附件3 意见回复表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | | 《有源医疗器械失效模式、影响及危害性分析（FMECA）方法》 | | | **计划编号** | A2025077-T-gz | |
| **征求意见日期** | | 2025年 5 月22日至 2025 年 7月 22 日 | | | **技术委员会**  **代号及名称** | SMD/TU 009医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位 | |
| **序号** | **标准条款** | **提出意见单位** | **意见类型** | **提出意见及建议内容** | **建议修改为** | | **简述理由** |
| **1** |  |  |  |  |  | |  |
| **2** |  |  |  |  |  | |  |
| **3** |  |  |  |  |  | |  |
| **4** |  |  |  |  |  | |  |
| **5** |  |  |  |  |  | |  |
| **6** |  |  |  |  |  | |  |
| **7** |  |  |  |  |  | |  |

意见类型： 总体、一般性意见（General）：G

技术性意见（Technical）： T

编辑性意见（Editorial）： E