附件3

**强制性医疗器械行业标准计划**

**项目建议书**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称  （中文） | |  | | | | | | | |
| 项目名称  （英文） | |  | | | | | | | |
| 起草单位 | |  | | 技委会或归口单位国内代号及名称 | | | SAC/TC 200  全国消毒技术与设备标准化技术委员会 | | |
| 制定或修订 | |  | | 被修订标准编号 | | |  | | |
| 拟采用国际标准名称（中文） | |  | | | | | | | |
| 拟采用国际标准名称（英文） | |  | | | | | | | |
| 国际标准编号 | |  | | ICS分类号 | |  | | | |
| 标准类别（注1） | |  | | 一致性程度标识 | | IDT | | MOD | NEQ |
| 项目起始年 | |  | | 完成年限 | |  | | | |
| 目的、意义 | | | | | | | | | |
| 范围和主要技术内容 | | | | | | | | | |
| 主要强制的内容和强制的理由（推荐性标准不填） | | | | | | | | | |
| 与有关法律、法规和强制性标准的关系（推荐性标准不填） | | | | | | | | | |
| 标准所涉及的产品清单 | | | | | | | | | |
| 国内外有关情况及发展趋势 | | | | | | | | | |
| 制定标准拟采用的方法和技术依据 | | | | | | | | | |
| 拟开展的主要工作（注2） | | | | | | | | | |
| 与标准制修订相关的工作基础条件：  1、标准草案或技术大纲（注3）  2、已完成的相关科研成果  3、所具备的仪器设备条件 | | | | | | | | | |
| 合作单位与任务分工 | | | | | | | | | |
| 项目成本预算 | | | | | | | | | |
| 工作进度（注明时间） | | | | | | | | | |
| 起草： 征求意见：  审查： 报 批： | | | | | | | | | |
| 备注（注4） | | | | | | | | | |
| 起 草  单 位  意 见 | （签字、盖章）  年 月 日 | | 技委会或归口单位意见 | | （签字、盖章）  年 月 日 | 主 管  部 门  意 见 | | （签字、盖章）  年 月 日 | |

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理。

注2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。

注4：请列出具体代表性生产企业名称及其注册情况，也可单独附表。