

# 中国医疗器械行业协会文件

医械协〔2017〕18号

## 中国医疗器械行业协会关于发布《中国医疗器械行业协会团体标准管理办法》的通知

各分支机构：

为贯彻落实《深化标准化工作改革方案的通知》和《关于培育和发展团体标准的指导意见》等有关精神，加强和规范团体标准的制修订过程，中国医疗器械行业协会制定了《中国医疗器械行业协会团体标准管理办法》，现予以印发。

附件：《中国医疗器械行业协会团体标准管理办法》



二〇一七年六月二十日

主题词：团体标准 管理办法 通知

中国医疗器械行业协会

2017年6月20日印发

附件：

## 中国医疗器械行业协会团体标准管理办法

### 第一章 总则

第一条 根据《中华人民共和国标准化法》、《关于深化标准化工作改革方案》、《关于培育和發展团体标准的指导意见》以及《团体标准化第 1 部分：良好行为指南》（GB/T20004.1-2016）国家标准的有关规定，为促进我国生物医学工程行业标准化发展，充分发挥市场主体参与标准制定的作用，建立与国家标准、行业标准等相互协调、互相支撑的中国医疗器械行业协会团体标准（以下简称 CAMDI 标准）。为规范和加强 CAMDI 标准管理，特制定本办法。

第二条 本办法所称 CAMDI 标准，是指在还未有相关的国家标准、行业标准、地方标准或现有国家标准、行业标准、地方标准未涉及的情况下，由中国医疗器械行业协会——标准制修订工作组组织制修订的团体标准。CAMDI 标准属于自愿性标准。

第三条 CAMDI 标准制修订工作应当遵循以下原则：

- （一）遵守国家有关的法律、法规。
- （二）市场主导。市场主体自主制定、自由选择、自愿采用，发挥市场竞争机制的优胜劣汰作用。
- （三）政府引导。加强法律法规和制度建设，营造团体标准发展的良好政策环境，引导 CAMDI 团体标准依法、有序发展。
- （四）创新驱动。鼓励 CAMDI 标准及时吸纳科技创新成果，促进

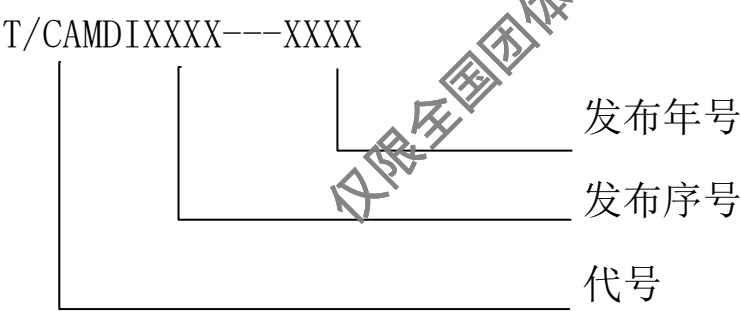
科技成果市场化、产业化，提升市场主体核心竞争力。

（五）协调推进。统筹 CAMDI 标准与现有国家标准、行业标准、地方标准体系，形成优势互补、良性互动、协同发展的新型标准体系。

（六）公开、公正、公平。

第四条 协会负责 CAMDI 标准的组织提出、制修订、审查管理和发布实施。

第五条 CAMDI 标准团体标准编号格式为“T/CAMDI 发布序号-发布年号”，团体标准编号结构如下所示：



第六条 等同采用国际标准的团体标准采用双编号。

T/CAMDI XXX—XXXX/ISO XXXX：XXXX CAMDI

第七条 团体标准主要以中文编撰。根据需要，部分标准以中文和英文两种语言编写并出版。发生异议时，以中文文本为准。

第八条 标准从立项到批准，整个周期一般为 12 个月，采用快速程序制修订的周期一般为 3 个月。特殊情况下，经请示批准最多可延长 6 个月，超过 18 个月仍未能发布的 CAMDI 标准立项项目自动撤销。

第九条 协会委托各分支机构成立 CAMDI\_\_\_\_\_ 标准制修订工作

组（以下简称“标准工作组”），负责 CAMDI 标准化具体工作。工作组成员包括：相关通用技术领域的标准化专家、技术专家、企业相关人员。

## 第二章 工作程序方法

第十条 CAMDI 标准制修订工作包括申请、立项、起草、征求意见、审查、审批及发布等程序，如申请未通过或者未进行流程前一项程序，则不得进行下一程序。

第十一条 申请：立项时，应由至少 3 家（含 3 家）单位或组织共同向标准工作组提出标准的立项申请，并填写立项申请书（见附件 1）及相应论证资料，立项申请应包括项目组构成，提交标准工作组审查。

