

国家食品药品监督管理局关于编制2007年制定修订医疗器械行业标准项目计划的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/315/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_315451.htm 国家食品药品监督管理局关于编制2007年制定修订医疗器械行业标准项目计划的通知(国食药监械[2006]584号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)，各医疗器械专业标准化技术委员会及归口单位，中国医疗器械行业协会：为了更好地完成医疗器械标准制修订工作，现将编制2007年制定、修订医疗器械行业标准计划的有关要求通知如下：一、立项原则(一)坚持市场导向原则，鼓励企业成为制定标准的主体，提高标准的适用性；(二)坚持国际化原则，积极采用国际标准，加快与国际接轨的步伐；(三)应以转化国际标准及日常监督急需的标准为主，做到立项合理、重点突出；(四)属于公益、基础和通用方法类的医疗器械标准；(五)承担起草标准的单位应能代表该标准所覆盖医疗器械产品生产领域内较先进的水平。二、申报方式与申报时间 医疗器械行业标准立项计划同时报送电子数据和公文各一份，报送内容见附件。行业标准申报的截至时间为2007年1月31日。三、联系方式 联系人：蓝翁驰、李军 电话：(010) 68330524 邮箱：lanwengchi@tom.com xiaoyuan668@vip.sina.com 附件：1. 制定、修订2007年医疗器械强制性行业标准项目建议书 2. 制定、修订2007年医疗器械推荐性行业标准项目建议书 3. 制定、修订2007年医疗器械行业标准项目计划汇总表(略) 4. 医疗器械标准起草单位登记表(略) 国家食品药品监督管理局

局二 六年十一月十六日 附件1：制定、修订2007年医疗器械强制性行业标准项目建议书

项目名称（中文）

项目名称（英文）

草单位号及名称 技术委员会或技术归口 主要起单位国内代

制定或修订 被修订标准编号

拟采用国际标准名称（中文）

拟采用国际标准名称（英文）

国际标准编号 ICS分类号

类别（注1） 一致性程度标识 IDT MOD NEQ 标准

计划起始年

2007年 完成年限 年

目的、意义

范围和主要技术内容

主要强制的内容和

强制的理由

与有关法律、法规和强制性标准的关系

标准所涉及的产品

清单

国内外有关情况及发展趋势

制定标准拟采用的原则、方法和

技术依据

拟开展的主要工作（注2）

与标准制修订相关的工作基础条

件：1、标准草案或技术大纲（注3）2、已完成的相关科研成果3、所具备的仪器设备条件

合作单位与任务分工

项目成本预算

时间

进度（注4）

备注

起草	（签字、盖章）	年	技术委	（			
签字、盖	主管	（签字、盖章）	年月	单位	月日		
员会或	章）	年月	部门	日	意见	技术	日
意见			归口单			位意见	

100Test 下

载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

www.100test.com