

全国外科植入物和矫形器械 标准化技术委员会

外植标〔2021〕7号

关于对《外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷》 国家标准征求意见的通知

各位委员及相关单位：

根据 2021 年度标准制修订工作的安排，我标委会已组织完成国家标准《外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷》（项目编号：20192939-T-464）的起草工作，建议本标准自发布之日起 12 个月实施。现就标准征求意见稿、编制说明（见附件 1）及建议实施日期公开征求意见。

征求意见稿和编制说明可在天津市医疗器械质量监督检验中心网站（www.mdtc.org.cn）和国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心网站（<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxzqyj/index-1.html>）下载。如有意见，请填写《医疗器械标准征求意见反馈表》（见附件 2），并于 2021 年 4 月 21 日前反馈至外科植入物标委会秘书处（tc110@mdtc.org.cn）。逾期无回复或复函，将按无意见处理。

附件 1:《外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷》征求意见稿
及编制说明

附件 2: 医疗器械标准征求意见反馈表

(建议此件公开)



抄报: 国家药品监督管理局医疗器械注册管理司、国家药品监督管理局医疗器械监督管理司、国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会

2021 年 2 月 20 日

附件 2:

医疗器械标准征求意见反馈表

标准名称		提出意见单位	
联系人		电话	
序号	标准章条编号	原条款内容及意见和建议内容	
1			
2			
3			

标准下载链接（按住 Ctrl 并点击超链接）:

国家局标管中心网站: https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/ylqxbzhgl/qxzqyj/index_1.html

天津中心网站: <http://www.mdtc.org.cn>

注: 也可通过国标委意见反馈系统直接反馈意见:

