附件1：

医疗器械标准立项提案表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称（中文） |  | | |
| 项目名称（英文） |  | | |
| 归口技委会或技术归口单位 | 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1） | | |
| 制定或修订 |  | 被修订标准编号 |  |
| 标准性质 | （推荐性或强制性） | | |
| 有源/无源 |  | 是否采用国际标准 |  |
| 和国际标准的一致性程度 | （等同或修改采用） | 采用国际标准的编号 |  |
| 采用国际标准的名称（英文） |  | | |
| 采用国际标准的名称（中文） |  | | |
| 目的、意义 |  | | |
| 适用范围和主要技术内容 |  | | |
| 主要强制的内容和强制的理由  （强制性标准填写） |  | | |
| 与有关法律、法规和强制性标准的关系 |  | | |
| 国内外产业和标准有关情况及发展趋势 |  | | |
| 制定标准拟采用的方法和技术依据 |  | | |
| 建议起草单位（人）及其与标准制修订相关的工作基础条件 |  | | |
| 标准修订的内容和理由（仅修订标准需要填写） |  | | |
| 提案单位（人） | （签字、盖章）  年 月 日 | | |
| 备注 |  | | |

注：如本表空间不够，可另附页。