

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0779/174810.html>)

附錄

关于征求医疗器械标准制修订工作管理规范意见的函
食药监械管便函〔2017〕33号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

为贯彻实施《医疗器械标准管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第33号)，进一步加强和规范医疗器械标准制修订工作的管理，食品药品监管总局器械注册司组织修订了《医疗器械标准制修订工作管理规范》(见附件)，现公开征求意见，请于2017年8月1日前通过以下途径反馈：

电子邮件：yys-xbs@nifdc.org.cn。发送邮件时，请务必在邮件主题处注明“医疗器械标准制修订工作管理规范意见”。

联系人：黄伦亮 010-88331432

郑佳 010-53852598

食品药品监管总局器械注册司

2017年7月11日

附件：医疗器械标准制修订工作管理规范.docx

附件

医疗器械标准制修订工作管理规范 (征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为加强对医疗器械标准制定、修订工作的管理，建立公开、透明、高效的医疗器械标准制修订运行机制，规范医疗器械标准的制定、修订程序和要求，提高医疗器械标准的质量，根据《医疗器械标准管理办法》等法律法规的规定，制定本规范。

第二条 医疗器械标准的制定、修订需以保障医疗器械安全有效、保护公众健康、促进医疗器械产业发展为宗旨，遵循协调统一、广泛参与、鼓励创新和国际接轨的原则。

第三条 本规范适用于医疗器械国家和行业标准的制定、修订，包含了对医疗器械标准立项、立项计划项目管理、起草、验证、征求意见、技术审查、审核、批准和发布、修改和勘误、复审和评价以及医疗器械行业标准制修订快速程序等方面的工作程序和要求。

第四条 医疗器械标准实行信息化管理。国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心（以下简称“标管中心”）负责医疗器械标准制修订信息系统（以下简称“信息系统”）的建设和维护。

第二章 标准立项

第五条 医疗器械标准计划项目实行全年公开征集制度。任何从事医疗器械研制、生产、经营、使用及监督管理等活动的单位和个人均可提出立项提案。提案单位或个人通过信息系统按要求填写《医疗器械标准立项提案表》(见附件 1)，报送相关专业的医疗器械标准化技术委员会（以下简称“技委会”）、医疗器械标准化分技术委员会（以下简称“分技委”）、标准化技术归口单位（以下简称“技术归口单位”）或标管中心。

第六条 标管中心收到立项提案后，可委托相应的技委会、分技委或技术归口单位对其进行可行性研究。对涉及两个或两个以上的技委会、分技委或技术归口单位的立项提案，由标管中心负责协调，确定牵头和协作的技委会、分技委或技术归口单位。对暂无相关技委会、分技委或技术归口单位的立项提案，由标管中心负责协调，确定技术归口单位。

第七条 技委会、分技委或技术归口单位收到立项提案后，应当按照医疗器械标准计划项目立项条件的要求，对立项提案进行深入调研、充分论证、广泛听取各利益相关方意见。由技委会、分技委归口的，立项提案需经全体委员审议，原则上全体委员的三分之二以上同意为通过。

由技术归口单位归口的，技术归口单位需组织有代表性不少于 15 家的专家和单位进行审议，原则上参会代表三分之二以上同意为通过。每个专家或单位有 1 票投票表决权。

审议内容至少包括项目名称、适用范围、标准约束程度、第一起草单位等。

第八条 医疗器械标准计划项目的立项条件：

- 1.符合国家现行法律法规和标准化工作的有关规定；
- 2.对规范市场秩序、提高社会和经济效益有支持和推动作用；
- 3.符合医疗器械监督管理和医疗器械产业发展需要；
- 4.符合国家采用国际标准的政策；
- 5.有利于促进和完善医疗器械标准体系，原则上不与现行医疗器械标准及已立项的计划项目交叉、重复；
- 6.属于产品标准的医疗器械强制性行业标准计划项目原则上其适用的产品应获得医疗器械注册证。

