

吉林省医疗器械行业协会公告

[2023]第3号

吉林省医疗器械行业协会关于发布 团体标准制定程序规范和团体标准 审查委员会管理办法的公告

为规范吉林省医疗器械行业协会（以下简称协会）团体标准制定工作，根据《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号），制定了《吉林省医疗器械行业协会团体标准制定程序规范》《吉林省医疗器械行业协会团体标准审查委员会管理办法》，并经协会2023年第2次理事会审议通过，现予发布。该规范和管理办法自发布之日起施行。

特此公告。

附件：

1. 吉林省医疗器械行业协会团体标准制定程序规范；
2. 吉林省医疗器械行业协会团体标准审查委员会管理办法。

吉林省医疗器械行业协会
2023年10月27日



附件 1.

吉林省医疗器械行业协会 团体标准制定程序规范

第一章 总则

第一条 为规范吉林省医疗器械行业协会（以下简称协会）团体标准制定工作，根据《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1号），特制定本程序。

第二条 本程序规定了团体标准的提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布、出版、复审、推广与应用等工作程序和要求。

第三条 团体标准制定工作应遵循开放、公平、透明的原则。

第四条 协会设立标准化管理办公室（与协会秘书处合署办公），负责团体标准的管理工作，其主要职责为组织研究制定工作规则、年度计划；负责组织团体标准制修订和评价工作；负责团体标准宣贯、培训工作；督促会员单位团体标准执行工作；探索团体标准认证工作；促进团体标准转为行业标准或国家标准相关工作；促进团体标准与国际标准交流、接轨工作。

第五条 协会设立团体标准审查委员会，负责制定团体标准各项政策、制度及发展规划，负责团体标准的立项评估、标准审定和标准发布等工作。

第六条 团体标准制定工作实行年度情况报告制度。标准化管理办公室应于每年1月底前向协会提交上一年度团体标准工作情况报告。

第二章 工作程序

第七条 标准项目提案

（一）项目征集

由协会向会员单位，以及吉林省域内有关医疗器械企业公开征集团体标准研制项目。填写《团体标准研制项目建议书》（见附表1）的企业，需将团体标准研制项目申报材料提交协会标准化管理办公室。

（二）征集原则

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。应遵循以下原则：

1. 应当遵循开放、透明、公平的原则，吸纳生产者、经营者、使用者、消费者、科研机构、检测及认证机构、政府部门等相关方代表参与，充分反映各方的共同需求；

2. 以满足市场和创新需要为目标，聚焦新技术、新产业、新业态和新模式，填补标准空白；

3. 有利于科学合理利用资源，推广科学技术成果，增强产品的安全性、通用性、可替换性，提高经济效益、社会效益、生态效益，做到技术上先进、经济上合理；

4. 技术要求不得低于强制性标准的相关技术要求；

5. 禁止利用团体标准实施妨碍商品、服务自由流通等排除、限制市场竞争的行为。

（三）工作要点

对符合征集原则的团体标准研制申请项目，由标准化工作委员会根据项目情况会商、协调，吸纳相关生产者、经营者、使用者、消费者、科研机构、检测及认证机构、政府部门等相关方代表参与，充分反映各方的共同需求，吸纳消费者代表参与团体标准制定。标准化工作委员会结合实际，提出立项建议。

第八条 标准的立项

（一）团体标准制定项目申请单位向协会标准化管理办公室提交团体标准立项申请（建议），填写《团体标准制（修）订项目申报书》（见附表2）。标准化管理办公室也可根据形势发展和实际工作需要提出立项申请或建议。

（二）标准化管理办公室对提交受理的立项申请及相关材料进行初审并提出处理意见；通过初审的，提交标准化工作委员会进行审查。审查的主要内容包括：

1. 该项目与现行法律法规、强制性国家标准及相关标准协调配套情况；

2. 该项目的必要性、可行性、适用范围，拟解决的主要问题；

3. 该项目的先进性、创新性和产业化情况；

4. 该项目的预期作用和效益；

5. 申请（起草）单位参与标准化工作情况及项目完成的可能性及完成率。

（三）标准化工作委员会负责团体标准立项审查工作。符合立项要求的，由标准化管理办公室按照有关规定开展工作；不符合立项要求的，由标准化管理办公室将意见反馈立项申请单位。

