

广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会

关于《临床医疗器械租赁服务规范》、《家用医疗器械租赁服务规范》两项团体标准立项的通知

各有关单位：

为认真贯彻落实《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》等有关文件的精神，加快推进广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会团体标准在发挥市场标准化资源配置中的作用，深入实施创新驱动发展战略，促进团体标准化工作健康有序发展，根据《广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会团体标准制定管理办法》，经研究，决定下达“广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会关于《临床医疗器械租赁服务规范》、《家用医疗器械租赁服务规范》两项团体标准立项的通知”（标准清单见附件）。此次两项标准将与广东省医疗器械管理学会联合发布，请相关单位抓紧落实和实施项目计划，在标准起草中加强与有关方面的协调，广泛听取意见，保证标准质量和水平，按时完成团体标准制定任务。现就有关事项通知如下：

一、保证标准质量。各单位要严把标准质量关，切实提高标准制修订的质量和水平，增强标准的适用性和有效性。要确保标准结构和格式符合 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：

标准化文件的结构和起草规则》的规定和要求，努力提高标准编写的规范化水平。

二、做好标准衔接。充分吸收和借鉴国际标准和国外先进标准，与现有国家标准、行业标准紧密衔接，避免与现有标准产生交叉和矛盾。

三、广泛征求意见。标准制修订过程中应广泛征求政产学研用各方意见，在行业内达成最广泛共识。各项标准征求意见情况要编制汇总表加以说明。

四、严格工作程序。标准起草过程中完成的送审稿、报批稿等应报广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会秘书处审核。秘书处将按程序做好团体标准制修订的管理工作，严格审核把关，确保标准质量。

标准项目计划执行过程中有关问题，请及时与广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会秘书处联系。

联系人：罗子京

联系电话：020-37804523 /15918727835

附件：标准清单

广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会

2024年8月21日



附件：

标准清单

序号	项目名称	制修订	计划完成时间	申请立项单位
1	《临床医疗器械租赁服务规范》	制定	2024	广东省医疗器械质量监督检验所、广东省妇幼保健院、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、广东麦特维逊医学研究发展有限公司、澳门电脑学会、深圳安科高技术股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、广东珠江智联信息科技股份有限公司、南方医科大学南方医院、香港大学牙医学院、香港大学深圳医院、广州以大计算机科技有限公司、粤科港航融资租赁有限公司、南方医科大学中西医结合医院、广东省医疗器械管理学会、深圳市回映电子科技有限公司、北京瀛和（广州）律师事务所。
2	《家用医疗器械租赁服务规范》	制定	2024	广东省医疗器械质量监督检验所、广东麦特维逊医学研究发展有限公司、澳门电脑学会、重庆医疗器械质量检验中心、广东珠江智联信息科技股份有限公司、南方医科大学南方医院、香港大学牙医学院、粤科港航融资租赁有限公司、广州以大计算机科技有限公司、南方医科大学中西医结合医院、广东省医疗器械管理学会、深圳市回映电子科技有限公司、北京瀛和（广州）律师事务所、百特医疗用品贸易（上海）有限公司。