

食品药品监督管理法律法规汇编

医疗器械篇

前 言

“法者，治之端也”，重新编印食品药品监督管理法律法规，为全面推进全省食品药品依法监管提供了一个重要凭藉。

法治建设是当今的一个时代最强音。党的十八大以来，将运用法治思维和法治方式作为深化改革发展和改善社会治理的一项战略举措，明确要建立健全“职能科学、权责法定、执法严明、公开公正、廉洁高效、守法诚信”的法治政府。能否建成现代化法治国家，事关中华民族的伟大复兴和长治久安。

法治其实是一种信仰，难以证明它一定是最有效的治理方式，但纵观古今中外文明发展史，国强民富的盛世无不法治倡明。信仰法治的社会，能够给予国民最基本的尊重和最大限度的保护，实现社会经济持续稳定地发展。信仰必然心存敬畏，自觉地内化于心、外化于形，真正尊法、信法、守法，形成办事依法、遇事找法、解决问题用法、化解矛盾靠法的良好行为习惯和社会氛围。全面推进法治，就是一个培育和重塑法治信仰的进程。

法治根本在于实践，良法与善治两者相辅相成、不可或缺，唯有躬行方能彰显公平正义。不同的法律主体适用不同的权利义务，对政府而言是法无授权不得为，对公民而言是法无禁止则可为。程序是法治和人治的分水岭，没有程序的正义就没有实体的正义，违反程序也是一种违法行为。在具体执法中，需要深刻领会立法的原意，避免简单理解法律条款的字面表述。践行法治必须坚持以法律为准绳、事实为依据，因为一次不公正的裁决甚至比违法行为本身的破坏还大。

法律是调和各方利益的最低道德要求，用来引导生活、规范行为的基本社会准则。法治集目的与手段于一身，体现出一种价值取向。在法治环境下，什么事情最好？守法最好；怎样最安全？畏法度最安全。正如先秦法家所言，法治具有“明分使群”“循名责实”的功效。

食品药品安全治理同样是一个时代最强音，已经纳入国家公共安全体系、上升到国家战略安全层面。要构建统一权威、覆盖全程的食品药品安全监管体系，实行最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，毫无疑问需要充分发挥法治的基础性、全局性和战略性作用。

如何奏响两个最强音，谱写一曲和谐而辉煌的乐章，广东要体现率先，全省食品药品监管人要体现率先！



目 录

1. 医疗器械监督管理条例.....	(1)
2. 医疗器械注册管理办法.....	(17)
3. 体外诊断试剂注册管理办法.....	(29)
4. 医疗器械分类规则.....	(44)
5. 医疗器械通用名称命名规则.....	(48)
6. 医疗器械说明书和标签管理规定.....	(50)
7. 医疗器械标准管理办法（试行）.....	(54)
8. 医疗器械生产监督管理办法.....	(58)
9. 医疗器械生产企业质量体系考核办法.....	(69)
10. 医疗器械经营监督管理办法.....	(72)
11. 医疗器械广告审查办法.....	(82)
12. 进口医疗器械检验监督管理办法.....	(87)
13. 医疗器械使用质量监督管理办法.....	(96)
14. 一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）.....	(102)
15. 医疗器械召回管理办法（试行）.....	(109)
16. 药品医疗器械飞行检查办法.....	(115)
17. 国家重点监管医疗器械目录.....	(121)
18. 国家医疗器械质量监督抽验管理规定（试行）.....	(123)
19. 医疗器械应急审批程序.....	(129)
20. 医疗器械检验机构资质认定条件.....	(131)
21. 医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定.....	(135)
22. 创新医疗器械特别审批程序（试行）.....	(136)
23. 境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）.....	(140)
24. 医疗器械注册证补办程序.....	(143)
25. 医疗器械注册证纠错程序.....	(145)
26. 自行撤回医疗器械注册申请程序.....	(147)
27. 自行注销医疗器械注册证程序.....	(148)
28. 医疗器械说明书更改告知程序.....	(149)