（四）标准化管理办公室根据立项审查和意见，在全国团体标准信息平台发布团体标准立项通知，广泛征求社会意见，公示期限为 10 个工作日。

第九条 标准的起草

（一）标准化管理办公室组织协调标准起草工作组的成立，工作组负责团体标准草案的起草工作。工作组由申请立项单位、2 家以上（含 2 家）与立项单位有相同诉求的单位及有关专家组成，立项单位任工作组组长，并承担起草团体标准草案的具体工作。如果团体标准 1 家单位提出申请，标准化管理办公室应在组织调研或征求其他相关会员单位意见的基础上启动制标工作。

（二）标准起草组人员应由相关领域的专家、学者、专业技术人员和标准化专业人员组成。

（三）起草团体标准过程中，应遵循以下要求：

1. 编写格式等应符合 GB/T 1.1《标准化工作导则》、GB/T

20000《标准化工作指南》、GB/T 20001《标准编写规则》、GB/T 20004《团体标准化》等系列国家标准的要求；

2. 科学开展调查、分析、研究，广泛收集资料；
3. 充分协调标准各相关方，协调各方共同利益的一致；
4. 进行综合分析，必要时开展试验验证；
5. 充分考虑标准的实施，应具备标准实施的客观条件。

（四）起草团体标准草案时，应编写标准编制说明（见附表3），其内容一般包括：

1. 工作简况。包括任务来源、主要参加单位和工作组成员及分工、主要工作过程等。

2. 标准编制原则。编制标准遵循的主要原则。

3. 标准主要内容的确定。说明标准主要技术内容的确定依据。包括标准技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等的论据，解决的主要问题；主要试验（或验证）情况分析；修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比。

4. 与国际、国外同类标准水平的对比情况。与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试样品的相关数据对比情况。

5. 与国内相关标准的关系。与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准、相关联标准的协调性。

6. 重大分歧意见的处理经过和依据。说明标准编制过程

中是否存在重大意见分歧及对重大分歧的处理经过和依据。

7. 其他。如标准涉及专利，应有明确的知识产权说明；实施标准的要求和措施建议等。

（五）起草完成后应形成以下文件：

1. 团体标准征求意见稿；
2. 团体标准编制说明征求意见稿。

（六）团体标准征求意见稿和编制说明完成后，由工作组组长签字后报标准化管理办公室，在全国团体标准信息平台发布公开征求意见，征求意见期限为 30 日。

（七）网上征询反馈应在 30 个工作日内提出书面意见，填写《吉林省医疗器械行业协会团体标准征求意见反馈表》（见附表 4）并按要求发送至指定邮箱或联系人。若意见重大，应附说明论据或提出论证资料。逾期未提供书面意见的，按无异议处理。

（八）标准化管理办公室负责汇总对反馈意见进行整理，并填写《吉林省医疗器械行业协会团体标准征求意见汇总表》（见附表 5），对需要修改且技术内容有较大改变的，应再次征求意见。对不采纳的意见应有明确的理由。

第十条 技术审查

（一）工作组在广泛征求意见、对反馈意见做出认真处理和协调的基础上，编制团体标准送审稿及有关附件，经工作组组长审核后报标准化管理办公室。

(二) 标准化工作委员会根据标准审查工作需要, 确定 5 至 7 名专家人选组成技术审查专家委员会(以下简称“专委会”)开展标准技术审查工作, 同时应指定一名担任审查组组长。

(三) 团体标准技术审查可采用会议审查(简称“会审”)和发函审查(简称“函审”)两种方式。如无特殊情况, 应采用会审方式。

1. 会审的程序和要求:

(1) 标准化管理办公室应在会审前 5 个工作日内, 将会议通知、团体标准送审稿及编制说明等材料(由工作组提供)提交给专委会;