7. 列入国家产业政策、规划、重大科技专项等支持监管和产业的标准；

第九条 对审议通过的立项提案，技委会或技术归口单位按要求通过信息系统进行网上申报。分技委的医疗器械标准计划项目立项申请，通过信息系统上报所属技委会。技委会或技术归口单位审核通过后，按要求上报标管中心。

第十条 医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构以及有关教育科研机构、社会团体等，可以向立项提案归口的技委会、分技委或技术归口单位提出作为第一起草单位的申请。技委会、分技委或技术归口单位在提出立项申请时，依照公开、公正、择优的原则，结合标准内容，确定第一起草单位。担任第一起草单位需具备以下条件：

1. 业务范围与标准涉及的技术内容相适应；
2. 具有与标准项目相关的科研和技术能力，在行业内具有代表性和较高的权威性；
3. 具有熟悉国家医疗器械有关政策、法律和法规的技术人员；
4. 具有熟悉标准中涉及的技术发展趋势、国内外的生产水平和使用要求，对当前存在的问题和解决办法都较为了解的技术人员；
5. 具备对相应标准进行验证的能力。

第十一条 标管中心对技委会或技术归口单位报送的医疗器械标准计划项目立项申请进行汇总、审查。符合申请材料要求的立项申请由标管中心在信息系统上向社会公开征求意见，期限为15日。征求意见结束后，标管中心统筹协调各方意见，必要时，组织专家论证。对审查通过的立项申请，标管中心提出医疗器械标准立项计划项目建议，报送国家食品药品监督管理总局。对医疗器械国家标准计划项目立项建议，技委会或技术归口单位同时在全国标准信息公共服务平台提交申报材料。

第十二条 国家食品药品监督管理总局对医疗器械标准立项计划项目建议进行审核。审核通过的医疗器械标准计划项目（以下简称计划项目），国家食品药品监督管理总局向社会公示，公示7日且无异议后，国家标准计划项目报送国务院标准化行政主管部门按相关规定批准下达；行业标准计划项目由国家食品药品监督管理总局批准下达。

第十三条 国家食品药品监督管理总局原则上每年下达一次医疗器械行业标准计划项目。国家食品药品监督管理总局可根据监管需要提出立项计划并批准下达医疗器械行业标准计划项目。医疗器械标准计划项目应当在信息系统中对外公布。

第三章 项目管理

第十四条 计划项目下达后，技委会、分技委或技术归口单位应当按计划组织实施，并按要求向标管中心报告计划项目的执行情况。标管中心对执行情况进行监督检查。

第十五条 批准下达的计划项目实施过程中原则上不做调整。确需撤销的或对项目适用范围、第一起草单位、标准约束程度、归口单位等重要事项变更的，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位填写《医疗器械标准计划项目调整申请表》（见附件2），按第二（四）条的要求再次组织审议。对表决通过的调整申请，承担计划项目的技委会或技术归口单位将调整申请表报送标管中心，分技委将调整申请表报送技委会。标管中心审核调整申请并提出调整建议后，报送国家食品药品监督管理总局。国家食品药品监督管理总局审查后，国家标准计划项目调整报送国务院标准化行政主管部门按相关规定批准；行业标准计划项目调整由国家食品药品监督管理总局批准，并由标管中心在信息系统中公布。当调整医疗器械标准计划项目的申请未被批准时，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位需依照原定计划开展制修订工作。

第十六条 计划项目需按立项计划确定的期限完成，完成时间以标管中心接收日期为准。如果不能按期完成，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位需至少提前3个月向标管中心提交延期申请。如因标准审查未通过而需要延期的，需在标准审查结束后1个月内向标管中心提交延期申请。标管中心审核延期申请并批准延期建议，并将有关情况报送国家食品药品监督管理总局。对于国家标准计划项目延期建议，由国家食品药品监督管理总局报国务院标准化行政主管部门按相关规定批准。对于行业标准，由标管中心在信息系统中调整行

