**关于****GB9706.4-2009、GB9706.28-2006、**

**YY0505-2012、****YY0174-2005、YY0321.1-2009**

**及****YY0336-2013六个标准实施评价调研的通知**

各有关单位：

中国医疗器械行业协会受全国医用电器标准化技术委员会等六个技术委员会委托，按照《关于印发2018年医疗器械标准实施评价试点工作实施方案的通知》（国械标管[2018]37号），依次对下列六个标准展开实施评价调研：

1. GB9706.4-2009《医用电气设备 第2部分：高频手术设备安全专用要求》；
2. GB9706.28-2006《医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》；
3. YY0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》；
4. YY0174-2005《手术刀片》；
5. YY0321.1-2009《一次性使用麻醉穿刺包》；
6. YY0336-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》。

现将调查问卷与联系方式发送给贵单位，请给予反馈意见及支持。反

馈意见可拍照或扫描后于10月30日前发送至相应的联系人邮箱。

附件1 关于对GB9706.4-2009《医用电气设备 第2部分：高频手术设备安全专用要求》实施评价调研的函

附件2 关于对GB 9706.28-2006《医用电气设备 第2部分: 呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》实施评价调研的函

附件3 关于对YY0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》实施评价调研的函

附件4 关于对YY 0174-2005《手术刀片》实施评价调研的函

附件5 关于对YY 0321.1-2009《一次性使用麻醉穿刺包》实施评价调研的函

附件6 关于对YY 0336-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》实施评价调研的函



中国医疗器械行业协会

2018年10月8日

附件1

全国医用电器标准化技术委员会

医用电子仪器标准化分技术委员会

国医技〔2018〕125号

**关于对GB9706.4-2009《医用电气设备 第2部分：高频手术设备安全专用要求》实施评价调研的函**

各位委员及相关单位：

我技委会接到标管中心通知《关于印发2018年医疗器械标准实施评价试点工作实施方案的通知》（国械标管[2018]37号）。根据通知要求，我技委会对GB9706.4-2009《医用电气设备 第2部分：高频手术设备安全专用要求》展开实施评价。现将调查问卷（见附件）发你单位，请给与反馈意见并给与支持。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至秘书处。

联系方式：

地址：上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号（201321）

联系人：叶莎莎

联系电话： 021-38019900-1275

电子邮箱：sactc10sc5@126.com

专此函达。

附件：GB 9706.4-2009实施评价调查问卷

全国医用电器标准化技术委员会

医用电子仪器标准化分技术委员会

2018年9月26日

附件：

**GB9706.4-2009 《医用电气设备 第2部分：高频手术设备安全专用要求》实施评价调查问卷**

根据国家药品监督管理局标管中心国械标管[2018]37号文的要求，我委员会现组织开展对GB9706.4-2009 《医用电气设备 第2部分：高频手术设备安全专用要求验》实施进行评价调查。请本着遵循客观公正、科学严谨的态度从标准的技术指标和实施情况两方面认真填写本调查问卷。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至邮箱：sactc10sc5@126.com.

您的姓名： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

所在单位： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

二、标准GB9706.4-2009 《医用电气设备 第2部分：高频手术设备安全专用要求验》评价指标

**1、适用性**
（1）标准是否实现了制定时的目的（规范行业技术，服务监管需求）？[单选题] \*

|  |
| --- |
| ○已实现 |
| ○部分实现 |
| ○未能实现 |

（2）标准的关键技术指标与目前行业技术水平的一致性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○满足目前技术水平 |
| ○基本满足当前技术水平 |
| ○不能满足当前技术水平（请列出具体条款号，并详细说明理由并给出修改建议。） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（3）试验方法可行性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○可行 |
| ○基本可行 |
| ○不可行（请列出具体条款号，并详细说明并给出修改建议。） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

**2、先进性 [单选题] \***

|  |
| --- |
| ○无国外相关标准 |
| ○有ISO或其它国际相关标准， 相关标准号： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

该标准与ISO或其他国际保准相比 [单选题]

|  |
| --- |
| ○技术指标高于国外标准指标 |
| ○技术指标与国外标准指标一致 |
| ○技术指标低于国外标准指标，详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

**3、协调性**
（1）与相关法律、法规协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行相关法律、法规协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规基本协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规不协调，请详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（2） 与相关国家标准、行业标准协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行国家标准、行业标准协调一 |
| ○与现行国家标准、行业标准基本协调一致 |
| ○与现行国家标准、行业标准不一致，请列明标准号及条款，并详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

