附件4

医疗器械国内外标准对比分析报告模板

在立项申请阶段，提案单位对预立项项目与相关的国际标准、国外区域或国家标准(如欧美日等)技术水平进行了对比情况，具体情况报告如下:

1.国际相关标准的编号、名称、发布机构信息和适用范围

备注：此处请列举标准查新的范围（例如ISO、IEC）及结果，具体对比情况请填写表1。

2.拟制修订标准和与国际相关标准水平对比初步分析

备注：此处请从标准适用范围、技术指标、测试方法等角度展开论述。

3.是否涉及国外标准版权(即转化、参考国际相关标准等)

备注：此处请明确回答本提案是否属于国外标准转化、转化的类型（等同、修改）、是否获得版权授权。

表1 标准内容比对汇总表

| 比较对象 | 本提案 | 参比标准 |
| --- | --- | --- |
| 名称 |  |  |
| 编号 |  |  |
| 发布机构 |  |  |
| 适用范围 |  |  |
| 术语 |  |  |
| 章节划分 |  |  |
| 主要技术指标（如适用） |  |  |
| 测试方法（如适用） |  |  |