

中国医疗器械行业协会 医用高分子制品专业分会

医械协医高字[2025] 013号

关于征集 2026 年度团体标准预立项提案的通知

各有关单位：

依据中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会关于医疗器械团体标准制修订工作的相关要求，为做好 2026 年度团体标准制修订工作，现向各单位征集 2026 年度团体标准预立项提案，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：医用高分子制品、原料、医疗器械设备、医用包装、管理类；

(二) 项目要求/原则：

1、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；加强标准体系顶层设计，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；

2、采用国际标准或国外先进标准应符合国家相关政策，反映国际标准或国外先进标准具体进展；

3、属于申报单位的业务范围和专业领域，具有代表性，反映国内

先进水平，具备对相应标准进行验证的能力；

4、无国家标准、行业标准和国际标准的，除了企业的自身需求外，更多从行业角度出发，能推动和引领行业发展，旨在提高企业竞争力；

5、标准内容不涉及本单位知识产权。

(三) 项目提出人：任何单位或个人均可提出标准制修订计划项目立项建议；个人提出的项目建议，由提出人推荐或由分会指定单位落实具体申报工作。

二、申报材料及其要求

(一) 报送材料包括：

- 1、《项目计划任务书》(见附件 1,需加盖单位公章)；
- 2、《起草单位申请表》(见附件 2,需加盖单位公章)；
- 3、《标准项目预研报告》(见附件 3,需加盖单位公章)；
- 4、完整的标准草稿(无标准草案的项目不予采纳)。

(二) 材料以电子形式递交。电子文件请通过邮件发送至分会邮箱。

(三) 2026 年度预立项提案收集截止日期为 2025 年 10 月 10 日。之后收到的预立项提案将顺延至下一年度。

三、项目评审

分会组织技委会委员对所有申报项目进行集中审议和投票表决，依据表决结果确定申报立项项目。

四、经费支持

由团体标准起草单位提供支持。

五、分会联系方式

联系人：刘洪波（13910919687，同微信），任飞飞（13717751420，同微信）

地 址：北京市海淀区复兴路 17 号国海广场 D 座 2109

电 话：010-68330336

邮 箱：gaofenzizhipin@camdi.cn

特此通知。

附件 1：项目计划任务书

附件 2：起草单位申请表

附件 3：标准项目预研报告

中国医疗器械行业协会
医用高分子制品专业分会

2025 年 6 月 27 日

附件 1:

项目计划任务书

标准项目名称* (中文)			
标准项目名称 (英文)			
制定或修订*		被修订标准编号	
目的、意义*			
适用范围和主要内容*			
与有关法律、法规和强制性标准的关系			
国内外产业和标准有关情况及发展趋势			
制定标准拟采用的方法和技术依据			
标准修订的内容和理由			
声 明	<p>为确保未来起草的标准不构成对我单位任何知识产权的侵犯，我单位承诺，标准的技术内容不涉及任何已有专利。</p>		
提案单位 (人)*	单位名称 (姓名)		
	联系地址		
	联系人		联系电话
	E-mail		

注 1: 如本表空间不够, 可另附页。

注 2: *号项为必填项。

附件 2:

起草单位申请表

项目名称（中文）						
申请单位名称						
地址和邮编						
联系人	姓名		性别		职务	
	电话		邮件		手机	
单位总人数			工程技术人员 人数			
单位简介						
业务领域						
主要产品（产量、产值及排位等）及研究成果						
作为起草单位的优势						
验证能力说明						
标准化技术委员会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日					
备注						

附件 3:

标准项目预研报告

一、必要性、可行性分析

(围绕满足经济社会发展需要、符合国家标准或行业标准制定范围、能够产生重大经济社会效益等对必要性进行论证。围绕产业发展情况、技术成熟度、承担单位能力条件、是否有明确的实施监督部门、项目预算等对可行性进行论证。)

(一) 必要性

(二) 可行性

二、主要内容

(包括范围和主要技术内容、依据。修订项目应说明拟修订的内容。)

(一) 范围

(二) 主要技术内容及依据

(三) 修订内容及依据 (如内容较多, 可作为单独附件列出)

序号	新版标准	旧版标准	对比情况	理由或依据	是否需要检验
1.			增加了 xx 更改了 xx 删除了 xx 降低了 xx		
2.					

三、国内外简况

(分析相关领域国内外现状和发展趋势。重点说明与国际标准对

应关系及国外有关技术法规情况。如采标的标准需说明国际标准的状态及制修订计划。拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。)

(一) 国内外产业发展现状和发展趋势

(二) 国内相关标准 (国标、行标、其他标准)

(三) 国际相关标准 (IEC、ISO、ITU)

(四) 区域标准及其他国家标准 (欧盟标准、ASTM、美国标准、日本标准及其他国家标准)

四、符合性、协调性分析

(一) 分析标准与相关法律法规、国家产业政策、国家管理需要的符合性，与相关国家标准和行业标准的协调性。

(二) 标准的实施监督管理部门、以及对违反标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据。

五、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

(应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如医用电气设备包括什么?)

(一) 标准适用产品的分类、监管类别

(二) 目前已注册产品的情况 (如注册证较多，可作为单独附件列出)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	预期用途

六、风险分析

(一) 分析标准推广的应用前景，标准可能涉及的利益相关方及标准实施可能造成的影响

(二) 预期产生的经济效益和社会效益

七、可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

八、与标准制修订相关的工作基础条件

(一) 已开展相关工作的情况

(二) 技术能力

(三) 人员情况

(四) 验证能力

(五) 保障能力

单位落款

(公章)

XXXX年X月X日