附件

医疗器械标准化工作档案管理要求

为进一步加强医疗器械标准化工作档案管理，充分发挥档案的作用，各医疗器械标准化（分）技术委员会和技术归口单位（以下简称技委会）在严格执行《标准档案管理办法》的基础上，同时做好以下具体工作。

一、医疗器械标准化工作档案分为医疗器械标准档案和技委会工作档案。

二、医疗器械标准档案应包括以下内容：

（一）标准立项相关材料。包括立项前研究（如立项提案征集、处理情况等）、立项公示征求意见处理、立项项目建议书和标准草案、技委会全体委员审议结果、项目计划下达通知等（立项资料归档清单见附件1）。

（二）标准（含修改单）起草、征求意见相关材料。

1.标准起草单位有关材料，包括接收的起草单位申请、医疗器械标准起草单位登记表、参与起草单位变更等有关材料；

2.标准起草小组有关材料，包括标准起草小组成立时间、医疗器械标准起草人登记表、起草人的变更等有关材料，标准第一起草人的资质证明材料；

3.标准征求意见稿及编制说明；

4.标准征求意见接收的回复意见原始记录；

5.标准验证材料，包括标准验证方案、各验证单位出具的验证报告原始记录等。

（三）标准报批材料（见《医疗器械标准报批发布工作细则》及标管中心有关要求，报批资料归档清单见附件2、3）。

（四）标管中心审核后，经技委会完善确认的最终标准报批稿。

（五）标准出版文本。

（六）标准其他相关材料，如标准项目调整、项目延期相关材料等。

三、技委会工作档案应包括以下内容：

（一）技委会筹建材料：筹建申请和同意筹建批复文件（筹建材料归档清单见附件4）。

（二）技委会组建材料：包括委员征集、确定等（组建材料归档清单见附件5），组建批复文件。

（三）技委会年度工作报告。

（四）技委会年度往来公文及其办理情况。

（五）技委会换届材料：换届申请、委员征集和确定等（换届材料归档清单见附件6），换届批复文件。

（六）技委会委员调整材料：委员调整申请、委员调整的情况说明、确定等（调整材料清单见附件7），委员调整的批复文件。

（七）其他相关材料。

四、医疗器械标准化工作档案保存期限应严格执行《标准档案管理办法》，《标准档案管理办法》中未明确的医疗器械标准化工作档案按长期档案保存。

附件1

医疗器械标准立项材料归档清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 立项申请公文 |
| 2 | 申请立项项目汇总表 |
| 3 | 项目建议书 |
| 4 | 强制性标准项目说明 （强制性标准） |
| 5 | 修订项目说明 （修订项目） |
| 6 | 产品标准适用注册产品清单 （产品标准） |
| 7 | 标准草案 |
| 8 | 其他支持性材料 |

附件2

医疗器械标准报批材料归档清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 标准报批公文 |
| 2 | 标准申报单 |
| 3 | 标准报批稿 |
| 4 | 编制说明 |
| 5 | 审查会议纪要或函审结论 |
| 6 | 参会委员签到表或函审单 |
| 7 | 征求意见汇总处理表 |
| 8 | 标准送审稿 |
| 9 | 标准报批稿和送审稿的差异对照表 |
| 10 | 监管部门意见汇总处理表 |
| 11 | 采用国际标准（或国外先进标准）原文和译文（若采标） |
| 12 | 验证工作总结报告/免验证说明 |
| 13 | 标准可行性说明 |
| 14 | 涉及专利标准相关材料（国标） |

附件3

医疗器械标准修改单报批材料归档清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 标准修改单报批公文 |
| 2 | 申报单 |
| 3 | 修改单 |
| 4 | 编制说明 |
| 5 | 审查纪要 |
| 6 | 参会委员签到表或函审单 |
| 7 | 征求意见汇总处理表 |
| 8 | 修改单送审稿 |
| 9 | 修改单报批稿和送审稿的差异对照表 |
| 10 | 监管部门意见汇总处理表 |
| 11 | 采用国际标准修改单原文和译文 |
| 12 | 验证工作总结报告/免验证说明 |
| 13 | 修改单可行性说明 |

附件4

医疗器械标准化技术委员会/技术归口

单位申请报批材料归档清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 报送公文 |
| 2 | 申请报告 |
| 3 | 申请单位说明 |
| 4 | 未来3年工作规划草案 |
| 5 | 下一年度工作计划草案 |

附件5

医疗器械标准化技术委员会/技术归口单位

组建报批材料归档清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 报送公文 |
| 2 | 技委会/归口单位基本信息 |
| 3 | 委员/专家信息汇总表 |
| 4 | 委员/专家登记表 |
| 5 | 归口单位章程草案 |
| 6 | 秘书处工作细则草案 |
| 7 | 标准体系框架及标准体系表草案 |
| 8 | 秘书处承担单位说明 |
| 9 | 未来3年工作规划草案 |
| 10 | 下一年度工作计划草案 |

附件6

医疗器械标准化技术委员会/技术归口单位

换届方案报批材料归档清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 报送公文 |
| 2 | 技委会基本信息登记表 |
| 3 | 委员/专家信息汇总表 |
| 4 | 委员/专家登记表 |
| 5 | 本届工作报告 |
| 6 | 新一届工作章程及修订说明 |
| 7 | 新一届秘书处工作细则及修订说明 |
| 8 | 标准体系框架及标准体系表草案 |
| 9 | 未来3年工作规划草案 |
| 10 | 下一年度工作计划草案 |

附件7

医疗器械标准化技术委员会/技术归口单位

委员调整申请报批材料归档清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 报送公文 |
| 2 | 委员调整汇总表 |
| 3 | 委员调整的情况说明 |
| 4 | 委员登记表 |
| 5 | 表决纪要及签到表 |