附件1：

医疗器械标准立项提案表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称（中文） |  |
| 项目名称（英文） |  |
| 归口技委会或技术归口单位 | 全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2） |
| 制定或修订 |  | 被修订标准编号 |  |
| 有源/无源 |  | 是否采用国际标准 |  |
| 和国际标准的一致性程度 |  | 采用国际标准的编号和名称（中英文） |  |
| 强制性或推荐性 |  |  |  |
| 目的、意义 |  |
| 适用范围和主要技术内容 | （请详细填写，应有明确的标准化对象，且主要的技术内容应有不可替代性，即主要的技术内容未出现在其他的国家标准或行业标准中。主要技术内容包括主要的条款和试验方法，附有标准草案或技术大纲） |
| 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 |  |
| 建议起草单位（人）及其与标准制修订相关的工作基础条件 |  |
| 标准修订的内容和理由（仅修订标准需要填写） |  |
| 提案单位（人） | （签字、盖章）年 月 日 |
| 备注 |  |

注：如本表空间不够，可另附页。

附件2:

医疗器械标准起草单位登记表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称（中文） |  |
| 项目名称（英文） |  |
| 起草单位名称 |  |
| 地址 |  | 邮编 |  |
| 联系人 | 姓名 |  | 性别 |  |
| 邮件 |  | 职务 |  |
| 电话 |  | 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 |  |
| 作为起草单位的优缺点 |  |
| 验证能力说明 |  |
| 起草单位意见 | （签字、盖章）年 月 日 |
| 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3：

医疗器械标准起草人登记表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称（中文） |  | 照片 |
| 项目名称（英文） |  |
| 姓名 |  | 性别 |  |
| 出生日期 |  | 行政职务 |  |
| 技术职称 |  |
| 工作单位 |  |
| 第一学历毕业院校 |  |
| 最高学历毕业院校 |  |
| 学历 |  | 学位 |  |
| 现从事专业 |  | 电话 |  |
| 电子信箱 |  | 手机 |  |
| 通信地址 |  | 邮政编码 |  |
| 起草职责 | 第一起草□； 参与起草□ |
| 会何种外语　  | 1.英语 □2.法语 □3.德语 □4.日语 □5.俄语 □6.其他（请注明） |
| 外语熟练程度 | 1．流利 □ 2.中等 □ 3.入门 □ |
| 有何专业技术特长 |  |
| 从事标准化工作的时间 |  |
| 曾负责组织制修订标准、主要职责  |  |
| 所在单位意见 | （签字、盖章）年 月 日 |
| 标准化技术委员会或归口单位 | （签字、盖章）年 月 日 |