三、标准GB9706.4-2009 《医用电气设备 第2部分：高频手术设备安全专用要求验》实施情况

**1、标准推广情况**
（1）对标准认知程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○熟悉 |
| ○一般了解 |
| ○不了解 |

（2）通过何种方式（可多选） [多选题] \*

|  |
| --- |
| □参与起草 |
| □审定会 |
| □研讨会或宣贯会 |
| □邮件或电话 |
| □其他(如协会等其他社会组织) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* |

**2、标准执行情况（请根据所在单位性质选择填写）**

**（1） 监管部门**
a)产品质量抽查时标准执行情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○完全执行 |
| ○部分执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

b)政策文件对对该标准引用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○引用，文件名： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○部分引用 文件名及引用内容： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○未引用 |
| ○不了解 |

c)辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

d)辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

**（2） 检测机构**

a)是否具备该产品检验资质? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b)监督抽验中标准执行情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○执行 |
| ○部分执行（执行部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

c)注册检验时企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） |
| ○不采用，原因 |

**（3） 生产企业**

企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**（4） 临床使用机构**

a)是否了解该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b)是否要求生产企业产品技术要求采用该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○要求全部采用 |
| ○要求部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不进行要求，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

附件2

全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会

国医技〔2018〕123号

**关于对GB 9706.28-2006《医用电气设备**

**第2部分: 呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》**

**实施评价调研的函**

各位委员及相关单位：

我技委会接到标管中心通知《关于印发2018年医疗器械标准实施评价试点工作实施方案的通知》（国械标管[2018]37号）。根据通知要求，我技委会对GB 9706.28-2006《医用电气设备 第2部分: 呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》展开实施评价，现将调查问卷发你单位，请给与反馈意见并给与支持。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至秘书处。

联系方式：

地 址：上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号

联 系 人：王 伟

联系电话： 021-38019900-1275

电子邮箱： sactc116@126.com

专此函达。

附件：GB 9706.28-2006实施评价调查问卷

全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会

2018年9月28日

附件：

**GB 9706.28-2006实施评价调查问卷**

**《医用电气设备 第2部分: 呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》**

根据国家药品监督管理局标管中心国械标管[2018]37号文的要求，我委员会现组织开展对GB 9706.28-2006《医用电气设备 第2部分: 呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》实施进行评价调查。请本着遵循客观公正、科学严谨的态度从标准的技术指标和实施情况两方面认真填写本调查问卷。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至邮箱:sactc116@126.com。

一、基本信息

您的姓名： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

所在单位： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

二、标准GB 9706.28-2006《医用电气设备 第2部分: 呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》评价指标

1、适用性
（1）标准是否实现了制定时的目的（规范行业技术，服务监管需求）？[单选题] \*

|  |
| --- |
| ○已实现 |
| ○部分实现 |
| ○未能实现 |

（2）标准的关键技术指标与目前行业技术水平的一致性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○满足目前技术水平 |
| ○基本满足当前技术水平 |
| ○不能满足当前技术水平（请列出具体条款号，并详细说明理由并给出修改建议。） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（3）试验方法可行性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○可行 |
| ○基本可行 |
| ○不可行（请列出具体条款号，并详细说明并给出修改建议。）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

2、先进性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○无国外相关标准 |
| ○有ISO或其它国际相关标准， 相关标准号： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

该标准与ISO或其他国际保准相比 [单选题]

|  |
| --- |
| ○技术指标高于国外标准指标 |
| ○技术指标与国外标准指标一致 |
| ○技术指标低于国外标准指标，详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

3、协调性
（1）与相关法律、法规协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行相关法律、法规协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规基本协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规不协调，请详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（2） 与相关国家标准、行业标准协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行国家标准、行业标准协调一 |
| ○与现行国家标准、行业标准基本协调一致 |
| ○与现行国家标准、行业标准不一致，请列明标准号及条款，并详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

三、标准GB 9706.28-2006《医用电气设备 第2部分: 呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》实施情况

1、标准推广情况
（1）对标准认知程度[单选题] \*

|  |
| --- |
| ○熟悉 |
| ○一般了解 |
| ○不了解 |

（2）通过何种方式（可多选） [多选题] \*

|  |
| --- |
| □参与起草 |
| □审定会 |
| □研讨会或宣贯会 |
| □邮件或电话 |
| □其他(如协会等其他社会组织) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* |