业标准计划项目时限。

第十七条 经批准延期的计划项目，应当在申请的延长期内完成。同一计划项目原则上可申请延期1次，最长延期1年。

第十八条 国家食品药品监督管理总局每年将对承担计划项目的技委会或技术归口单位的计划完成情况进行公布。未完成当年计划项目总数80%，且未获批准项目延期的技委会或归口单位，国家食品药品监督管理总局将视情形减免该单位下一年度的计划项目。

第四章 标准起草

第十九条 承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位需及时组织开展医疗器械标准起草工作，对其归口的医疗器械标准质量及技术内容负责。

第二十条 医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构以及有关教育科研机构、社会团体等，可以向承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位提出作为起草单位的申请。技委会、分技委或技术归口单位按照公开、公正、择优的原则确定参与起草单位，其组成需具有代表性，充分发挥监管部门、企业、教育科研机构、检测机构、临床使用单位、社会团体等相关方的作用。立项提案单位可优先作为起草单位参与标准制修订工作。参与起草单位需填写医疗器械标准起草单位登记表（附件3），在承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位备案。参与起草单位的变更，需经承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位同意并备案。

第二十一条 承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位组织起草单位推荐标准起草人，成立标准起草工作组。标准起草人应由起草单位具有丰富专业知识和实践经验的技术人员担任。起草人需填写医疗器械标准起草人登记表（附件4），在承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位备案。起草人的变更，需经承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位同意并备案。

第二十二条 标准起草工作组负责标准起草工作，并确定第一起草人，负责标准起草的具体编写、协调等工作。标准第一起草人需具备以下条件：

- 1.原则上强制性标准第一起草人需具备高级专业技术职称或相当技术职务，推荐性标准第一起草人需具备中级专业技术职称或相当技术职务；
- 2.从事过产品检验或质量技术工作；
- 3.具有一定的标准化和法规知识；
- 4.具有较好的文字表达能力和较高的英语水平；
- 5.具有较好的组织管理和协调能力；
- 6.未出现过无故不按时完成标准工作任务的情况。

第二十三条 标准起草工作组进行广泛调研、深入分析研究，积极借鉴相关国际标准，在对技术内容进行充分论证的基础上，并按GB/T 1《标准化工作导则》、GB/T 20000《标准化工作指南》等标准编写规范要求起草标准草案。

第五章 标准验证

第二十四条 承担计划项目的技委会、分标准技委或技术归口单位根据验证工作规范要求组织有条件的单位对标准草案进行验证，并对验证结果进行分析，给出结论。

第二十五条 对医疗器械标准中需要试验验证才能确定的技术要求和方法应当进行试验验证。对整个标准不需要试验验证的，需说明免试验验证理由。

第二十六条 试验验证前，应当先拟定试验大纲，确定试验目的、要求、试验对象、试验方法，试验中使用的仪器、设备、工具、工作场地、工作环境以及验证时应当注意的事项等，以确保试验验证的可靠性和准确性。

第二十七条 对于受本行业或国内条件所限，不能或不便进行试验验证的项目，应当了解国际上同类型技术要求采用的依据和数据，积极寻找代替和类似的手段加以验证，保证标准

的科学性、合理性和先进性。

第二十八条 同一验证项目应在不同企业或检测机构中开展。强制性标准验证单位需至少包括一家检测机构和一家生产企业。

第二十九条 技委会、分技委或技术归口单位需完整保存验证相关资料。对整个标准不需要验证的，应提供免验证说明。

第六章 征求意见

第三十条 对验证通过的标准草案，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位需形成医疗器械标准征求意见稿、编制说明及有关附件。“编制说明”的内容一般包括：

- 1.工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准起草单位及其所做的工作等；
- 2.标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，需说明新旧标准的对比；
- 3.主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；
- 4.采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；
- 5.与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；
- 6.重大分歧意见的处理经过和依据；
- 7.作为强制性标准或推荐性标准的建议；
- 8.贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）；
- 9.废止现行有关标准的建议；
- 10.其他需予说明的事项。

第三十一条 承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位按要求在信息系统提供标准征求意见稿、编制说明等附件，向社会公开征求意见。监管部门、生产企业、科研机构、社会团体等利益相关方需及时关注信息系统并积极反馈意见。