29. 医疗器械注册指定检验工作管理规定.....	(151)
30. 医疗器械优先审批程序.....	(153)
31. 医疗器械分类目录.....	(155)
32. 禁止委托生产医疗器械目录.....	(157)
33. 医疗器械生产企业分类分级监督管理规定.....	(158)
34. 医疗器械生产日常监督管理规定.....	(162)
35. 医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）.....	(165)
36. 医疗器械经营企业分类分级监督管理规定.....	(168)
37. 医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定.....	(171)
38. 医疗器械产品出口销售证明管理规定.....	(172)
39. 广东省重点监管医疗器械目录.....	(174)
40. 广东省医疗器械生产经营企业质量安全主体责任.....	(176)
41. 广东省食品药品监督管理局关于医疗器械注册申报人员的 管理规定.....	(180)
42. 广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）..	(183)
43. 广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）.....	(186)
44. 广东省食品药品监督管理局关于医疗器械生产管理者代表 管理办法.....	(190)
45. 广东省医疗器械生产飞行检查工作制度.....	(194)
46. 广东省医疗器械经营飞行检查工作制度.....	(199)
47. 广东省开办医疗器械经营企业验收实施标准（2012年修订）.....	(204)
48. 关于暂停销售违法广告药品、医疗器械的管理规定.....	(211)
49. 医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）.....	(214)
50. 医疗器械临床试验质量管理规范.....	(221)
51. 医疗器械临床评价技术指导原则.....	(238)
52. 体外诊断试剂临床试验技术指导原则.....	(243)
53. 体外诊断试剂说明书编写指导原则.....	(250)
54. 医疗器械产品技术要求编写指导原则.....	(255)
55. 医疗器械软件注册技术审查指导原则.....	(257)
56. 境内第二类医疗器械注册审批操作规范.....	(274)
57. 境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范.....	(280)
58. 医疗器械生产质量管理规范.....	(286)
59. 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械.....	(294)
60. 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械.....	(300)

61. 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂.....	(308)
62. 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则.....	(315)
63. 医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则.....	(327)
64. 医疗器械广告审查发布标准.....	(346)
65. 医疗器械不良事件监测工作指南（试行）.....	(349)

附录

I 分级信息表.....	(367)
II 分类索引表.....	(393)

医疗器械监督管理条例

第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条 国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。

第四条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类目录应当向社会公布。

第五条 医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

第六条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。

第七条 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

第二章 医疗器械产品注册与备案

第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

第九条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

第十条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十一条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第

三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。

第十二条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后向食品药品监督管理部门提交审评意见。

第十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

国务院食品药品监督管理部门在组织对进口医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查。

第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

第十五条 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- （二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；
- （三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第十六条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院食品药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第十七条 第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第十八条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在有资质的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

医疗器械临床试验机构资质认定条件和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布；医疗器械临床试验机构由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门认定并公布。

第十九条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

国务院食品药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析。准予开展临床试验的，应当通报临床试验提出者以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖

市人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

第三章 医疗器械生产

第二十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第二十一条 从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。

第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第二十三条 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

第二十四条 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

第二十五条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影

响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

第二十六条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第二十七条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；
- (二) 生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- (三) 产品技术要求的编号；
- (四) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- (五) 产品性能、主要结构、适用范围；
- (六) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (七) 安装和使用说明或者图示；
- (八) 维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- (九) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第二十八条 委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第四章 医疗器械经营与使用

第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

第三十一条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区

的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- （二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；
- （三）生产企业的名称；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；
- （五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第三十三条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第三十四条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。

医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

第三十五条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生计生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第三十六条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其

使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第三十八条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知生产企业或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第三十九条 食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第四十条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十一条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第四十二条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

第四十三条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门通报进口医疗器械的通关情况。

第四十四条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第四十五条 医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地

省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告的批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第四十六条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第四十七条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十八条 国务院食品药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实、调查、分析，对不良事件进行评估，并向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第四十九条 食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

第五十条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件

监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第五十一条 有下列情形之一的，省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价：

- （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的；
- （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；
- （三）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，由原发证部门注销医疗器械注册证，并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。

第五十二条 医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

第六章 监督检查

第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

- （一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；
- （二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；
- （三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。