第十二条 立项：标准工作组对立项标准的必要性、可行性等进行论证。立项论证会议表决时须填写“中国医疗器械行业协会团体标准立项论证投票单”（见附件 2），必须有标准工作组内不少于三分之二的成员出席立项论证会议且三分之二的与会代表表决同意方为通过。如项目未通过论证，则不予立项。通过论证后，在协会网站上(<http://www.camdi.org>)公示，公示期为 10 个工作日。

立项后，标准工作组委托项目组负责该标准的起草和征求意见，形成标准送审稿。

第十三条 起草：

（一）标准起草包括资料收集、国内外状况分析、必要的实验验

证、文本编写等，按项目计划开展工作。

(二) CAMDI 标准应按照《团体标准化第 1 部分：良好行为指南》(GB/T20004.1-2016) 国家标准制定统一的标准编写规则，包括标准的结构、格式、版式等。同时编写“编制说明”、推广应用方案。

#### 第十四条 征求意见：

(一) 项目组完成标准征求意见稿，应面向使用本标准的生产者、使用者、管理者、研究者等征求意见。征求意见的形式为信函、网上公开征求或者会议征求意见。

(二) 被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见；对于逾期未回复的单位或个人，可以通过电话、网络等途径确认是否无异议。对比较重大的意见，应当说明论据或者提出技术经济论证意见。征求意见的期限一般为 30 日。

(三) 项目组应对征集的意见进行归纳整理，并在分析研究后作出处理。如果对反馈的意见不接受，应说明理由。对标准征求意见稿进行修改，并确定能否提交审查，必要时可以重新征求意见。

(四) 项目组对标准征求意见稿进行必要的修改，形成标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件 3，提交工作组进行审查。

#### 第十五条 审查：

(一) 工作组负责对标准送审稿进行技术审查，审查方式采用会议审查或函审，对送审标准是否通过做出结论。

(二) 通过时原则上应协商一致。会议审查必须有工作组内不少于三分之二的成员参会方能开会，审查时应有不少于出席会议三分之二的代表同意方为通过。标准的起草人不参加表决。函审通过时，必须有三分之二的成员回函同意方为通过。函审回函的成员代表不足三分之二时，应重新组织审查。

(三) 会议审查，应编写“会议纪要”，并附参加审查会的成员名单及专家签字、审查单位和人员名单。会议纪要的内容应当符合附件 4 的要求。

(四) 审查结论为不通过的，项目组应对送审稿及相关资料进行必要的修改，重新上报审查。重新审查没有通过者，报工作组成员同意撤消该标准项目。

(五) 通过立项论证的标准项目在制修订中如出现重大技术难关，不能制订成正式标准，该项目将被终止。

(六) CAMDI 标准中涉及专有技术和专利的，依照《国家标准涉及专利的管理规定(暂行)》有关规定执行。

#### 第十六条 审批：

审查通过的标准送审稿，由标准起草单位根据审查意见进行修改，按要求形成标准报批稿、征求意见汇总处理表、编制说明及相关材料，由工作组批准通过。

#### 第十七条 发布：

(一) 通过审查批准的标准，发放标准编号，并由中国医疗器械行业协会发布公告，公告文为中英文对照，刊登在协会网站上并

在全国团体标准信息平台公布。

(二) 制修订标准过程中形成的有关资料，由协会按档案管理规定的要求存档。

#### 第十八条 复审：

(一) CAMDI 标准实施后，由项目组主动提出，由协会分支机构秘书处协同工作组进行实施效果评价，同时根据行业需求，对标准适用性进行评估，给出复审结论。复审周期一般不超过 5 年，复审结论为标准继续有效、修订或废止。

(二) 当 CAMDI 标准率先发布，之后国家有关机关发布类似国标、行标且要求与 CAMDI 标准要求有差别时，由相应类别的工作组组织研讨，以确认标准予以修改或废止，或对国标、行标发布机关做出不同意见的建议。

(三) 复审可以采用会议审查或者函审。一般要有参加过标准审查工作的单位或者人员参加。审查结束时应当填写复审结论单。复审结果按下列情况分别处理：

1. 不需要修改的团体标准确认为继续有效；确认继续有效的团体标准不改变序号和年号。当团体标准重新出版时，在团体标准封面上，标准编号下写明“××××年确认有效”字样；
2. 需要修改的团体标准作为修订项目立项，立项程序按本办法第十条执行。修订的团体标准顺序号不变，原年号改为修订的年号；
3. 已无存在必要的团体标准，予以废止，废止的标准号不再用于其它标准的编号。

