

# 全国医用电器标准化技术委员会 物理治疗设备分技术委员会

物疗标〔2021〕7号

---

## 关于征集 2022 年度物理治疗设备领域 医疗器械标准预立项提案的通知

各位委员及相关单位：

依据上级主管部门关于医疗器械标准化制修订工作的相关要求，为进一步完善和丰富物理治疗设备标准体系，做好 2022 年度标准制修订立项工作，现就征集 2022 年度医疗器械物理治疗设备标准预立项提案的有关事宜安排如下：

### （一）标准计划项目征集

#### 1、项目范围

1) 电疗设备、温热治疗设备、光诊疗设备、力疗设备、磁疗设备、生物反馈治疗设备等物理因子治疗设备、康复治疗设备、中医器械等技术领域。

2) 与人工智能 AI 等先进技术相关的物理治疗、康复治疗、中医领域的产品、术语、算法等技术要求优先申报。

#### 2、项目要求

1) 围绕物理治疗产业发展、科技创新和监管需求, 落实国家重大政策与规范; 加强标准体系顶层设计, 注重项目的系统性和完整性, 强化与法律法规及现行标准的协调性。

2) 采用国际标准或国外先进标准应符合国家相关政策, 反映国际标准或国外先进标准具体进展;

3) 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;

4) 适用产品原则上要求有两家及以上生产企业并获得医疗器械注册证或备案凭证。

### 3、项目提出人

任何单位或个人均可向标委会秘书处提出标准制修订计划项目立项建议, 个人提出的项目建议, 由提出人推荐或由秘书处指定单位落实具体申报工作。

### (二) 申报材料及其要求

1、报送材料包括《医疗器械标准立项提案表》(见附件 1, 需加盖单位公章)、适用产品注册证信息汇总表(产品标准需提供)、标准草案(无草案或仅提供技术大纲或尚未成熟提案可申请分枝委会内部标准项目, 暂不提交上级部门)。

2、材料以书面或电子格式递交。书面格式一式两份, 电子格式请通过电子邮件发送。

3、2022 年度项目提案征集截止日期为 2021 年 6 月 30 日, 之后收到的项目提案将顺延至下一年度。

### (三) 项目评审

1、秘书处对所有申报项目实行集中审议和统一协调，组织全体委员对申报材料进行审核，开展论证，最终由全体委员投票表决，确定申报立项项目。

2、对于征集到的通用基础类标准预立项提案项目，予以优先考虑立项。

#### （四）秘书处联系方式

挂靠单位：天津市医疗器械质量监督检验中心

秘书长：杨建刚

电话：022-87175528

电子邮箱：tc10sc4@mdtc.org.cn

纸质资料收件人：乔嘉琪 电话：022-87175226

地址：天津市西青区海泰华科大街5号（300384）

附件1：医疗器械标准立项提案表

附件2：物理治疗设备标准体系框图一简图

2021年1月29日



---

抄报：国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心

---

全国医用电器标准化技术委员会

2021年1月29日印发

物理治疗设备分技术委员会

---