第三十二条 承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位同时向技委会委员及相关单位征求意见。若标准内容与其他部门交叉时，需征求相关部门意见。

第三十三条 征求意见时，需明确征求意见的期限，一般为2个月。被征求意见的单位需在规定期限内回复意见，如没有意见也需复函说明，逾期不复函，按无异议处理。对比较重大的意见，需说明论据或提出技术论证。

第三十四条 对征集到的意见，由技委会、分技委或技术归口单位负责进行汇总、归纳、整理，并反馈标准起草工作组进行分析研究。标准起草工作组对汇总意见进行认真研究，提出处理意见，填写《医疗器械标准征求意见汇总处理表》（见附件5），上报承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位。原则上对征求意见的处理主要有四种结论：采纳、部分采纳、技术审查阶段讨论和不采纳。对于结论为“采纳”或“部分采纳”的，需将采纳后的修改内容表述清楚。对于结论为“部分采纳”、“审查阶段讨论”或“不采纳”的，需说明理由。对于重大的修改意见是否采纳，需有充分的论据。

第三十五条 承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位需对征求意见处理情况进行审核，必要时，需组织全体委员和相关专家审核确定。若意见分歧较大，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位应当再次组织调查研究或补充验证。

第三十六条 若技术内容有较大改变，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位需再次向社会公开征求意见。

第三十七条 根据征求意见的处理情况，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位组织起草工作组修改完善标准征求意见稿及相关材料，形成标准送审稿、编制说明、验证报

告、意见汇总处理表和有关附件。

第三十八条 对强制性标准计划项目，应有全体委员或代表三分之二以上同意，方可进入标准技术审查环节。若未通过，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位重新组织起草并再次征求意见。

第七章 技术审查

第三十九条 承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位负责组织对医疗器械标准送审稿进行技术审查。审查形式分为会议审查和函审两种审查形式。对强制性标准、重大基础推荐性标准、涉及专利的标准以及征求意见分歧意见较多的推荐性标准送审稿需进行会议审查。必要时，可在会议审查或函审前对标准进行预审，但预审结论不作为报批标准的依据。

第四十条 无论采用会议审查形式还是函审形式，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位按要求需至少提前 10 日将送审资料包括标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表等附件送交全体委员或参加审查的人员及单位。

第四十一条 标准起草工作组需对标准的主要技术内容、编制工作过程、征求意见及对征求意见的处理情况进行说明，并能准确地解释标准中技术要求的内涵及采用依据。对各方提出的意见或建议应当如实准确地进行解答，并积极采纳合理的部分。

第四十二条 采用会议审查时，由技委会、分技委承担的医疗器械标准计划项目，技委会、分技委负责组织提交全体委员审查，有三分之二以上同意，且反对票不超过四分之一为通过。会议审查时委员本人未出席会议或未委托本单位代表出席会议，也未说明意见者，按弃权计票。会议审查委员（含委员代表）出席率不足三分之二时，需重新组织审查。

由技术归口单位承担的医疗器械标准计划项目，技术归口单位按要求组织有代表性的不少于 15 家的专家和单位进行审查。每个专家或单位有 1 票投票表决权，有三分之二以上同意，且反对票不超过四分之一为通过。第一起草单位不参加表决。

第四十三条 采用函审时，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位需向参加审查的人员或单位发送医疗器械标准送审稿函审单（附件 6），并规定回函期限，一般不少于一个月。函审时未按规定时间投票者，按弃权计票。函审回函率不足三分之二时，需重新组织审查。

第四十四条 承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位需根据会议审查或函审情况，形成会议审查（函审）纪要以及会议审查（函审）结论表（见附件 7），并经与会委员或专家审议通过。会议审查（函审）纪要需如实反映审查情况，内容包括审查时间和地点、参与审查人员和单位情况、审查情况、对送审稿的审查结论、对编制说明第（二）至（十）项内容的审查结论等。审查结论分为三种情形，包括一致通过、三分之二以上多数通过、不通过。

