

上海市医学装备协会

沪医装协〔2024〕4号

关于批准《医疗器械 警戒数据趋势分析指南》 团体标准立项的通知

上海市药品监督管理局：

你（们）提出《医疗器械 警戒数据趋势分析指南》团体标准的立项申请等材料收悉。经专家委员会会议评审，同意立项。有关事宜通知如下：

一、项目编号

《医疗器械 警戒数据趋势分析指南》，立项编号为T/SAME-JH202401。

二、编制要求

请标准编制牵头单位严格按照《上海市医学装备协会团体标准管理办法》的有关规定尽快组织相关单位启动标准编写工作。

具体要求如下：

（一） 时间要求

本批准立项有效期截止到 2026 年 12 月底，逾期未获得审核通过的标准需重新申报立项。

（二） 内容要求

各单位要严格按照 GB/T1.1-2020《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，确保标准编写的质量。团体标准要高于国家标准，不得与国家法律法规相抵触；要充分吸收和借鉴国外先进标准，避免与现有标准产生交叉和矛盾。

（三） 充分论证

标准初稿形成后，要组织专家和有关单位进行充分的论证，广泛听取意见，形成共识。

（四） 征求意见

要面向标准使用单位广泛征求意见建议，形成征求意见汇总表。征求意见要充分考虑到不同级别使用单位的代表性。征求意见时间应不少于 30 天，有效反馈意见数量应不少于 30 份。标准起草单位应对反馈意见进行认真分析研究，对合理的反馈意见要予以采纳，对不采纳的意见应有明确的理由，标准征求意见情况要作为编制说明中的一部分。

（五） 上报标准草案

编制单位在充分论证和广泛征求意见的基础上形成的标准草案及编制情况说明，请及时上报上海市医学装备协会

标准化办公室审核。标准草案及编制说明中存在问题的，将返回编制单位修改直至符合要求。

(六) 审查

标准化办公室将根据标准完成情况组织团体标准专家委员会对上报的标准草案、编制情况说明和征求意见汇总表进行审查。

请各有关单位按照上述要求开展标准编制工作。

