

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会文件

医光标分技〔2021〕8号

关于征集 2022 年医用光学和仪器领域标准 预立项提案的通知

各有关单位：

根据《国家标准管理办法》、《医疗器械标准管理办法》和《医疗器械标准制修订工作管理规范》等相关规定，以及上级主管部门关于医疗器械标准化制修订工作的相关要求和规定，为进一步完善医用光学和仪器领域标准体系，做好标准制修订工作，现征集 2022 年度医用光学和仪器领域的医疗器械标准预立项提案。具体事项及相关要求说明如下：

一、立项要求及条件

1、围绕医用光学和仪器领域（眼科仪器、眼科植入物（人工晶状体等）、接触镜及其护理产品、医用微创内窥镜系统、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）产业发展、科技创新和监管需求，贯彻落实国家重大政策和规范，加强标准体系建设，注重项目的系统性和完整性，强化与现行法律法规及标准的协调性；

2、采用国际标准的项目应符合国家采用国际标准的政策，反映国际标准及国外先进标准的具体进展；

3、属于申报单位的业务范围和专业领域，具有代表性，反映国内先进水平，具备对相应标准进行验证的能力；

4、适用产品原则上有三家及以上生产企业并获得医疗器械注册证。

二、申报材料及要求

1、任何单位和个人均可以书面形式提出医疗器械国家标准和行业标准计划项目立项提案。个人提出的项目立项提案，由提出人推荐或由秘书处指定单位落实具体申报工作。

2、申报材料要求：

(1)医疗器械标准立项提案表(见附件1,需单位盖章)；

(2)医疗器械标准起草人登记表(见附件2,需单位盖章)；

(3)对于强制性标准项目，请以单独附件详细说明主要强制的内容和理由，并说明对产品注册的影响；

(4)对于修订项目，请以单独附件详细说明拟修订的主要内容和理由；

(5)对于产品标准，以单独附件列出标准项目所适用的产品注册信息清单。

(6)标准草案。标准草案应明确提出主要章节和各章节规定的主要技术内容。

3、请于**2021年6月1日前**将上述申报材料通过电子邮件形式或邮寄形式报送分技委秘书处。

注：对于2021年6月1日之后收到的项目提案将顺延至下一年度。

三、项目评审

秘书处对所有申报项目实行集中审议和统一协调，组织全体委员对申报材料进行审核，开展论证，最终由全体委员投票表决，确定申报立项项目。

四、秘书处联系方式

挂靠单位：浙江省医疗器械检验研究院

联系地址：杭州市下沙经济开发区 25 号大街 379 号

邮编：310018

电话：0571-86002820

联系人：夏忠诚

传真：0571-86002830

邮件：sactc103scl@163.com

附件：1、《医疗器械标准立项提案表》

2、《医疗器械标准起草人登记表》

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会

2021年1月28日

业务专用