第四十五条 对标准审查通过的，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位组织起草单位依据会议审查或函审意见对标准送审稿等材料进一步修改完善，形成标准报批稿、实施建议（包括实施时间、确定实施日期依据）等材料。

对标准未通过审查的，承担计划项目的技委会或技术归口单位需根据审查意见进一步修改完善后，再次提交审查。

第四十六条 承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位整理标准报批稿、实施建议及相关附件，按要求向标管中心报送报批材料。对医疗器械国家标准和行业标准，分技委按要求将报批材料通过信息系统上报技委会。经技委会审核通过后，上报标管中心。

第八章 审核、批准和发布

第四十七条 标管中心按要求对标准制修订程序、报批稿协调性、报批材料齐全性和规范性等进行审核，应当在 90 个工作日内完成审核，补充资料的时间不计算在审核时限内。必要时，可组织相关专家对标准报批材料进行技术论证。对于需要完善上报资料的医疗器械标准，标管中心在信息系统向承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位提出审核意见。

承担计划项目的技委会或技术归口单位原则上在 30 个工作日内根据标管中心的审核意见按要求提交相关材料。若标准报批稿及其相关报批材料仍不符合相关要求，标管中心将不符合相关要求的标准报批稿及其相关报批材料退回技委会、分技委或技术归口单位，由技委会、分技委或技术归口单位按标准制修订程序修订完善后重新上报。

第四十八条 对审核通过的医疗器械国家标准，技委会或技术归口单位按要求在国家标准制修订工作管理信息系统完成上报。对审核通过的医疗器械行业标准，标管中心将标准报批稿及相关材料报送标准出版单位进行审校。在审校过程中，发现标准文本有疑问时，由标准出版单位联系标管中心。

第四十九条 对国家标准制修订工作管理信息系统完成上报的医疗器械国家标准和符合出版要求的医疗器械行业标准报批稿及相关材料，标管中心按要求和程序报送国家食品药品监督管理总局审查。审查通过的国家标准由国家食品药品监督管理总局报送国务院标准化行政主管部门按有关规定批准、发布；审查通过的行业标准由国家食品药品监督管理总局批准，确定实施日期和实施要求，以公告形式发布，必要时对标准实施提出指导性意见。医疗器械国家标准、行业标准按照相关规定进行公开，供公众查阅。

第五十条 标管中心在医疗器械标准发布后，及时组织、指导技委会、分技委和技术归口单位开展标准的宣传、培训。必要时，标管中心可组织开展对强制性标准以及重大基础标准的宣传、培训。技委会或技术归口单位按要求制定其归口标准的下一年度宣传、培训计划和具体方案，并上报标管中心。标管中心及时将标准宣传、培训计划向社会公布。

第五十一条 在标准实施过程中，技委会、分技委或技术归口单位及时开展对标准的完整性、科学性、适用性及使用目的等实施情况进行评价，并将标准实施情况向标管中心反馈。对医疗器械强制性标准的实施情况，技委会、分技委或技术归口单位应向标管中心上报强制性标准实施情况报告。标管中心汇总实施情况并按要求上报国家食品药品监督管理总局。

第五十二条 标管中心负责对技委会、分技委或技术归口单位医疗器械标准的实施评价工作的开展情况进行管理和考核。必要时，标管中心可组织相关单位、专家对医疗器械强制性标准、重大基础标准的实施情况进行评价。

第九章 修改和勘误

第五十三条 医疗器械标准出版后，因个别技术内容影响标准使用需要进行修改，或者对原标准内容进行增减时，应当采用标准修改单方式修改。

第五十四条 医疗器械标准修改时，归口的技委会、分技委或技术归口单位需按照医疗器械标准制定、修订程序进行标准修改单的起草、征求意见、技术审查及报批。医疗器械标准修改单征求意见时间可适当缩短。

