

# 广西壮族自治区药品监督管理局

---

桂药监函〔2023〕476号

## 广西壮族自治区药品监督管理局 关于推荐医疗器械分类技术委员的通知

各有关单位：

依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械分类规则》、《体外诊断试剂分类规则》有关规定，为更好的开展医疗器械分类界定审评工作，为医疗器械分类管理工作提供技术支持。诚邀各有关单位推荐符合条件的医疗器械专家报名参加，现将有关事项通知如下：

### 一、推荐人员条件

#### （一）药品监管部门

1.遵纪守法，作风正派，工作认真，具有良好职业道德和廉政意识；

2.熟悉相关医疗器械法律法规，具有丰富的医疗器械相关工作经验，对医疗器械分类工作有深入了解，从事医疗器械审评审

批、检测相关工作满 3 年以上;

3.具有中级专业技术职称, 长期关注医疗器械领域学术前沿和技术发展动态;

4.年龄为 60 周岁以下的人员;

5.积极参加分类技术委员会相关工作。

## (二) 医疗机构、高等院校、研究所等单位

1.遵纪守法, 作风正派, 工作认真, 具有良好职业道德和廉政意识; 熟悉相关医疗器械法律法规。

2.从事医疗器械相关领域工作满 5 年以上;

3.具有高级专业技术职称或相当水平, 长期关注医疗器械领域学术前沿和技术发展动态, 在本领域有一定的学术成果;

4.年龄为 60 周岁以下的人员;

5.积极参加分类技术委员会相关工作。

## (三) 专业组委员的职责与义务

1.收集医疗器械技术发展相关信息, 跟踪国内外技术发展和监管政策发展动态, 对医疗器械监管建言献策;

2.参与医疗器械产品风险评估、相应技术领域医疗器械产品分类界定分类目录维护等相关工作;

3.承担分配的各项工作任务并按时出席各种会议、活动;

4.执行委员会的各项决议;

5.保守工作秘密, 当相关会议、活动或文件与本人利益相关时, 应当主动提出回避;

6.诚实守信，廉洁公正，不得利用委员身份获取不正当利益。

## 二、推荐方式

推荐人员请按要求填报《广西医疗器械分类技术委员推荐表》（见附件1），经本人所在单位签署意见后，于2023年9月18日前报至自治区食品药品审评查验中心，并将电子版《广西医疗器械分类技术委员推荐表》（见附件1）、《广西医疗器械分类技术委员汇总表》（见附件2）发至中心邮箱。

联系人：卢 静、韦宛伶

地 址：南宁市云景路 32 号，邮编：530026。

电 话：0771-5575800、5715856

电子邮箱：spcy@yjg.gxzf.gov.cn

附件：1.广西医疗器械分类技术委员推荐表

2.广西医疗器械分类技术委员汇总表


广西壮族自治区药品监督管理局

2023 年 8 月 31 日

（公开属性：主动公开）

## 附件 1

## 广西医疗器械分类技术委员推荐表

工作单位			工作部门			相 片
姓 名		出生日期		性别		
职 称		健康状况		民族		
学 历		所学专业		从事专业		
岗位职务				工作年限		
身份证号						
意向专业	<input type="checkbox"/> 有源医疗器械 <input type="checkbox"/> 无源医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂					
联系电话				E-mail		
联系地址				邮 编		
工作简历						

社会兼职情况	
专业特长	
发表相关论文、编制规程、标准、规范等情况	
持有资格证书情况	
所在单位意见	<div style="text-align: right;">单位盖章</div> <div style="text-align: center;">年      月      日</div>
秘书处审核意见	<div style="text-align: right;">年      月      日</div>
备注	

附件 2

广西医疗器械分类技术委员汇总表

序号	姓名	性别	工作单位	工作部门	职务	职称	出生年月	身份证号	学历	所学专业	工作岗位	工作年限	工作简历	联系电话	E-mail	联系地址
1																
2																