(2) 会审时, 专委会成员应对团体标准及编制说明进行意见发表和讨论, 填写《团体标准技术审查会专家意见表》(见附表 6)。会审原则上应协商一致。如需表决, 必须有参会委员的 3/4 以上同意方为通过, 并作出审查结论, 填写《吉林省医疗器械行业协会团体标准审查会审查结论》(见附表 7);

(3) 可以采用电视电话形式、视频会议形式等形式进行会审, 并应保存好相关视频或录音记录;

(4) 会审时应形成会议纪要(见附表 8), 并附《吉林省医疗器械行业协会会议签到表》(见附表 9)和《吉林省医疗器械行业协会团体标准审查委员会委员名单》(见附表

10)、《吉林省医疗器械行业协会团体标准技术审查专家劳务费发放表》(见附表 11)。

2. 函审的程序和要求:

(1) 函审时, 标准化管理办公室应将函审通知、团体标准送审稿及编制说明及《吉林省医疗器械行业协会团体标准送审稿函审单》(见附表 12) 等函审文件(由工作组提供), 提交给专委会委员;

(2) 专委会委员一般应在收到函审通知之日起 10 个工作日内完成全部函审工作;

(3) 函审时, 应有参审委员的 3/4 以上同意方为通过;

(4) 专委会应组织工作组对函审的意见进行归纳整理, 填写《吉林省医疗器械行业协会团体标准送审稿函审结论表》(见附表 13), 并附全部函审单;

(5) 对函审中意见分歧较大、难于协调一致的, 工作组应对标准送审稿进行必要的修改, 由专委会再次组织函审或改为会审。

(四) 技术审查未通过的团体标准, 工作组应根据审查意见进一步修改完善后, 再次提交审查或终止计划。

(五) 技术审查通过的团体标准, 工作组应根据审查意见对送审稿进行修改, 必要时提交评审组进行复核达到通过要求, 形成团体标准及编制说明报批稿。

第十一条 标准报批

(一) 工作组将报批材料提交标准化管理办公室，标准化管理办公室将提交的报批材料上报至标准化工作委员会进行审核批准。报批材料应包括下列内容：

1. 团体标准报批函（见附件 14）
2. 团体标准报批表（见附件 15）
3. 团体标准报批稿；
4. 团体标准编制说明报批稿；
5. 团体标准审查会专家签名表；
6. 会议纪要及专家意见表；

(二) 标准化工作委员会对提交的报批材料进行审核，重点对材料的完整性、程序合法性、编写规范性三个方面进行审核。审核通过后填写《吉林省医疗器械行业协会团体标准报批签署单》（见附表 16）的相关内容，连同相应的报批文件以公文形式报标准化管理办公室。

(三) 工作组报批团体标准时，同时提交表 1.1 中全部报批文件的电子版。

表 1.1

| 序号 | 报批文件名称 |
|----|---|
| 1 | 报送函 |
| 2 | 团体标准报批签署单 |
| 3 | 报批团体标准项目汇总表 |
| 4 | 团体标准报批稿 |
| 5 | 团体标准编制说明报批稿 |
| 6 | 团体标准审查会议纪要（附《团体标准审查会审查或团体标准送审稿函结论表（附全部的《团体表送审稿函审单》） |
| 7 | 对应国家标准或行业标准 |
| 8 | 采用国际标准或国外先进标准的原文和译文 |

第十二条 批准、编号、发布

(一) 标准化管理办公室负责对团体标准报批稿进行复核。经复核符合要求的，按规定进行编号，形成《吉林省医疗器械行业协会报批团体标准项目汇总表》（见附表 17），经协会会长审批后发布；若不符合要求，则退回至工作组。

(二) 对批准发布的团体标准按照编号规则统一编号。

(三) 团体标准编号依次由国家法定团体标准代号(T)、协会代号、团体标准顺序号和年代号构成。其中协会代号由协会英文名称缩写 JLAMDI 六个大写英文字母组成；团体标准顺序号为标准的发布顺序，为三位阿拉伯数字；团体标准年号为标准发布年份的四位阿拉伯数字。团体标准编号示例：T/JLAMDI 001-2023.