(四) 复审结果，在协会网站上公告。

### 第三章实施

第十九条 CAMDI 标准为自愿性标准，协会会员单位及其他有关单位可自愿采用。

第二十条 如果某个 CAMDI 标准转化为国家标准或行业标准，该 CAMDI 标准自国家标准或行业标准实施之日起废止。

第二十一条 协会根据实际需求，采取统一组织和协会会员单位及其他有关单位自行组织对 CAMDI 标准的宣贯推广工作。

第二十二条 执行 CAMDI 标准的单位，应当在其产品或说明书、包装物上等标注所执行的 CAMDI 标准编号。

第二十三条 协会不定期对 CAMDI 标准的实施情况进行调研分析。

### 第四章附则

第二十四条 中国医疗器械行业协会团体标准由中国医疗器械行业协会负责出版发行。版权归中国医疗器械行业协会所有。

第二十五条 本办法由中国医疗器械行业协会负责解释。

第二十六条 本办法自公布之日起实施。

附件：

1. 中国医疗器械行业协会团体标准立项申请书
2. 中国医疗器械行业协会团体标准审查投票单
3. 征求意见汇总处理表
4. 会议纪要
5. 工作组名单

## 附件 1

## 中国医疗器械行业协会团体标准立项申请书

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |    |      |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----|------|
| 项目名称             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |    |      |
| 申请人              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |    |      |
| 联系人              | 邮箱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |     |    |      |
|                  | 电话                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |     |    |      |
| 立 项 背 景<br>及 意 义 | <p>注：申报的主要从以下两个方面填写，填写时请将示例内容删除：</p> <p>1.标准涉及的方面，意义和期望解决的问题</p> <p>2.标准的主要技术内容与适用范围。</p>                                                                                                                                                                                                                           |     |     |    |      |
| 项 目 已 有<br>条 件   | <p>注：申报时主要填写以下四个方面内容，填写时请将示例内容删除：</p> <p>1.国内外对该技术研究情况简要说明：国内外对该技术研究情况、进程及未来的发展；该技术是否相对稳定，如果不是的话，预计一下技术未来稳定的时间，提出的标准项目是否可作为未来技术发展的基础；</p> <p>2.项目与国际标准或国外先进标准采用程度的考虑：该标准项目是否有对应的国际标准或国外先进标准，标准制定过程中如何考虑采用的问题；</p> <p>3.项目与国内相关标准间的关系：该标准项目是否有相关的国家标准、行业标准、地方标准或团体标准，该标准项目与这些标准是什么关系；</p> <p>4.项目是否涉及专利和知识产权的问题。</p> |     |     |    |      |
| 项 目 组 构<br>成     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |    |      |
| 序号               | 姓名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 职责  | 职称  | 单位 | 联系方式 |
|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |    |      |
|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |    |      |
|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |    |      |
| 项目计划             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |    |      |
| 阶段               | 起止时间                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 责任人 | 交付件 |    |      |
|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |    |      |

附件 2

中国医疗器械行业协会团体标准立项论证投票单

|                       |       |    |
|-----------------------|-------|----|
| 中国医疗器械行业协会团体标准立项论证投票单 |       |    |
| 分发日期：                 | 年 月 日 | 编号 |
| 投票截止日期：               | 年 月 日 |    |

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| 标准草案名称：                                 |    |
| 审查意见                                    |    |
| <input type="checkbox"/> 同意该草案作为团体标准立项  |    |
| <input type="checkbox"/> 不同意该草案作为团体标准立项 |    |
| <input type="checkbox"/> 弃权             |    |
| 日期：                                     | 签字 |

投票须知：1. 请在审查意见前的“□”内填“√”，只能选择一项，否则投票无效。  
2. 若填第一个“□”，请不要在其后添加“附意见”字样。

附件 3

《 》征求意见汇总处理表

| 序号 | 条款 | 修改内容 | 修改为 | 提出意见<br>单位 | 处理结果 |
|----|----|------|-----|------------|------|
|    |    |      |     |            |      |
|    |    |      |     |            |      |
|    |    |      |     |            |      |
|    |    |      |     |            |      |
|    |    |      |     |            |      |

## 附件 4

### 中国医疗器械行业协会标准审查会议纪要

审查会议纪要一般应包括以下内容：

- 一、会议召开的时间、地点、参加会议的代表详情及专家组名单；
- 二、会议议题；
- 三、会议内容，会议过程简介；
- 四、对标准的修改意见；
- 五、对标准水平的评价
- 六、标准审查投票汇总情况；
- 七、标准审查会议结果；
- 八、会议决定的其它事项。

附件 5

中国医疗器械行业协会团体标准制修订工作组成员名单

| 序号 | 姓名 | 工作单位 | 职务 | 职称 | 电话 | 电子邮箱 | 备注 |
|----|----|------|----|----|----|------|----|
|    |    |      |    |    |    |      |    |
|    |    |      |    |    |    |      |    |
|    |    |      |    |    |    |      |    |
|    |    |      |    |    |    |      |    |
|    |    |      |    |    |    |      |    |