

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〔2026〕2号

关于征集国家标准项目《眼科光学和仪器 光学 助视器》参与起草及验证单位的通知

各有关单位：

为进一步提升标准制修订工作相关方参与程度，提高标准制修订工作质量与水平，我分技委现开展国家标准项目《眼科光学和仪器 光学助视器》参与起草及验证单位征集工作，具体事项及相关要求如下：

一、国家标准项目清单

序号	项目名称及计划号	标准性质	制修订	被修订标准号	采标情况
1	眼科光学和仪器 光学 助视器 (20260045-Q-464)	强制性	修订	GB 23719-2009	ISO 15253:2021, 修改采用

二、申请单位要求

- 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.具有与制修订标准项目相关的研究、生产、检测、管理等

工作背景和技术能力；

3.重视医疗器械标准化工作，熟悉医疗器械标准制修订工作流程，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.具备独立法人资格，无任何违法、违规、失信等不良行为；

5.能够按标准制修订进度要求按时完成所承担的工作，如积极参与试验验证工作，提供代表性验证试验样品或承担验证试验任务等。

三、申报要求

申请参与起草单位请填写《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》（见附件 1、附件 2），申请标准验证单位请填写《医疗器械标准验证单位申请表》（附件 3），盖章后于**2026 年 3 月 5 日**前将电子版(PDF 盖章版和 word 版)发送至秘书处邮箱。

四、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 0571-86002820

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
3.医疗器械标准验证单位申请表

全国光学和光子学标准委员会
医用光学和仪器分技术委员会
业务专用
2026年2月2日