T..... 团体标准代号

JLAMDI..... 协会代号

001..... 团体标准顺序号(从 001 依次排序)

2023..... 标准发布年代号

(四) 团体标准由协会批准发布，并同时 在协会网站及全国团体标准信息平台公布团体标准批准发布情况，并通报有关各方。

第十三条 标准出版和归档

(一) 标准化管理办公室负责组织团体标准的出版。

(二) 团体标准出版后，标准化管理办公室应按档案管理有关规定将正式文本和全部报批文件及时归档、管理。

第十四条 标准复审

(一) 团体标准实施过程中，有下列情形之一的，标准化工作委员会应当对团体标准进行复审：

1. 团体标准实施后，国家标准、行业标准、地方标准发布或修订的；
2. 团体标准所依据的法律、法规、规章已修改或废止的；
3. 团体标准相关的生产或检测技术发生变化的；
4. 团体标准实施过程中出现需要复审的其他情形。

(二) 团体标准复审周期一般不超过5年。复审周期届满6个月前，标准化管理办公室应对标准实施的先进性、适用性、有效性进行评估，形成继续有效、修订或者废止的复审建议，报标准化工作委员会批准。

(三) 团体标准复审工作由标准化管理办公室负责组织，由专委会负责审核。复审形式可采用会审或函审。

(四) 团体标准复审结论分为继续有效、修订和废止三种情况。

1. 标准的技术内容不作修改，应予以确认继续有效；
2. 标准的主要技术内容需作较大的修改，应列入修订计划，并按本程序相关规定进行；
3. 当团体标准适用范围发生较大变化、技术明显落后，

以及团体标准转化为国家标准或行业标准时，应予以废止。

（五）经标准化工作委员会审定后的团体标准复审结论由协会批准发布，并在协会网站公布标准复审结论，并通报有关各方。

（六）团体标准再版时，继续有效标准需在标准编号后标注复审确认时间。

第十五条 推广与应用

团体标准正式批准后，应采用培训、论坛、媒体等技术交流与传播途径进行宣传 and 推广应用。

第三章 附则

第十六条 本程序由吉林省医疗器械行业协会标准化管理办公室负责解释。

第十七条 本程序自发布之日起施行。

吉林省医疗器械行业协会

2023年10月25日

附表 1.

团体标准研制项目建议书

| | | | |
|---|---|--------|-----|
| 项目名称 | | | |
| 申请单位名称 | | | 联系人 |
| | | | 电 话 |
| 单位地址 | | | |
| 参与单位 | | | |
| 是否涉及专利 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 专利号及名称 | |
| 项目的目的、意义或必要性： | | | |
| 适用范围和主要技术内容： | | | |
| 国内外情况简要说明： | | | |
| 项目与有关法律法规、国际标准、国家强制性标准、国家推荐性标准、行业标准、地方标准、团体标准的关系： | | | |
| 相关支撑材料清单： | | | |
| 其他情况说明： | | | |
| 吉林省医疗器械行业协会意见： | | | |
| 签字（签章） | | | |
| 年 月 日 | | | |

附表 2.

团体标准制（修）订项目 申报书

项目名称：_____

承担单位：_____

项目联系人：_____

联系电话：_____

吉林省医疗器械行业协会 印制

| | | | | | |
|-------------------|-------------|------------------|--|------|--|
| 项目名称 | | | | | |
| 承担单位 | | | | | |
| 参与单位 | | | | | |
| 承担单位地址 | | | | | |
| 承担单位邮编 | | | | | |
| 制定或修订 | | 被代替标准号 (没有填无) | | | |
| 项目组 组成人员 | 负 责 人 | 姓名 | | 办公电话 | |
| | | 职务 | | 手机 | |
| | | 职称 | | 电子邮箱 | |
| | | 姓名 | | 办公电话 | |
| | | 职务 | | 手机 | |
| | | 职称 | | 电子邮箱 | |
| | | 姓名 | | 职称 | |
| | | 姓名 | | 职称 | |
| | | 姓名 | | 职称 | |
| | | 姓名 | | 职称 | |
| 拟制（修）订团体标准项目的内容提要 | | | | | |

