

中国食品药品检定研究院

中检器械函〔2019〕55号

关于征集 2020 年度医用增材制造技术标准 预立项提案的通知

各位专家及相关单位：

为做好 2020 年医用增材制造技术标准预立项工作，依据《医疗器械标准制修订工作管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 156 号）（以下简称《规范》），现向各位专家及相关单位征集 2020 年度医用增材制造技术标准预立项提案，现将相关事项及要求通知如下：

一、项目范围及要求

（一）范围

医用增材制造技术涉及的术语、分类，数据、软件，设备，原材料与工艺控制的评价方法等。

（二）要求

- 1.提案应符合《规范》第五条的规定；
- 2.提案应基于对必要性和可行性的论证，包括前期预研工作和相关技术的成熟程度、本单位相关专业性理论研究和实验技术的工作基础等；
- 3.提案应包含完整的标准草案或技术大纲。

二、提案报送相关事项

- （一）相关生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机

构以及有关教育科研机构、社会团体和个人均可向秘书处提出本技术领域的标准预立项提案。

(二) 2020 年度项目提案征集截止日期为 2019 年 5 月 31 日, 请提案单位或个人填写《标准项目提案登记表》及《标准项目提出人/单位情况登记表》(附件 1、2), 于截止日期前报送秘书处。

截止日期之后收到的项目提案将顺延至下一年度。

三、秘书处联系方式

挂靠单位: 中国食品药品检定研究院

联系地址: 北京市大兴区华佗路 31 号

邮政编码: 102629

电子邮箱: zengcaizhizaojishu@163.com

联系人: 韩倩倩

联系电话: 010-53852596

附件: 1.标准项目提案登记表

2.标准项目提出人、单位情况登记表

中国食品药品检定研究院

2019 年 1 月 17 日



(公开属性: 主动公开)

抄送: 国家药品监督管理局医疗器械注册管理司, 国家药品监督管理局医疗器械监督管理司, 国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心, 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心