第五十五条 标管中心将审核通过的医疗器械标准修改单及相关报批材料上报国家食品药品监督管理总局审查。经审查通过的医疗器械国家标准修改单及相关报批材料，由国家食品药品监督管理总局报国务院标准化行政主管部门，由国务院标准化行政主管部门审批、发布。医疗器械行业标准修改单，由国家食品药品监督管理总局批准、发布。

第五十六条 医疗器械标准发布出版后，若发现标准文本存在错别字，或标点符号错误，且不涉及技术指标或内容的变化或修改，勘误后不会产生标准理解的歧义，由归口的技委会、分技委或技术归口单位将拟勘误的内容上报出版部门并抄送标管中心。标准出版单位审核通过予以勘误，发布勘误表或勘误说明，在标准再次印刷时予以更正，同时国家食品药品监督管理总局公布的标准文本与出版物保持一致。

第十章 复审和评价

第五十七条 医疗器械标准实施后，为确保其有效性、适用性和可实施性，提升标准技术和质量水平，技委会、分技委或技术归口单位需根据医疗器械相关科学技术发展、产业发展、监管需要以及标准实施跟踪评价情况组织复审。复审周期原则上不超过五年。复审可采用会议审查或函审，标准复审程序和要求需参照本规定第五条的相关规定，形成复审结论。

第五十八条 标准复审后，技委会、分技委或技术归口单位需形成复审报告，报告内容包

括复审简况、复审程序、处理意见、复审结论，并将标准复审材料上报标管中心。报送材料包括报送公文、标准复审报告、标准复审项目汇总表以及标准复审结论表（见附件 8）。

第五十九条 复审结论由标管中心审核通过后，上报国家食品药品监督管理局审查。医疗器械国家标准复审结论报国务院标准化行政主管部门批准；医疗器械行业标准复审结论由国家食品药品监督管理局审查、批准。

第六十条 医疗器械标准复审结论分为继续有效、修订或者废止。根据复审结论，按下列情形分别处理：

1.确认继续有效的医疗器械标准，维持原标准号和年号。继续有效的医疗器械行业标准由国家食品药品监督管理局在标准公开系统中予以标识。

2.需修订的医疗器械标准，归口的技委会或技术归口单位需按照立项要求提出修订申请，列入计划后组织修订，或通过修改单进行修改。

3.确认废止的医疗器械标准，国家标准按国务院标准化行政主管部门的规定予以废止，行业标准由国家食品药品监督管理局批准后予以废止并公布。

第十一章 行业标准制修订快速程序

第六十一条 对医疗器械监管急需制修订的行业标准，可采用快速程序。

第六十二条 根据监管急需情况，标管中心组织相关技术委员会、分技委或技术归口单位研究讨论后，提出立项建议，上报国家食品药品监督管理局。由国家食品药品监督管理局下达立项计划。

第六十三条 计划任务下达后，承担计划项目的技委会、分技委或技术归口单位加快组织起草、征求意见以及技术审查，并按时完成上报。征求意见时间原则上可缩短为 10 工作日。

第六十四条 标管中心在 10 个工作日完成审核并上报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局在 10 个工作日内审批、发布。

第十二章 附 则

第六十五条 技委会、分技委或归口单位需按照《标准档案管理办法》等相关规定保存标准制修订过程的相关文件资料，包括项目建议书、起草人登记表、验证原始文件资料、会议纪要、标准审定投票单等过程文件记录。存档材料需确保真实可靠、可追溯。

第六十六条 本规范由国家食品药品监督管理局负责解释。

第六十七条 本规范自发布之日起施行。原国家药品监督管理局于 2007 年 4 月 6 日发布的《医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）》（试行）同时废止。

附件 1：

医疗器械标准立项提案表

项目名称（中文）*			
归口技委会或技术归口单位			
国标/行标*			
制定或修订*		被修订标准编号	
适用产品类型	有源/无源/体外诊断医疗器械		
是否采用国际标准		采用国际标准的编号和名称（中英文）	
目的、意义*			
适用范围和主要技术内容*			
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				
标准修订的内容和理由				
提案单位（人）*	单位名称 （姓名）			
	单位地址			
	邮编		E-mail	
	联系人		联系电话	
	手机		传真	