2、标准执行情况（请根据所在单位性质选择填写）

（1） 监管部门
a)产品质量抽查时标准执行情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○完全执行 |
| ○部分执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

b)政策文件对对该标准引用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○引用，文件名： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○部分引用 文件名及引用内容： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○未引用 |
| ○不了解 |

c)辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

d)辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（2） 检测机构

a)是否具备该产品检验资质? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b)监督抽验中标准执行情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○执行 |
| ○部分执行（执行部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

c)注册检验时企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） |
| ○不采用，原因 |

（3） 生产企业

企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

（4） 临床使用机构

a)是否了解该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b)是否要求生产企业产品技术要求采用该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○要求全部采用 |
| ○要求部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不进行要求，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

|  |
| --- |
| 保密程度 |
| 紧急程度 |

**上海市医疗器械检测所** 发文审批单

 **发文审批单**

|  |  |
| --- | --- |
| **文件名称** | 关于对GB 9706.28-2006《医用电气设备 第2部分: 呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》实施评价调研的函 |
| **文件编号** | **国医技〔2018〕123号** |
| **起草部门** | **标准室** | **拟 稿 人** | **王伟** |
| **发文日期** | **2018年9月28日** |
| **发文范围** | **主送：****抄送：**  |
| **主 题 词** | **标准实施评价、TC116** |
| **附件名称** | **《医用电气设备 第2部分: 呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》（GB 9706.28-2006）实施评价调查问卷** |
| **相关部门负责人审核：** | **(技委会)** |
| **(标准室)** |
| **办公室核稿人：** |
| **主管领导会签：** |
| **签发人批示（所长）：** |
| **发文经办人：** |  | **存档经办人：** |  |

* 红头文件 □加盖所公章 □红头文件编号 □公布于所内部网

附件3：

全国医用电器标准化技术委员会

国医技〔2018〕124号

**关于对YY0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》实施评价调研的函**

各位委员及相关单位：

我技委会接到标管中心通知《关于印发2018年医疗器械标准实施评价试点工作实施方案的通知》（国械标管[2018]37号）。根据通知要求，我技委会对YY0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》展开实施评价。现将调查问卷（见附件）发你单位，请给与反馈意见并给与支持。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至秘书处。

联系方式：

地址：上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号（201321）

联系人：叶莎莎

联系电话： 021-38019900-1275

电子邮箱：sactc10@126.com

专此函达。

附件：YY0505-2012实施评价调查问卷

全国医用电器标准化技术委员会

2018年9月26日

附件：

**YY0505-2012 《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》实施评价调查问卷**

根据国家药品监督管理局标管中心国械标管[2018]37号文的要求，我委员会现组织开展对YY0505-2012 《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》实施进行评价调查。请本着遵循客观公正、科学严谨的态度从标准的技术指标和实施情况两方面认真填写本调查问卷。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至邮箱：sactc10@126.com.

您的姓名： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

所在单位： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

二、标准YY0505-2012 《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》评价指标

**1、适用性**
（1）标准是否实现了制定时的目的（规范行业技术，服务监管需求）？[单选题] \*

|  |
| --- |
| ○已实现 |
| ○部分实现 |
| ○未能实现 |

（2）标准的关键技术指标与目前行业技术水平的一致性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○满足目前技术水平 |
| ○基本满足当前技术水平 |
| ○不能满足当前技术水平（请列出具体条款号，并详细说明理由并给出修改建议。） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（3）试验方法可行性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○可行 |
| ○基本可行 |
| ○不可行（请列出具体条款号，并详细说明并给出修改建议。） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

**2、先进性 [单选题]** \*

|  |
| --- |
| ○无国外相关标准 |
| ○有ISO或其它国际相关标准， 相关标准号： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

该标准与ISO或其他国际保准相比 [单选题]

|  |
| --- |
| ○技术指标高于国外标准指标 |
| ○技术指标与国外标准指标一致 |
| ○技术指标低于国外标准指标，详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

**3、协调性**
（1）与相关法律、法规协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行相关法律、法规协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规基本协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规不协调，请详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（2） 与相关国家标准、行业标准协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行国家标准、行业标准协调一 |
| ○与现行国家标准、行业标准基本协调一致 |
| ○与现行国家标准、行业标准不一致，请列明标准号及条款，并详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

