

全国医用电器标准化技术委员会 医用X射线设备及用具分技术委员会

国医X线分技字〔2025〕3号

关于征集 2026 年度医用 X 射线设备及用具 领域标准预立项提案的通知

各有关单位：

根据《国家标准管理办法》和《医疗器械标准制修订工作管理规范》的有关要求，为进一步完善医用 X 射线设备及用具标准体系，做好 2026 年标准制修订工作，现公开征集 2026 年度医用 X 射线设备及用具标准预立项提案，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：

医用 X 射线设备、X 射线附属及辅助设备、医用射线防护设备等相关技术领域。

（二）项目要求：

1. 提案应符合《规范》第五条的规定。符合国家现行法律法规和有关规定；符合医疗器械监管和医疗器械产业及技术发展需要；符合医疗器械标准规划和医疗器械标准体系要求，原则上不与现行医疗器械标准及已立项的计划项目交叉、重复；符合国

家采用国际标准的政策；属于产品标准的强制性行业标准计划项目，原则上其适用的产品应取得医疗器械注册证或备案凭证；列入国家产业规划、重大科技专项等的标准。

2. 提案应围绕产业发展、科技创新和监管需求，落实国家重大政策与规范；隶属技委会标准体系范畴，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。

3. 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、提出单位相关专业性理论研究和实验技术的工作基础等。

4. 提案可以是新制定的项目，或对现行标准提出修订意向，也可以转化 IEC/TC 62/SC62B 对口的标准。

5. 提案应包含完整的标准草案或技术大纲。

6. 提案应属于申报单位的业务范畴或专业领域，申报单位应具备对标准进行验证的能力。

7. 对于产品标准，适用产品原则上要求有三家及以上生产企业，并获得医疗器械注册证。

（三）项目提出人：

1. 任何单位或个人均可向技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。

2. 对于强制性标准项目，标准第一起草人原则上应具备高级及以上专业技术职称或技术职务。

3. 具有与标准项目相关的科研和技术能力。

4. 熟悉国家医疗器械有关政策和法律法规。

二、申报材料及要求

（一）申报材料：

1. 行业标准预立项提案需填写《医疗器械标准立项提案表》（见附件 1，需加盖单位公章）。
2. 国家标准预立项提案需填写国家标准立项申报书（见附件 2）。
3. 标准草案：明确提出主要章节及各章节所规定的主要技术内容（无草案或仅提供技术大纲或未成熟提案可申请技委会内部标准项目，暂时不提交上级部门），格式完整（草案格式参照 GB/T 1.1）。
4. 《医疗器械标准起草单位登记表》（见附件 3）。
5. 《医疗器械标准起草人登记表》（见附件 4，需加盖单位公章）。
6. 医疗器械标准国内外标准对比情况：以单独附件（见附件 5）详细说明与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日）等技术水平的对比情况。
7. 产品标准适用注册产品情况：对产品标准，应以单独附件列出标准项目所适用的产品注册信息清单（见附件 6）。
8. 企业牵头起草医疗器械推荐性行业标准的，应符合《企业牵头起草医疗器械推荐性行业标准工作规范（试行）》第二章的规定，并提交《企业牵头起草医疗器械推荐性行业标准立项提案表》（见附件 7，需加盖单位公章）。
9. 《标准预研报告》（见附件 8，需加盖单位公章）。
10. 强制性标准项目说明：对于强制性标准项目，请以单独

附件详细说明主要强制的内容和理由并说明对产品注册的影响。

11. 修订项目说明：对于修订项目，以单独附件重点说明拟修订的主要内容和理由。

（二）材料要求：

材料以书面和电子格式递交。书面格式一份，寄送至秘书处。电子格式（Word 版和盖章 PDF 文件）请通过电子邮件发送至：tc10scl@163.com。

（三）时间要求：

2026 年度项目征集截止至 2025 年 5 月 30 日。之后收到的项目提案将顺延到下一年度。

三、项目审评

秘书处对所有申报项目实行集中审议和统一协调，将召开标准预立项审议会，组织全体委员对申报材料进行审核，开展论证，最终由全体委员投票表决，确定申报立项项目。

四、秘书处联系方式

挂靠单位：辽宁省医疗器械检验检测院

地址：辽宁省沈阳市浑南区麦子屯 600-1 号

联系人：孙智勇、马元昊

联系电话：024-83780149, 18704126088

电子邮箱：tc10scl@163.com

特此通知。

- 附件 1：医疗器械标准立项提案表
- 附件 2：推荐性国家标准项目申报书
- 附件 3：医疗器械标准起草单位登记表
- 附件 4：医疗器械标准起草人登记表
- 附件 5：医疗器械国内外标准对比分析报告模板
- 附件 6：产品注册信息清单
- 附件 7：企业牵头起草医疗器械推荐性行业标准立项提案表
- 附件 8：标准预研报告

全国医用电器标准化技术委员会
医用 X 射线设备及用具分技术委员会
业务专用
2025 年 02 月 17 日