附件1

医疗器械标准立项提案表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称（中文）\* |  | | | | | |
| 标准化（分）技术委员会或技术归口单位 |  | | | | | |
| 国家标准/行业标准\* |  | | | | | |
| 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：1.如本表空间不够，可另附页；

2.“\*”为必填项。