

中国医疗器械行业协会

增材制造医疗器械专业委员会

关于开展第五批增材制造医疗器械团体标准制定 征集工作的通知

各有关单位和专家：

您们好！为加快推进增材制造医疗器械行业高质量发展，认真贯彻落实《国家标准化发展纲要》文件精神，推进增材制造医疗器械团体标准建设工作，满足市场创新和需要，提升行业技术水平和市场竞争力。根据《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》及《增材制造医疗器械专委会团体标准化技术委员会章程》，现拟计划开展第五批增材制造医疗器械团体标准制定征集工作，请有意向的专家及有关单位积极参与申报，具体事项及相关要求如下：

一、申报原则

1. 相关技术或成果应符合相关法律、法规的要求，不得与国家有关产业政策相抵触；
2. 标准应当有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，做到技术上先进、经济上合理；
3. 具有比较成熟的技术成果和行业应用基础，不与现行国家、行业标准交叉重复；
4. 标准的技术要求不低于强制性标准的相关技术要求，鼓励制定高于推荐性标准相关技术要求的团体标准。

二、申报范围

申报标准应紧密围绕行业的发展需求，聚焦新产品、新技术、新业态，具有可行性，以提升产业竞争力，填补现有国家标准、行业标准以及地方标准空白，吸纳科技创新成果，加快科技成果转化，满足市场对标准的需求。

申报标准内容应属于增材制造医疗器械行业领域范围内，包括专用材料、工艺设备、测试方法、专用软件和产品等。

三、申报要求

1. 申报单位应为依法经营且具有独立法人资格的企业/事业单位；

2. 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；
3. 标准起草人应熟悉标准化工作，具有丰富的实践经验和较高的专业素养与理论水平，并能够积极参与标准起草的各项工作，确保标准的适用性、有效性和先进性；
4. 对涉及知识产权等相关问题应如实填报，涉及的必要专利问题，应及时披露相关专利信息，获得专利权人的许可声明后方可使用，并提交证明材料。

四、申报程序

申报单位填写《项目计划任务书》(见附件 1,需加盖单位公章)、《起草单位申请表》(见附件 2,需加盖单位公章)、完整的标准草案稿(若已有)。

申报材料以电子形式发送至专委会秘书处邮箱：secretariat@ammdc.cn，并将纸质材料加盖单位公章(一式一份)寄送至专委会秘书处。

标准项目申报截止时间为 2022 年 12 月 1 日。

五、联系方式

联系人 1：吴健飞 15316118563

联系人 2：赵威 17701896595

联系人 3：刘云清 18939651810

地 址：上海市黄浦区打浦路 1 号金玉兰广场西座 805 室，200023

邮 箱：secretariat@ammdc.cn

六、其他事项

请联系专委会秘书处。

特此通知

中国医疗器械行业协会增材制造医疗器械专业委员会



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				
所涉及专利说明*				
现有工作基础*				
提案单位（人）*	单位名称			
	单位地址			
	邮编		E-mail	
	联系人		联系电话	
	手机		传真	

注：如本表空间不够，可另附页。

注：*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			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			
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						

注：如本表空间不够，可另附页。
注：请务必保证表格信息的真实性和完整性。