三、标准YY0505-2012 《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》实施情况

**1、标准推广情况**
（1）对标准认知程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○熟悉 |
| ○一般了解 |
| ○不了解 |

（2）通过何种方式（可多选） [多选题] \*

|  |
| --- |
| □参与起草 |
| □审定会 |
| □研讨会或宣贯会 |
| □邮件或电话 |
| □其他(如协会等其他社会组织) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* |

**2、标准执行情况（请根据所在单位性质选择填写）**

**（1） 监管部门**
a) 产品质量抽查时标准执行情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○完全执行 |
| ○部分执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

b) 政策文件对对该标准引用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○引用，文件名： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○部分引用 文件名及引用内容： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○未引用 |
| ○不了解 |

c) 辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

d)辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

**（2） 检测机构**

a)是否具备该产品检验资质? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b) 监督抽验中标准执行情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○执行 |
| ○部分执行（执行部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

c) 注册检验时企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） |
| ○不采用，原因 |

**（3） 生产企业**

企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**（4） 临床使用机构**

a)是否了解该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b)是否要求生产企业产品技术要求采用该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○要求全部采用 |
| ○要求部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不进行要求，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

附件4

全国外科器械标准化技术委员会

国医技〔2018〕121号

**关于对《YY 0174-2005 手术刀片》实施评价调研的函**

各位委员及相关单位：

我技委会接到标管中心通知《关于印发2018年医疗器械标准实施评价试点工作实施方案的通知》（国械标管[2018]37号）。根据通知要求，我技委会对《YY 0174-2005 手术刀片》展开实施评价，现将调查问卷（见附件）发你单位，请给与反馈意见并给与支持。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至秘书处。

联系方式：

地址：上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号（201321）

联系人：钱心依

联系电话： 021-38019900-1221

电子邮箱：tc94mishuchu@163.com

专此函达。

附件：YY 0174-2005 手术刀片实施评价调查问卷

全国外科器械标准化技术委员会

2018年9月27日

附件：

**YY 0174-2005《手术刀片》实施评价调查问卷**

根据国家药品监督管理局标管中心国械标管[2018]37号文的要求，我委员会现组织开展对YY 0174-2005《手术刀片》实施进行评价调查。请本着遵循客观公正、科学严谨的态度从标准的技术指标和实施情况两方面认真填写本调查问卷。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至邮箱：tc94mishuchu@163.com.

您的姓名： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

所在单位： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

二、标准YY 0174-2005《手术刀片》评价指标

1、适用性
（1）标准是否实现了制定时的目的（规范行业技术，服务监管需求）？
[单选题] \*

|  |
| --- |
| ○已实现 |
| ○部分实现 |
| ○未能实现 |

（2）标准的关键技术指标与目前行业技术水平的一致性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○满足目前技术水平 |
| ○基本满足当前技术水平 |
| ○不能满足当前技术水平（请列出具体条款号，并详细说明理由并给出修改建议。） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（3）试验方法可行性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○可行 |
| ○基本可行 |
| ○不可行（请列出具体条款号，并详细说明并给出修改建议。） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

2、先进性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○无国外相关标准 |
| ○有ISO或其它国际相关标准， 相关标准号： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

该标准与ISO或其他国际保准相比 [单选题]

|  |
| --- |
| ○技术指标高于国外标准指标 |
| ○技术指标与国外标准指标一致 |
| ○技术指标低于国外标准指标，详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

3、协调性
（1）与相关法律、法规协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行相关法律、法规协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规基本协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规不协调，请详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（2） 与相关国家标准、行业标准协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行国家标准、行业标准协调一 |
| ○与现行国家标准、行业标准基本协调一致 |
| ○与现行国家标准、行业标准不一致，请列明标准号及条款，并详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

三、标准YY 0174-2005《手术刀片》实施情况

1、标准推广情况
（1）对标准认知程度
[单选题] \*

|  |
| --- |
| ○熟悉 |
| ○一般了解 |
| ○不了解 |

（2）通过何种方式（可多选） [多选题] \*

|  |
| --- |
| □参与起草 |
| □审定会 |
| □研讨会或宣贯会 |
| □邮件或电话 |
| □其他(如协会等其他社会组织) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* |

