****

**关于征集2019年度团体标准预立项提案的通知**

各有关单位：

近几年，新生儿医疗技术快速发展，越来越多的新产品、新技术应用于新生儿科。与之相关产品技术、方法、管理等方面标准更新速度跟不上技术发展速度的问题随之而来。为此，根据中国医疗器械行业协会新生儿医疗分会工作计划、落实新修订的《医疗器械标准管理办法》及《团体标准管理规定（试行）》，做好2019年度团体标准制修订立项工作，现向各会员征集2019年度团体标准预立项提案，具体事项及相关要求如下：

**一、标准计划项目征集**

(一）项目范围：新生儿科室内使用的医疗器械、零配件、医疗技术、管理规范等；

(二）标准类别：基础标准、方法标准、管理标准和产品标准；

（三）项目要求/原则：

1、围绕产业发展、科技创新和监管需求，落实国家重大政策与规范；加强标准体系顶层设计，注重项目的系统性和完整性，强化与法律法规及现行标准的协调性；

2、采用国际标准或国外先进标准应符合国家相关政策，反映国际标准或国外先进标准具体进展；

3、属于申报单位的业务范围和专业领域，具有代表性，反映国内先进水平，具备对相应标准进行验证的能力；

4、无国家标准、行业标准和国际标准的，除了企业的自身需求外，更多从行业角度出发，能推动和引领行业发展，旨在提高企业竞争力；

(三）项目提出人：任何单位或个人均可向标委会秘书处提出标准制修订计划项目立项建议，个人提出的项目建议，由提出人推荐或由秘书处指定单位落实具体申报工作。

**二、 申报材料及其要求**

(一）报送材料包括《医疗器械标准立项提案表》（见附件1,需加盖单位公章）和《医疗落械标准起草单位登记表》（见附件2)。

(二）材料以书面或电子格式递交。书面格式一式两份，电子格式请通过电子邮件发送。

(三）2019年度项目提案收集截止日期为2019年3月31日，之后收到的项目提案将顺延至下一年度。

**三、 项目评审**

分会秘书处对所有申报项目实行集中审议和统一协调，组织分会标委会评审组对申报材料进行审核，开展论证，最终由秘书处成员、主任委员和付主任委员投票表决，确定申报立项项目。

**四、经费来源**

由申报单位自筹或各参与标准编写单位共同承担。

**分会联系人**

联系人：邬英龙 010-85659394/13126688265 wuyl@camdi.org

地 址： 北京市朝阳区东三环中路39号院建外SOHO西区18号楼1101

特此通知。

附件1：项目计划任务书

附件2：起草单位申请表

中国医疗器械行业协会新生儿医疗分会

2019年 1月 16日

**附件1：**

**项目计划任务书**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称\*（中文） |  | | | | | |
| 标准 |  | | | | | |
| 制定或修订\* |  | | 被修订标准编号 | | |  |
| 目的、意义\* |  | | | | | |
| 适用范围和主要内容\* |  | | | | | |
| 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：如本表空间不够，可另附页。

注：\*号项为必填项。 附件2：

起草单位申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称（中文） |  | | | | | |
| 起草申请单位名称 |  | | | | | |
| 地址 |  | | 邮编 | |  | |
| 联系人 | 姓名 |  | 性别 |  | 职务 |  |
| 电话 |  | 邮件 |  | 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 |  | | | | | |
| 作为起草单位的优势 |  | | | | | |
| 验证能力说明业务  领域 |  | | | | | |
| 标准化技术委员会或归口单位意见 | （签字、盖章）  年 月 日 | | | | | |
| 备注 |  | | | | | |