拟制（修）订团体标准项目的目的和意义（包括对促进产业结构的调整优化，提升产品在国际、国内市场竞争力，规范、引领产业发展，形成优势特色产业，占领产业竞争制高点等方面的情况；或者在保障人民生命和财产安全，保护自然资源和环境，提高公共管理和社会服务效能，建设服务型政府等方面的情况）

拟制（修）订团体标准项目转化先进研究成果和自主知识产权的说明（包括是否采用国际标准或国外先进标准以及采用程度；是否有已结题科研项目或在研科研项目支撑，如涉及，应填写立项单位和时间，项目编号和名称，项目结题时间等相关信息；是否有科研成果或自主知识产权支撑，如涉及，应填写科研成果或知识产权的授予部门和时间，成果编号和名称等相关信息）

拟制（修）订团体标准项目的主要创新点

拟制（修）订团体标准项目与国内外已有同类标准对比情况（包括同类国际、国家、行业 and 团体标准，如涉及，应填写相关标准编号和名称，发布单位和时间，标准主要技术指标对比等相关信息）

承担单位意见：

签字（签章）
年 月 日

参与单位意见（有多家参与单位的，应分别签字盖章）：

签字（签章）
年 月 日

吉林省医疗器械行业协会意见：

签字（签章）
年 月 日

附表 3.

吉林省医疗器械行业协会团体标准编制说明

(参考样式)

协会团体标准的编制说明至少应包括以下内容：

一、工作简况

包括任务来源、主要参加单位和工作组成员及分工、主要工作过程等。

二、标准编制原则

编制标准遵循的主要原则。

三、标准主要内容的确定

说明标准主要技术内容的确定依据。包括标准技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等的论据，解决的主要问题；主要试验(或验证)情况分析；修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况。

五、与国内相关标准的关系

与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准、相关联标准的协调性。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

说明标准编制过程中是否存在重大意见分歧及对重大

分歧的处理经过和依据。

七、其他

如标准涉及专利，应有明确的知识产权说明；实施标准的要求和措施建议等。

附表 4.

吉林省医疗器械行业协会团体标准 征求意见反馈表

标准名称：

| 意见提出单位或个人 | | | |
|-----------|-----|------|-------|
| 联系人 | | 联系电话 | |
| 邮箱 | | 填报时间 | |
| 标准意见反馈 | | | |
| 序号 | 章条号 | 修改建议 | 理由及依据 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 单位盖章或个人签字 | | | |
| 年 月 日 | | | |

注：表格篇幅不够可另加页；若意见提出人为单位，需加盖单位公章。

附表 5.

吉林省医疗器械行业协会团体标准征求意见汇总处理表

标准名称：

| 序号 | 意见章条及原标准内容 | 修改意见及依据 | 提出单位 | 意见处理 |
|----|------------|---------|------|------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

附表 6.

团体标准技术审查会专家意见表

| | | | | | |
|---------------------------------|--|-----------|--|------|--|
| 标准名称 | | | | | |
| 填表人 | | 职务或 职称 | | 联系方式 | |
| 意见分类 (请在意见类别上划 “√”) | | 通过 | | 不通过 | |
| <p>专家签字：</p> <p>年 月 日</p> | | | | | |

附表 8.