2、标准执行情况（请根据所在单位性质选择填写）

（1） 监管部门
a)产品质量抽查时标准执行情况
[单选题]

|  |
| --- |
| ○完全执行 |
| ○部分执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

b)政策文件对对该标准引用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○引用，文件名： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○部分引用 文件名及引用内容： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○未引用 |
| ○不了解 |

c)辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

d)辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

**（2） 检测机构**

a)是否具备该产品检验资质? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b)监督抽验中标准执行情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○执行 |
| ○部分执行（执行部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

c)注册检验时企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） |
| ○不采用，原因 |

（3） 生产企业

企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

（4） 临床使用机构

a)是否了解该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b)是否要求生产企业产品技术要求采用该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○要求全部采用 |
| ○要求部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不进行要求，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

附件5

全国医用注射器（针）标准化技术委员会

国医技〔2018〕126号

**关于对《YY 0321.1-2009 一次性使用麻醉穿刺包》实施评价调研的函**

各位委员及相关单位：

我技委会接到标管中心通知《关于印发2018年医疗器械标准实施评价试点工作实施方案的通知》（国械标管[2018]37号）。根据通知要求，我技委会对《YY 0321.1-2009 一次性使用麻醉穿刺包》展开实施评价，现将调查问卷（见附件）发你单位，请给与反馈意见并给与支持。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至秘书处。

联系方式：

地址：上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号（201321）

联系人：王丹

电话：13524054396

电子邮箱：sactc95@163.com

专此函达。

附件：《YY 0321.1-2009 一次性使用麻醉穿刺包》实施评价调查问卷

全国医用注射器(针)标准化技术委员会秘书处

 2018年9月26日

附件：

**YY 0321.1-2009《一次性使用麻醉穿刺包》实施评价问卷调查**

根据国家药品监督管理局标管中心国械标管[2018]37号文的要求，我委员会现组织开展对 YY 0321.1-2009《一次性使用麻醉穿刺包》实施进行评价调查。请本着遵循客观公正、科学严谨的态度从标准的技术指标和实施情况两方面认真填写本调查问卷。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至邮箱：sactc95@163.com

您的姓名： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

所在单位： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

二、标准YY 0321.1-2009《一次性使用麻醉穿刺包》评价指标

1、适用性
（1）标准是否实现了制定时的目的（规范行业技术，服务监管需求）？
[单选题] \*

|  |
| --- |
| ○已实现 |
| ○部分实现 |
| ○未能实现 |

（2）标准的关键技术指标与目前行业技术水平的一致性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○满足目前技术水平 |
| ○基本满足当前技术水平 |
| ○不能满足当前技术水平（请列出具体条款号，并详细说明理由并给出修改建议。） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（3）试验方法可行性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○可行 |
| ○基本可行 |
| ○不可行（请列出具体条款号，并详细说明并给出修改建议。） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

2、先进性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○无国外相关标准 |
| ○有ISO或其它国际相关标准， 相关标准号： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

该标准与ISO或其他国际保准相比 [单选题]

|  |
| --- |
| ○技术指标高于国外标准指标 |
| ○技术指标与国外标准指标一致 |
| ○技术指标低于国外标准指标，详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

3、协调性
（1）与相关法律、法规协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行相关法律、法规协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规基本协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规不协调，请详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（2） 与相关国家标准、行业标准协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行国家标准、行业标准协调一 |
| ○与现行国家标准、行业标准基本协调一致 |
| ○与现行国家标准、行业标准不一致，请列明标准号及条款，并详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

三、标准YY 0321.1-2009《一次性使用麻醉穿刺包》实施情况

1、标准推广情况
（1）对标准认知程度
[单选题] \*

|  |
| --- |
| ○熟悉 |
| ○一般了解 |
| ○不了解 |

（2）通过何种方式（可多选） [多选题] \*

|  |
| --- |
| □参与起草 |
| □审定会 |
| □研讨会或宣贯会 |
| □邮件或电话 |
| □其他(如协会等其他社会组织) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* |

2、标准执行情况（请根据所在单位性质选择填写）

（1） 监管部门
a)产品质量抽查时标准执行情况
[单选题]

|  |
| --- |
| ○完全执行 |
| ○部分执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

b)政策文件对对该标准引用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○引用，文件名： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○部分引用 文件名及引用内容： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○未引用 |
| ○不了解 |

c)辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

d)辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

**（2） 检测机构**

a)是否具备该产品检验资质? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b)监督抽验中标准执行情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○执行 |
| ○部分执行（执行部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

c)注册检验时企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） |
| ○不采用，原因 |

（3） 生产企业

企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

（4） 临床使用机构

a)是否了解该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b)是否要求生产企业产品技术要求采用该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○要求全部采用 |
| ○要求部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不进行要求，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