注：如本表空间不够，可另附页。

注：*号项为必填项。

附件 2：

医疗器械标准计划项目调整申请表

项目 名称		计划批准文号 及项目编号	
申请调整 的内容			
理由和依据			
技委会或技 术归口单位 意见	<p style="text-align: right;">（签名、盖公章）</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>		
备注	（说明全体委员审议及表决通过情况）		

附件 3：

医疗器械标准起草单位登记表申请表

项目名称（中文）						
起草申请单位名称						
地址				邮编		
联系人	姓名		性别		职务	
	电话		邮件		手机	
单位总人数			工程技术人员			
单位简介						
业务领域						
主要产品（产量、产值及排位等）及研究成果						
作为起草单位的优势						
验证能力说明业务领域						
标准化技术委员会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日					
备注						

附件 4：

医疗器械标准起草人登记表

项目名称（中文）					
项目名称（英文）					
姓名		性别		出生日期	
技术职称		工作单位			
行政职务		现从事专业			
学历		学位			
电话		电子信箱		手机	
通信地址		邮政编码			
起草人身份证信息					
会何种外语	1. 英语 <input type="checkbox"/> 2. 法语 <input type="checkbox"/> 3. 德语 <input type="checkbox"/> 4. 日语 <input type="checkbox"/> 5. 俄语 <input type="checkbox"/> 6. 其他（请注明）				

<p>外语熟练程度</p>	<p>() 英语 () 法语 () 德语 () 日语 () 俄语 () 其他</p> <p>1. 流利 <input type="checkbox"/> 2. 中等 <input type="checkbox"/> 3. 入门 <input type="checkbox"/></p>
<p>有何专业技术特长</p>	
<p>从事标准化工作的时间</p>	
<p>曾负责组织制修订标准、主要职责</p>	
<p>所在单位意见</p>	<p style="text-align: right;">(签字、盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
<p>标准化技术委员会或归口单位</p>	<p style="text-align: right;">(签字、盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

附件 5 :

医疗器械标准征求意见汇总处理表					
标准名称：		起草单位：		归口单位：	
承办人：		联系电话：		年 月 日编写	
共 页 第 页					
序号	标准章条编号	意见内容	提出单位	处理意见	备注
<p>说明：</p> <p>a · 发送"征求意见稿"的单位数： 个。</p> <p>b · 收到"征求意见稿"后回函的单位数： 个。</p> <p>c · 收到"征求意见稿"后，回函并有建议或意见的单位数： 个。</p> <p>d · 没有回函的单位数： 个。</p>					

附件 6：

医疗器械标准送审稿函审单

标准名称：

起草单位：

归口单位：

发出函审单总数：

发 出 日 期： 年 月 日

函审截止日期： 年 月 日

函审意见：

赞 成

赞 成，但有意见或建议

不赞成

不赞成，如采纳意见或建议改为赞成

弃权

建议、意见或理由如下：

委员或审查单位：

(签名或盖章)

年 月 日

附件 7：

会议审查（函审）结论表

承办人： 联系电话

计划编号		项目名称			
技术委员会名称及代号（或归口单位）					
起草单位					
组织审定技委会					
发出投票单总数（即委员总数）					
审定稿发出日期					
投票截止日期					
收到投票单总数		审定会期间投票数		非审定会期间投票数	
赞成					
赞成，有建议或意见					
弃权					
不赞成					
不赞成，如采纳意见或建议改为赞成					
未收到投票单总数					
技术审查结论：					
<p>委员会（盖章）</p> <p>____年__月__日</p>					

附件 8：医疗器械标准复审意见表

标准编号及名称			
复审结论	<input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 修改单 <input type="checkbox"/> 废 止		
主要理由			
审查意见	参加审查总人数： 人		
	同意： 人	不同意： 人	弃权： 人
组织审查单位	<div style="text-align: right;"> 盖章 年 月 日 </div>		
备注			