第五十四条 食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：

- （一）进入现场实施检查、抽取样品；
- （二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- （三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原

材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备；

（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

食品药品监督管理部门进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。

第五十五条 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。

第五十六条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第五十七条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。

第五十八条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，经国务院食品药品监督管理部门批准，可以作为食品药品监督管理部门认定医疗器械质量的依据。

第五十九条 设区的市级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督检查；发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告，由其向社会公告。

工商行政管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对

医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。食品药品监督管理部门发现医疗器械广告违法发布行为，应当提出处理建议并按照有关程序移交所在地同级工商行政管理部门。

第六十条 国务院食品药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平台。食品药品监督管理部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

食品药品监督管理部门对医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。

第六十一条 食品药品监督管理等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。食品药品监督管理等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，食品药品监督管理等部门对举报人应当给予奖励。

第六十二条 国务院食品药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械生产经营企业和使用单位、消费者以及相关组织等方面的意见。

第七章 法律责任

第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

- (一) 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- (二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- (三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第六十四条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，

由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第六十五条 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。

第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；

（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。

第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

- (三) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；
- (四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。

第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

- (一) 医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；
- (二) 医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；
- (三) 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；
- (四) 对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；
- (五) 医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；
- (六) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；
- (七) 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；
- (八) 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；
- (九) 医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

第六十九条 违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。

医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人

民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。

第七十条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理其资质认定申请；处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起10年内不得从事医疗器械检验工作。

第七十一条 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2年内不受理其广告审批申请。

发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。

第七十二条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十三条 食品药品监督管理部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门制定。

第七十四条 违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十五条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八章 附 则

第七十六条 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件，其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

第七十七条 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第七十八条 非营利的避孕医疗器械管理办法以及医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定。

中医医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门依据本条例的规定制定；康复辅助器具类医疗器械的范围及其管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院民政部门依据本条例的规定制定。

第七十九条 军队医疗器械使用的监督管理，由军队卫生主管部门依据本条例和军队有关规定组织实施。

第八十条 本条例自 2014 年 6 月 1 日起施行。

医疗器械注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械的注册与备案管理,保证医疗器械的安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械,应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

第三条 医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请,依照法定程序,对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价,以决定是否同意其申请的过程。

医疗器械备案是医疗器械备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料,食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

第四条 医疗器械注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

境内第一类医疗器械备案,备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查,批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查,批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案,备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查,批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案,参照进口医疗器械办理。

第六条 医疗器械注册人、备案人以自己名义把产品推向市场,对产品负法律责任。

第七条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果,公众可以查阅审批结果。

第八条 国家鼓励医疗器械的研究与创新，对创新医疗器械实行特别审批，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章 基本要求

第九条 医疗器械注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十条 办理医疗器械注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十一条 申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循医疗器械安全有效基本要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十二条 申请注册或者办理备案的资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十三条 申请注册或者办理备案的进口医疗器械，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人或者备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

第十四条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理医疗器械注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

- （一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；
- （二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；
- （三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章 产品技术要求和注册检验

第十五条 申请人或者备案人应当编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求。第一类医疗器械的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

在中国上市的医疗器械应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第十六条 申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类医疗器械备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第十七条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求。

第十八条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第十九条 同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

第四章 临床评价

第二十条 医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

第二十一条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

需要进行临床试验的，提交的临床评价资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。

第二十二条 办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、

第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。

有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

- （一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；
- （二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；
- （三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。未列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品，通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的，申请人可以在申报注册时予以说明，并提交相关证明材料。

第二十三条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第二十四条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理总局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第二十五条 临床试验审批是指国家食品药品监督管理总局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。

第二十六条 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求向国家食品药品监督管理总局报送申报资料。

第二十七条 国家食品药品监督管理总局受理医疗器械临床试验审批申请后，应当自受理申请之日起3个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。

技术审评机构应当在40个工作日内完成技术审评。国家食品药品监督管理总局应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。准予开展临床试验的，发给医疗器械临床试验批件；不予批准的，应当书面说明理由。

