

全国医用临床检验实验室和体外 诊断系统标准化技术委员会秘书处

临检诊断标秘〔2011〕24号

关于征集 2012 年标准制修订项目的通知

各位委员、相关单位及个人：

按照国食药监械〔2007〕238号《医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）》文件要求，本着开展公开、透明、高效的医疗器械标准制修订工作的原则，本标委会现公开征集 2012 年标准制修订项目，任何单位和个人均可以书面形式提出标准项目提案，需提交文件见附件。

一、标准立项要求：

- 1、符合国家现行的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技术发展需要；
- 4、符合国家采用国际标准或国外先进标准的政策；
- 5、属于本标委会的专业技术范围内（医用临床检验实验室质量管理、体外诊断试剂及仪器），不与现行医疗器械标准及已立项的计划项目交叉、重复；
- 6、如涉及产品，国内市场应至少有 5 家企业生产或销售。

二、标准项目提出人/单位要求：

- 1、业务范围应当与标准涉及的内容相适应；
- 2、具有与标准项目相关的科研和技术能力，在行业内具有较高的权威性；
- 3、具有熟悉国家医疗器械有关政策、法律、法规和医疗器械标准体系的人员；
- 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，对当前存在问题和解决办法都较为了解的人员；

5、熟悉标准编写规则及标准制修订工作程序；

6、具备相应标准试验验证的能力。

三、征集时间

即日起至 2011 年 8 月 12 日止。

四、秘书处联系人

杜海鸥 电话：010-62354086-607

传真：010-62376672

电子信箱：std@bimt.cn

附件：1、标准项目提案登记表

2、标准项目提出人/单位情况登记表

二〇一一年六月二十七日

