

中国食品药品检定研究院

中检器械函〔2019〕56号

关于征集 2020 年度人类辅助生殖技术用 医疗器械标准预立项提案的通知

各位专家组专家及相关单位：

为做好 2020 年人类辅助生殖技术用医疗器械标准预立项工作，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》），现向各位专家组专家及相关单位征集 2020 年度人类辅助生殖技术用医疗器械标准预立项提案，现将相关事项及要求通知如下：

一、项目范围及要求

（一）范围

人类辅助生殖技术用医疗器械专业领域的基础标准、方法标准、管理标准和产品标准。

（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）医疗器械生产经营企业、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归口单位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》(见附件 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：IVF_group@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