

ICS 01.120
A 00



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1000.2—2005

医疗器械行业标准的制定 第 2 部分：工作指南

Development of medical devices industrial standards—
Part 2: Guidance for work

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1000 的总标题是《医疗器械行业标准的制定》，由以下部分组成：

——第 1 部分：阶段划分、代码和程序

——第 2 部分：工作指南

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本部分主要起草人：吴平、王延伟、由少华。

医疗器械行业标准的制定

第 2 部分：工作指南

1 范围

YY/T 1000 的本部分规定了医疗器械行业标准制定各阶段的工作指南。本部分适用于医疗器械行业标准的制定。

注：本部分中的标准的制定包括标准的修订。

本部分不包括：

- 专业标准化技术委员会工作章程的要求；
- 医疗器械行业标准实施评价和复审的要求；
- 医疗器械行业标准制定工作中所形成的相关文件的要求；
- 医疗器械行业标准制定的阶段划分、代码和程序要求。

注：医疗器械行业标准制定的阶段划分、代码和程序见 YY/T 1000.1。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 1000 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 1 （所有部分） 标准化工作导则

YY/T 1000.1 医疗器械行业标准的制定 第 1 部分：阶段划分、代码和程序

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 1000 的本部分。

3.1

技术委员会 technical committee

在医疗器械某一专业领域内，从事全国性标准化工作的技术工作组织，负责本专业技术领域的标准化技术归口工作

注：本部分中的技术委员会包括分委员会。技术委员会通常是在国家统一规定的标准化技术委员会工作章程指导下开展工作，其中的规定可能与本部分有交叉。

3.2

归口单位 authorized organization

在医疗器械某一专业领域没有对应的技术委员会的情况下，由主管部门指定负责该专业领域的标准化技术归口工作的单位

3.3

工作组 working group

由技术委员会或归口单位指定的负责制定某项医疗器械行业标准的人员组成

注：工作组又称为起草小组。