

附件

GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准 专家咨询机制

为及时研究并解决 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施的重大技术问题，更好地发挥技术支撑作用，统一对标准的理解和认识，规范执行尺度，推进标准顺利实施，特制定本机制。

一、受理范围

GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施过程中，药品监督管理部门、技术审查部门、医疗器械检验机构对标准内容理解存在差异等影响标准实施的重大技术问题。

二、专家组成员单位

牵头单位：中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）（以下简称器械标管中心）。

成员单位：中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、相关标准归口医疗器械标准化技术委员会。

根据咨询所涉标准情况，可增加有代表性产品的属地药品监督管理部门以及属地药品监督管理部门医疗器械技术审查部门、具有相关检验资质的医疗器械检验机构。

三、工作程序

（一）省级药品监督管理部门、技术审查部门、医疗器械检

验机构之间若对标准内容理解存在差异等影响标准实施的重大技术问题且无法协调一致的可书面向器械标管中心提交咨询(提交内容和要求见附1)。

(二)器械标管中心根据咨询事项涉及的标准,组织标准归口的医疗器械标准化技术委员会开展研究。技术委员会应及时和提出单位进行充分沟通,原则上应在15个工作日内提出处理意见。若能形成一致意见,由技术委员会对相关问题予以书面解答,视情况发布相关解释性文件,并将相关情况报送器械标管中心;若不能达成一致,技术委员会提出处理意见、报器械标管中心研究,是否启动专家咨询。

(三)若启动专家咨询,器械标管中心将视情况组织咨询会议,由专家组成员单位根据咨询事项推荐1名专家代表本单位参加会议。

(四)会议由器械标管中心主持,如需要,器械标管中心可于会议开始前指定专家组组长。会议原则上协商一致,提出解决方案,形成专家会商意见。若不能达成一致,进行投票表决,超过半数的意见作为专家会商意见。

(五)对影响标准全面实施的整体性、共性问题,器械标管中心在专家会商意见的基础上,组织起草解释性文件。国家标准的解释报送国务院标准化行政主管部门发布;行业标准的解释由国家药品监督管理局发布。

四、附则

（一）本机制由器械标管中心负责解释。

（二）本机制自发布之日起实施。

（三）关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准的具体技术问题，可电话咨询所涉标准归口的医疗器械标准化技术委员会，联系电话见附 2。

附 1

GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准 专家咨询事项信息表

标准编号		标准名称	
标准条款号			
咨询事项	(详细描述存在的问题,如各方对标准内容理解存在的差异等)		
实施建议	解决所提问题的意见和建议。		
其他需要说明的情况			
联系人		联系电话	
联系地址		联系邮箱	
提出单位	(单位全称)		
	(签名、盖章)		

邮寄地址:中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所,北京市大兴区华佗路 31 号。

邮编: 102629

联系电话: 010-53852598

附 2

GB 9706.1-2020 及配套 并列标准、专用标准相 关标准化技术委员会	联系电话	电子邮件	咨询受理时间 (周一至周五, 节假日除外)
全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC10)	021-38019900-1 275	sactc10@ 126.com	8:30-12:00, 13:00-16:30
全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会 (SAC/TC10/SC1)	024-83780149	TC10SC1 @163.co m	8:30-12:00, 13:00-16:30
全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会 (SAC/TC10/SC2)	027-86779366	wuchengz hi@whmi t.cn	8:30-12:00, 13:00-16:30
全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会 (SAC/TC10/SC3)	010-57901435	tc10sc3@ 163.com	9:00-12:00, 13:00-17:00

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 (SAC/TC10/SC4)	022-87175528	yangjg@mdtc.org.cn	8:30-12:00, 13:00-16:30
全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会 (SAC/TC10/SC5)	021-38019900-1275	sactc10sc5@126.com	8:30-12:00, 13:00-16:30
全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会 (SAC/TC99/SC1)	020-66602879	TC99SC1@126.com	9:00-12:00, 13:00-17:00
全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会 (SAC/TC103/SC1)	0571-86002820	sactc103sc1@mdst.org.cn	8:30-12:00, 13:00-16:30
全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会 (SAC/TC116)	021-38019900-1221	sactc116@126.com	8:30-12:00, 13:00-16:30
全国医用体外循环设备标准化技术委员会 (SAC/TC158)	020-66602871	Wensj311@163.com	9:00-12:00, 13:00-17:00