

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〕14号

关于征集《医用内窥镜3D成像系统》等2项 国家标准项目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，本着公开、透明原则，我分技委现开展《医用内窥镜3D成像系统》等2项国家标准项目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、标准项目清单

| 序号 | 项目名称 | 标准性质 | 制修订 | 采标情况 |
|----|-------------|------|-----|------|
| 1 | 医用内窥镜3D成像系统 | 推荐性 | 制定 | 非采标 |
| 2 | 医用内窥镜荧光成像系统 | 推荐性 | 制定 | 非采标 |

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4月24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

五、其他说明

标准起草单位和起草人的署名将参照《国家标准委关于进一

步规范推荐性国家标准起草单位和起草人署名的通知》（国标委发〔2025〕73号文）执行。

- 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化技术委员会
医用光学和仪器分技术委员会
业务专用
2026年4月16日