

# 深圳市医疗器械行业协会

---

## 关于发布《深圳市医疗器械行业协会团体标准制（修）订工作制度》的通知

各会员企业及有关单位：

为贯彻落实国务院《深化标准化工作改革方案》（国发委[2015]13号），规范和加强深圳市医疗器械行业协会团体标准制（修）订工作，根据《中华人民共和国标准化法》、《深圳市团体标准管理办法》等有关规定，结合联合会实际情况，我会制定了《深圳市医疗器械行业协会团体标准制（修）订工作制度》，现进行公示。

联系人：王斌执行副会长 13502865476

深圳市医疗器械行业协会

2020年12月25日



附件：深圳市医疗器械行业协会团体标准制（修）订工作制度

---

# 深圳市医疗器械行业协会 团体标准制（修）订工作制度

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范深圳市医疗器械行业协会（以下简称“协会”）

团体标准制（修）订工作，根据《中华人民共和国标准化法》、《深圳市团体标准管理办法》等有关规定，结合协会实际情况，特制定本制度。

**第二条** 本制度所指的团体标准是协会根据医疗器械行业发展和市场需求，统一管理并组织制定的自愿性标准，是国家标准和行业标准的有效补充。

**第三条** 团体标准制修订遵循以下原则：

- （一）遵守国家有关的法律、法规；
- （二）符合国家强制性标准和行业标准的要求；
- （三）有利于促进医疗器械行业发展和市场需求；
- （四）公平、公正、公开。

**第四条** 鼓励积极采用国家标准或地方标准。

**第五条** 协会可与其他团体组织联合制定和发布实施相关领域的团体标准。联合发布的团体标准由联合双方共同负责标准的立项、审核、发布、实施和监督管理工作。

**第六条** 协会成立标准化工作委员会负责团体标准制定的具体工作，其成员从协会专家组组成。



## 第二章 团体标准制定及修订

第七条 团体标准制定程序为：立项、起草、征求意见、审查、批准、发布；修订程序为：复审、修订、审查、批准、发布或复审、废止、公告。

第八条 协会及其相关会员或合作单位均可提出团体标准立项提案，并填写《深圳市医疗器械行业协会团体标准制订立项申请书》，经协会标准化工作委员会组织有关专家对该项目进行审查通过后，予以批准立项。

第九条 经立项的团体标准，由协会公开征集项目承担和参研单位，原则上由提出单位负责组建标准起草组，并报送协会批准后组织进行标准的起草工作。

第十条 团体标准的编写应符合国家标准和深圳市地方标准的编写规则，应同时编写“编制说明”。

第十一条 在形成标准草案后，应通过协会官方网站向社会公开征求意见，征求意见的期限一般不少于 30 日。

第十二条 起草工作组对征求意见稿进行修改，提出标准送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表及有关附件进行审查。

第十三条 协会组织专家组对团体标准送审稿进行审查，并进行实名投票，必须经参与审查专家人数 3/4 同意方为通过。

第十四条 通过审查批准的团体标准，由协会按照规定统一编号。编号由团体标准代号、社会团体代号、团体标准发布顺序号和发布年号组成。团体标准代号为大写英文字母“



T”、社会团体代号为大写英文字母“SAMD”、团体标准发布顺序号为“标准发布顺序号”、发布年号为该标准发布当年年号。

**第十五条** 由协会对符合发布条件的团体标准进行公告，并在协会网站发布。

**第十六条** 对于审查没有通过的团体标准，起草工作组应当对送审稿进行相应的修改后，重新组织审查。多次重新审查没有通过的，该项目将被调整或撤销。

**第十七条** 制订团体标准过程中形成的有关材料，由协会按档案管理规定的要求管理。

**第十八条** 团体标准的版权归协会所有，由其统一负责团体标准的出版和发行。

**第十九条** 团体标准制定周期一般为 12-24 个月，超过 2 年未能发布的团体标准项目讲重新评估调整或撤销。

**第二十条** 团体标准制修订经费由协会或参与单位共同承担，委托制定的团体标准由委托制定单位承担。

### 第三章 团体标准实施

**第二十一条** 协会团体标准为自愿性标准，行业内单位可自愿采用。

**第二十二条** 团体标准已经转化为国家标准、行业标准或地方标准的，相应的团体标准应予以废止。



第二十三条 协会根据实际需要，统一组织对团体标准的宣传和推广、使用。

第二十四条 协会对团体标准使用情况进行监督，并鼓励公众、其他社会组织和第三方机构对团体标准使用情况进行监督。

第二十五条 团体标准发布实施后，协会可根据相关领域的发展需要，组织对其进行复审和实施效果评价，以确认团体标准继续有效或者予以修订、废止。

第二十六条 复审和实施效果评价应遵循客观公正、公开透明、广泛参与、注重实效的原则。复审周期一般不超过 3 年。

#### 第四章 附 则

第二十七条 本办法由协会负责解释。

第二十八条 本办法自 2020 年 12 月 25 日起实施。