吉林省医疗器械行业协会团体标准审查会议纪要

| 标准名称 | |
|--|--|
| 会议纪要 | |
| <p>X 年 X 月 X 日，XXX(标准化工作委员会)在 XXX 组织召开了《XXX XXX》团体标准审查会议，来自 XXX、XXX 等单位的专家组成审查组，经过讨论推选 XXX 为审查组组长。审查组认真听取了编制单位的汇报，审阅了相关材料，经质询和讨论，提出以下修改意见：（明确关于技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则、标准宣贯、实施、过渡实施及监督等方面的意见和建议）</p> <ol style="list-style-type: none">1.2.3.4.5...... <p>针对以上意见与建议，审查组要求标准起草单位要认真对其进行修改和完整，确保标准的科学性、适用性和规范性。</p> <p>最后，经审查组讨论一致表决，通过对《XXX XXX》标准的审查。</p> | |

附表 11.

吉林省医疗器械行业协会____团体标准技术审查专家劳务费发放表

| 序号 | 姓名 | 开户银行 | 银行账号 | 金额 | 签名 |
|----|----|------|------|----|----|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

附表 12.

吉林省医疗器械行业协会团体标准送审稿函审单

标准项目名称:

标准起草牵头单位:

函审单总数:

发出日期: 年 月 日

投票截止日期: 年 月 日

表决态度:

赞成

赞成, 有建议或意见

不赞成, 如采纳意见或建议改为赞成

弃权

不赞成

建议或意见和理由如下:

标委会委员(签名):

年 月 日

说明:

- 1.表决方式是在选定的方框内划“√”，只可划一个，选划两个框以上者按废票处理（废票不计数）
- 2.回函说明提不出意见的，按赞成票计；没有回函说明理由的，按弃权票计。
- 3.回函日期，以邮戳为准。
- 4.建议或意见和理由栏，幅面不够可另附纸。

附件 14.

×××××单位关于报送《×××××××》 团体标准（报批稿）材料的函

吉林省医疗器械行业协会：

根据《×××××××》团体标准审查会专家意见，我单位已完成《×××××××》团体标准（报批稿）编制工作，现连同其它报批材料（详见附件）一并报送协会。

请予审核。

附件：

1. 团体标准报批表；
2. 团体标准（报批稿）；
3. 团体标准编制说明（报批稿）；
4. 会议审查纪要；
5. 团体标准审查会专家签名表；
6. 团体标准征求意见汇总处理表；

×××××单位（盖章）

××××年××月××日

附表 15.

吉林省医疗器械行业协会团体标准报批表

| | | | |
|------------------|------------------|-------|-----|
| 标准名称 | | | |
| 起草单位 | | 主要起草人 | |
| 技术负责人 | | 联系方式 | |
| 起草单位说明 | | | |
| 起草单位 审查 意见 | 批准人： 经办人： | 年 | 月 日 |
| 协会 审批 意见 | 批准人： 经办人： | 编 号 | |
| | | 发布日期 | |
| | | 实施日期 | |

附表 16.

吉林省医疗器械行业协会团体标准报批签署单

| | | | |
|---------------------|---|--|--------|
| 标准项目名称 | | 计划项目编号 | |
| | | 国际标准分类号 | |
| 标准起草牵头单位 | | 中国标准分类号 | |
| 制定或修订 | | <input type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订 | 被修订标准号 |
| 标准 主要 起草 人 | 姓名 | 单位 | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 标准 说明 | 标准类别 | <input type="checkbox"/> 基础通用 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 服务 <input type="checkbox"/> 其他 | |
| | 对应国家 标准或行 业标准情 况 | <input type="checkbox"/> 有对应 <input type="checkbox"/> 无 | |
| | | 对应国家标准或行业标准编号和名称： | |
| | 采用国际 标准或国 外先进标 准情况 | <input type="checkbox"/> 等同采用 <input type="checkbox"/> 修改采用 | |
| | | 被采用的标准编号和名称： | |
| 标准水平 分析 | <input type="checkbox"/> 国际先进水平 <input type="checkbox"/> 国际一般水平 <input type="checkbox"/> 国内先进水平 | | |
| 标准起草工作组意见 | | 组长签字： | |
| 审核意见 | | 标准工作委员会签字： | |

附表 17:

吉林省医疗器械行业协会团体标准报批项目汇总表

| 序号 | 标准编号 | 标准主要内容 | 代替标准编号 | 采用国际标准或国外先进标准情况 | 对应国家标准或行业标准编号 | 建议实施日期 |
|----|------|--------|--------|-----------------|---------------|--------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

吉林省医疗器械行业协会（盖公章）：

年 月 日

秘书长：

年 月 日

附件 2.