第二十八条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料。技术审评机构应当自收到补充资料之日起40个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予批准的建议，国家食品药品监督管理总局核准后作出不予批准的决定。

第二十九条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当撤销已获得的医疗器械临床试验批准文件：

- （一）临床试验申报资料虚假的；
- （二）已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的；
- （三）其他应当撤销的情形。

第三十条 医疗器械临床试验应当在批准后3年内实施；逾期未实施的，原批准文件自行废止，仍需进行临床试验的，应当重新申请。

第五章 产品注册

第三十一条 申请医疗器械注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。

第三十二条 食品药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

- （一）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；
- （二）申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- （三）申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；
- （四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第三十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在60个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，在90个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第三十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理

体系核查，由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在30个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第三十五条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予注册的建议，由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

第三十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起10个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为5年。

第三十七条 医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械的生产地址等。

第三十八条 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，食品药品监督管理部门可以在批准该医疗器械注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

第三十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

（二）注册申报资料虚假的；

- (三) 注册申报资料内容混乱、矛盾的；
- (四) 注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；
- (五) 不予注册的其他情形。

第四十条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的食品药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。

第四十一条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，食品药品监督管理部门可以中止审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第四十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起 20 个工作日内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

第四十三条 食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起 30 个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第四十四条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第四十五条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在 20 个工作日内予以补发。

第四十六条 医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的其他规定享有申请听证的权利；对医疗器械注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第四十七条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类医疗器械注册的，国家食品药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内医疗器械确定为第一类的，国家食品药品监督管理总局将申报资

料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第四十八条 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第六章 注册变更

第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

第五十条 登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在10个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第五十一条 对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第五章规定的时限组织技术审评。

第五十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第五十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

第七章 延续注册

第五十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未

作决定的，视为准予延续。

第五十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
（二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；
（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第五十六条 医疗器械延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

第八章 产品备案

第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。

第五十八条 办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第五十九条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

第六十条 已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，按照本办法规定申请注册。

第九章 监督管理

第六十一条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门医疗器械注册与备案工作进行监督和指导。

第六十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第六十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口医疗器械代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第六十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第六十五条 已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第六十六条 已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第五章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第六十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施医疗器械注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第六十八条 食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十章 法律责任

第六十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第七十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第七十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第七十二条 违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第七十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开

展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。

第十一章 附 则

第七十四条 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

第七十五条 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。

第七十六条 医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注 ×2 × × ×3 ×4 × ×5 × × ×6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

× × × ×3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

× ×5 为产品分类编码；

× × × ×6 为首次注册流水号。

延续注册的，× × × ×3 和 × × × ×6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第七十七条 第一类医疗器械备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备 × × × ×2 × × × ×3 号。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第七十八条 按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案适用《体外诊断试剂注册管理办法》。

第七十九条 医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第八十条 根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担医疗器械注册有关的具体工作。

第八十一条 医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第八十二条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 16 号）同时废止。

体外诊断试剂注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范体外诊断试剂的注册与备案管理，保证体外诊断试剂的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的体外诊断试剂，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

第三条 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本办法管理范围。

第四条 体外诊断试剂注册是食品药品监督管理部门根据注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市体外诊断试剂的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

体外诊断试剂备案是备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

第五条 体外诊断试剂注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第六条 第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，

批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区体外诊断试剂的注册、备案，参照进口体外诊断试剂办理。

第七条 体外诊断试剂注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

第八条 食品药品监督管理部门依法及时公布体外诊断试剂注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

第九条 国家鼓励体外诊断试剂的研究与创新，对创新体外诊断试剂实行特别审批，促进体外诊断试剂新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章 基本要求

第十条 体外诊断试剂注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十一条 办理体外诊断试剂注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十二条 体外诊断试剂产品研制包括：主要原材料的选择、制备，产品生产工艺的确定，产品技术要求的拟订，产品稳定性研究，阳性判断值或者参考区间确定，产品分析性能评估，临床评价等相关工作。

