附件2

医疗器械标准实施评价调查问卷

|  |  |
| --- | --- |
| 标准名称 |  |
| 姓 名 |  | 所在单位 |  |
| 联系电话 |  | 邮 箱 |  |

注：请在□内打√；

一、技术指标

1.标准制定目的实现情况

□已实现

□未能实现

2.关键技术要求合理性程度

□满足当前产品质量水平

□不能满足当前质量水平（请列出具体条款号，并详细说明理由并给出修改建议）

3.试验检测方法的可行性程度

□可行

□部分试验方法不可行或落后当前普遍用法（请列出具体条款号，详细说明并给出修改建议）

4.适用范围准确性

□范围准确、无歧义

□范围不准确或理解有歧义（请详细说明并给出修改建议）

5.和国际标准水平的对比

（1）若为等同采用国际标准

□采用新版国际标准

□采用老版国际标准

（2）若为修改采用国际标准

□高于国际标准水平

□低于国际标准水平（请详细说明）

□采用老版国际标准

（3）若未采用对应国际标准

□高于国际标准水平

□和国际标准水平一般

□低于国际标准水平（请详细说明）

（4）没有对应国际标准，有相关国外先进标准

□高于国外先进标准水平

□和国外先进标准水平一致

□低于国外先进标准水平(请详细说明)

（5）没有对应的国际和国外先进标准 □

6.与相关法律法规的协调性（适用于强制性标准）

□协调一致

□不协调（请详细说明）

7.关键技术指标和相关强制性标准协调性

□协调一致

□不协调（请详细说明）

二、实施情况

1.标准是否开展宣贯培训

□是，宣贯培训单位：

□否

2.标准衍生材料的传播

□发布标准衍生材料

□未发布标准衍生材料

3.**政府部门**对标准的采用（政府部门填写）

（1）国家/省级监督抽验方案对标准的采用情况

□采用

□未采用（原因）：

□部分采用（原因）：

（2）国家级地方政策性文件对标准的引用情况

□引用，文件名：

□部分引用，文件名及引用内容：

□未引用

（3）审评指导原则对标准的采用情况

□采用，文件名：

□部分采用，文件名及采用内容：

□未采用

4.**检测机构**对标准的应用（检测机构填写）

（1）是否具备该产品检验资质

□具备

□不具备

（2）监督抽验中标准执行情况

□执行

□部分执行，执行部分及原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□不执行，原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（3）注册检验时企业产品技术要求对该标准引用情况

□采用

□部分采用（采用部分及原因）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□不采用，原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5.**企业**对标准采用情况（企业填写）

□采用

□部分采用（采用部分及原因）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□不采用，原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6.**临床机构**对标准的认知及应用（临床机构填写）

（1） 是否了解该标准

□ 是

□ 否

（2）是否要求生产企业产品技术要求采用该标准

□ 要求全部采用

□ 要求部分采用（采用部分及原因）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ 不进行要求，原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

其他意见和建议：

注：填不下可另附纸张。