

# 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〔2017〕8号

## 关于征集 2018 年医用光学和仪器领域标准 预立项提案的通知

各委员及有关单位：

根据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，为做好 2018 年度医疗器械标准立项项目的前期准备工作，推进医用光学和仪器领域标准体系建设，现面向分技委委员和各企事业单位征集医用光学和仪器领域医疗器械标准预立项提案，有关事项说明如下：

### 一、标准计划项目

坚持公开透明、充分协调、科学规范的原则，广泛听取各方意见和建议，对立项必要性和可行性进行充分论证。

#### （一）立项范围

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、医用光辐射安全等领域。

#### （二）项目要求

1. 符合国家现行法律法规和标准化工作的有关规定；
2. 符合医疗器械监督管理和医疗器械产业发展需要；

3. 采用国际标准或国外先进标准应符合国家相关政策，反映国际标准或国外先进标准具体进展；
4. 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；
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；

### （三）项目提出人

本技术委员会委员及行业内企事业单位和个人均可就各自熟悉的工作领域，提出医用光学和仪器标准化领域行业标准立项建议。所建议项目应经充分的调研，对项目立项必要性和可行性进行充分论证。

## 二、申报材料及要求

1. 申报单位填写《医疗器械标准立项提案表》（见附件1，需加盖单位公章）、《医疗器械标准起草单位登记表》（见附件2），并附上项目技术大纲或标准草案稿；

2. 请于2017年7月31日前将上述申报材料通过电子邮件形式或邮寄形式报送全国医用光学和仪器标准化分技术委员会秘书处。

## 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，确定申报申请立项项目。

## 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：[sactc103sc1@163.com](mailto:sactc103sc1@163.com)

附件 1：《医疗器械标准立项提案表》

附件 2：《医疗器械标准起草单位登记表》

