

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〕4号

关于征集 2025 年度医用 X 射线设备及用具领域拟立项医疗器械标准起草验证单位的通知

各有关单位：

为进一步提升标准制修订相关方参与力度，提高标准制修订工作质量和水平，本着公开、透明原则，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（SAC/TC10/SC1）现公开征集 2025 年拟立项行业标准制修订计划项目起草验证单位，具体事项及相关要求如下：

一、参与范围

在中国境内注册的涉及计划项目相关技术领域研制、生产等业务的、具有一定技术实力的企事业单位，均可参加此次公开征集工作。

二、公开征集的计划项目

《乳腺 X 射线机专用技术条件》为拟制定的推荐性行业标准，属于产品标准，标准草案内容见附件 1。

《移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件》为拟制定的推荐性行业标准，属于产品标准，标准草案内容见附件 2。

三、申报单位和申请人要求

(一) 具有与标准项目相关的科研和技术能力，在行业内具有较高的权威性。

(二) 业务范围与标准涉及的技术内容相适应。

(三) 如企业申请，应具有与标准涉及的内容相适应的产品，具备标准所需的验证能力，并能保障验证工作顺利开展实施。

(四) 起草、验证人员应熟悉国家医疗器械有关政策、法律、法规和医疗器械标准体系。

(五) 起草、验证人员应熟悉标准中涉及的技术发展趋势、国内外的生产水平和使用要求，对当前存在问题和解决办法都较为了解。

(六) 起草人员应熟悉标准编写规则及标准制修订工作程序。

(七) 能够按照标准项目制修订进度要求按时完成所承担的工作。

四、申报材料及要求

申请单位须认真填写《医疗器械标准起草单位登记表》（见附件3）、《医疗器械标准起草人登记表》（见附件4），盖章后于2025年3月10日前寄送1份至分技委秘书处，电子版（PDF盖章版和word版）发送至秘书处邮箱。申请单位应保证申请材料的完整性、真实性和准确性。

五、联系方式

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

联系人：马元昊 电话：18704126088

邮寄地址：辽宁省沈阳市浑南区麦子屯 600-1 号，辽宁省医疗器械检验检测院

邮编：110171

电子邮箱：tc10sc1@163.com

附件 1：《乳腺 X 射线机专用技术条件》草案

附件 2：《移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件》草案

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

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