吉林省医疗器械行业协会 团体标准审查委员会管理办法

第一条 吉林省医疗器械行业协会团体标准审查委员会（以下简称团标审查委）是由医疗器械生产、科研、教学及相关单位的技术人员自愿组成的专家组织。

第二条 团标审查委委员的职责为：负责团体标准的立项审批、标准审定、复审以及标准实施效果监督和评价；委员会设立团体标准工作审查部，接受医疗器械行业协会和委员会的领导，开展团体标准审查工作并承担有关日常工作。

第三条 审查委员会根据团体标准工作情况不定期开展标准相关会议。

第四条 审查委员会的组织结构和委员任期：

审查委员会设主任委员 1 名、副主任委员若干、委员若干，任期五年。

审查委员会可以根据团体标准审查的专业需要，聘请国内（省外）知名专家、学者担任委员。

第五条 审查委员会分组

审查委员会设综合组、体外诊断（医用化验及基础设备器具）组、口腔医疗器械与材料组、医用材料及敷料组、医美产品及制品组、软件组、光电医疗仪器与设备组、中医器械组、其他医疗器械组。

第六条 审查委员会换届

1. 审查委员会换届时，上一届的审查委员会委员如没有违反本管理办法的行为，自动连任下一届委员会委员，年龄超过 60 岁或在所在单位已退休的委员转任顾问委员会委员。

2. 新申请加入的专业人员应符合以下条件：

(1) 自愿参加审查委员会工作，并热心于行业发展事业，熟悉和热心标准化工作，遵守医疗器械行业协会章程，积极参加审查委员会组织的各项会议活动，履行委员的职责和义务。

(2) 在医疗器械类行业从事生产、科研、教学及相关工作 10 年以上（硕士及以上学历可放宽到 5 年以上），并具有高级技术职称。具备相应的专业知识，较高的理论水平，实践经验丰富。

(3) 熟悉本行业领域相关情况，具备一定的学术研究能力，在专业方面有一定业绩，在某研究领域或某区域具有代表性。

第七条：加入程序

1. 本人申请，并经所在工作单位推荐。

2. 医疗器械行业协会团体标准审查委员会对申请人资格进行审核，确定新委员初选名单。

3. 推荐名额：原则上，副理事长单位最多可推荐三人；常务理事单位最多可推荐两人；理事单位和会员单位或个人，

最多可推荐一人。

4. 协会成立换届评审委员会，新委员初选名单提交给该委员会讨论并产生新委员报批名单，报协会批准。

5. 由医疗器械行业协会团体标准审查委员会颁发聘任证书。

第八条 审查委员会主任由协会推荐并经技术委员会全体会议无记名投票选举产生，其得票数不得低于与会委员的半数。

副主任委员由审查委员会主任推荐，报经协会批准。

第九条 所有委员及其所在单位，要签署《医疗器械行业协会团体标准审查委员会委员诚信承诺书》和《医疗器械行业协会团体标准审查委员会委员所在单位承诺书》，签署上述文件后，协会聘任正式生效。

第十条 委员发生下列情况之一者，自动解除聘任：

1. 触犯国家法律法规者；
2. 在从事行业活动中有违纪行为；
3. 不再从事医疗器械类行业及相关工作；
4. 3次及以上无故不参加审查委员会会议；
5. 未经医疗器械行业协会批准，擅自参加与我协会宗旨背离的活动和组织。

第十一条 委员参加审查委员会相关会议的经费由其所在单位承担。

第十二条 委员会严格遵循医疗器械行业协会章程，在医疗器械行业协会领导下开展工作，相关活动由医疗器械行业协会团体标准审查委员会统筹安排。

第十三条 本管理办法由医疗器械行业协会团体标准审查委员会制订并负责解释发布，每届修订一次。