附件6

全国计划生育器械标准化技术委员会

国医技〔2018〕122号

**关于对《YY 0336-2013 一次性使用无菌阴道扩张器》实施评价调研的函**

各位委员及相关单位：

我技委会接到标管中心通知《关于印发2018年医疗器械标准实施评价试点工作实施方案的通知》（国械标管[2018]37号）。根据通知要求，我技委会对《YY 0336-2013 一次性使用无菌阴道扩张器》展开实施评价，现将调查问卷（见附件）发你单位，请给与反馈意见并给与支持。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至秘书处。

联系方式：

地址：上海市浦东新区国际医学园区金银花路1号（201321）

联系人：钱心依

联系电话： 021-38019900-1221

电子邮箱：sactc169@126.com

专此函达。

附件：YY 0336-2013 一次性使用无菌阴道扩张器实施评价调查问卷

全国计划生育器械标准化技术委员会

2018年9月27日

附件：

**YY0336-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》实施评价调查问卷**

根据国家药品监督管理局标管中心国械标管[2018]37号文的要求，我委员会现组织开展对YY0336-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》实施进行评价调查。请本着遵循客观公正、科学严谨的态度从标准的技术指标和实施情况两方面认真填写本调查问卷。反馈问卷可拍照或扫描后于10月30日前发送至邮箱：sactc169@126.com.

您的姓名： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

所在单位： [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

二、标准YY0336-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》评价指标

1、适用性
（1）标准是否实现了制定时的目的（规范行业技术，服务监管需求）？
[单选题] \*

|  |
| --- |
| ○已实现 |
| ○部分实现 |
| ○未能实现 |

（2）标准的关键技术指标与目前行业技术水平的一致性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○满足目前技术水平 |
| ○基本满足当前技术水平 |
| ○不能满足当前技术水平（请列出具体条款号，并详细说明理由并给出修改建议。） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（3）试验方法可行性程度 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○可行 |
| ○基本可行 |
| ○不可行（请列出具体条款号，并详细说明并给出修改建议。） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

2、先进性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○无国外相关标准 |
| ○有ISO或其它国际相关标准， 相关标准号： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

该标准与ISO或其他国际保准相比 [单选题]

|  |
| --- |
| ○技术指标高于国外标准指标 |
| ○技术指标与国外标准指标一致 |
| ○技术指标低于国外标准指标，详细说明： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

3、协调性
（1）与相关法律、法规协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行相关法律、法规协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规基本协调一致 |
| ○与现行相关法律、法规不协调，请详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

（2） 与相关国家标准、行业标准协调性 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○与现行国家标准、行业标准协调一 |
| ○与现行国家标准、行业标准基本协调一致 |
| ○与现行国家标准、行业标准不一致，请列明标准号及条款，并详细说明。 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

三、标准YY0336-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》实施情况

1、标准推广情况
（1）对标准认知程度
[单选题] \*

|  |
| --- |
| ○熟悉 |
| ○一般了解 |
| ○不了解 |

（2）通过何种方式（可多选） [多选题] \*

|  |
| --- |
| □参与起草 |
| □审定会 |
| □研讨会或宣贯会 |
| □邮件或电话 |
| □其他(如协会等其他社会组织) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* |

2、标准执行情况（请根据所在单位性质选择填写）

（1） 监管部门
a)产品质量抽查时标准执行情况
[单选题]

|  |
| --- |
| ○完全执行 |
| ○部分执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行（原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

b)政策文件对对该标准引用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○引用，文件名： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○部分引用 文件名及引用内容： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○未引用 |
| ○不了解 |

c)辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

d)辖区内企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

**（2） 检测机构**

a)是否具备该产品检验资质? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b)监督抽验中标准执行情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○执行 |
| ○部分执行（执行部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不执行，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

c)注册检验时企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） |
| ○不采用，原因 |

（3） 生产企业

企业产品技术要求对该标准采用情况 [单选题]

|  |
| --- |
| ○采用 |
| ○部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不采用，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

（4） 临床使用机构

a)是否了解该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

b)是否要求生产企业产品技术要求采用该标准? [单选题]

|  |
| --- |
| ○要求全部采用 |
| ○要求部分采用（采用部分及原因） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |
| ○不进行要求，原因 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |