附件3

**中国医疗器械行业协会团体标准立项申请书**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 医疗器械产业公共服务平台建设与运营规范 | |
| 申请人 | 医用人工智能和机器人标准制修订工作组 | |
| 联系人 | 邮箱 | wen.bin@bofangmedical.com |
| 电话 | 13521331835 |
| 立项背景及意义 | 1.公共服务平台是具有基础性、开放性和公益性特征，向社会提供资源共享服务、公共技术服务、创新创业服务的机构。因此，对其建设和运营进行规范，是非常有必要的。目前，我国医疗器械产业各类公共服务类平台不少，但鉴于该产业链涉及环节较多，对生态环境的优化要求较高，加之建设主体既有监管部门也有企业，导致在一定程度上，产业公共服务类平台建设和运营满足不了产业发展的需求。为此，本工作组制定了一个医疗器械产业公共服务平台建设与运营规范，力图为我国医疗器械产业相关服务类平台、管理平台的建设提供一个有益的探索，进而提高产业公共服务类平台的服务能力，促进产业的健康有序发展。  2.本规范主要涉及医疗器械产业公共服务平台的建设、主要功能、运营管理、社会服务、安全保障等方面，适用于医疗器械产业公共服务类平台的建设与运营全过程。 | |
| 项目已有条件 | 1.该项目是在建设“智能化医疗器械产业科技创新服务平台开发及应用研究”的过程中，探索总结出的具有普适性的产业公共服务类平台建设和运营管理的一些经验，为此，本工作组对建设过程中的一些共性问题进行了系统化的梳理，最终形成此规范。  2.目前，该项目没有对应的国际标准或国外先进标准。  3.该项目没有相关的国家标准、行业标准、地方标准或团体标准。  4.该项目不涉及专利和知识产权的问题。 | |