集对象**

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) 提案申报文件**

1. 请填写《医疗器械标准立项提案表》《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》（见附件 1、附件 2、附件 3，均需加盖单位公章）；
2. 完整的标准草案。

## **(三) 提案报送要求**

1. 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至秘书处（纸质盖章版材料一份寄送至秘书处，word 版和盖章扫描 pdf 文件发送至秘书处邮箱）。
2. 2025 年度项目提案征集于 2024 年 6 月 1 日截止，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@mdst.org.cn

联系人：夏忠诚 0571-86002820

石林 0571-87896527

- 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  
2024年1月3日