申请人或者备案人可以参考相关技术指导原则进行产品研制，也可以采用不同的实验方法或者技术手段，但应当说明其合理性。

第十三条 申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循体外诊断试剂安全有效的各项要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十四条 申请注册或者办理备案的资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十五条 申请注册或者办理备案的进口体外诊断试剂，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人或者备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

第十六条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理体外诊断试剂注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

- （一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；
- （二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；
- （三）收集上市后体外诊断试剂不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （四）协调体外诊断试剂上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；
- （五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章 产品的分类与命名

第十七条 根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。

（一）第一类产品

1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

（二）第二类产品

除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

1. 用于蛋白质检测的试剂；
2. 用于糖类检测的试剂；
3. 用于激素检测的试剂；
4. 用于酶类检测的试剂；
5. 用于酯类检测的试剂；
6. 用于维生素检测的试剂；
7. 用于无机离子检测的试剂；
8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；
9. 用于自身抗体检测的试剂；
10. 用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂；
11. 用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

(三) 第三类产品

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂；
3. 与人类基因检测相关的试剂；
4. 与遗传性疾病相关的试剂；
5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；
6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；
7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；
8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。

第十八条 第十七条所列的第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按第三类产品注册管理。

第十九条 校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按第二类产品进行注册；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品单独申请注册时，按与试剂相同的类别进行注册；多项校准品、质控品，按其中的高类别进行注册。

第二十条 国家食品药品监督管理总局负责体外诊断试剂产品分类目录的制定和调整。

对新研制的尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类体外诊断试剂注册的，国家食品药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内体外诊断试剂确定为第二类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内体外诊断试剂确定为第一类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第二十一条 体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则：

体外诊断试剂的产品名称一般可以由三部分组成。第一部分：被测物质的名称；第二部分：用途，如诊断血清、测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如酶联免疫吸附法、胶体金法等，本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或者有其他特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或者其他替代名称。

第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。

第四章 产品技术要求和注册检验

第二十二条 申请人或者备案人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据产品研制、临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献资料，拟订产品技术要求。

产品技术要求主要包括体外诊断试剂成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

第三类体外诊断试剂的产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

第一类体外诊断试剂的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类体外诊断试剂的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

在中国上市的体外诊断试剂应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第二十三条 申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行注册检验；第三类产品应当进行连续3个生产批次样品的注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类体外诊断试剂备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第二十四条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品、产品技术要求及标准品或者参考品。

境内申请人的注册检验用样品由食品药品监督管理部门抽取。

第二十五条 有国家标准品、参考品的产品应当使用国家标准品、参考品进行注册检验。中国食品药品检定研究院负责组织国家标准品、参考品的制备和标定工作。

第二十六条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的产品，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第二十七条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的注册检验。

第五章 临床评价

第二十八条 体外诊断试剂临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者预期用途进行确认的过程。

第二十九条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

体外诊断试剂临床试验（包括与已上市产品进行的比较研究试验）是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

无需进行临床试验的体外诊断试剂，申请人或者备案人应当通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料等非临床试验的方式对体外诊断试剂的临床性能进行评价。申请人或者备案人应当保证评价所用的临床样本具有可追溯性。

第三十条 办理第一类体外诊断试剂备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行临床试验。

有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟，已上市的同品种体外诊断试剂临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途，申请人能够提供与已上市产品等效性评价数据的；

（二）通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评价能够证明该体外诊断试剂安全、有效的。

免于进行临床试验的体外诊断试剂目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第三十一条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只采用一种包装规格的样品进行临床评价。

第三十二条 第三类产品申请人应当选定不少于3家（含3家）、第二类产品申请人应当选定不少于2家（含2家）取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第三十三条 申请人应当与临床试验机构签订临床试验合同，参考相关技术指导原则制定并完善临床试验方案，免费提供临床试验用样品，并承担临床试验费用。

第三十四条 临床试验病例数应当根据临床试验目的、统计学要求，并参照相关技术指导原则确定。临床试验技术指导原则另行发布。

用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，要求减少临床试验病例数或者免做临床试验的，申请人应当在提交注册申报资料的同时，提出减免临床试验的申请，并详细说明理由。食品药品监督管理部门技术审评机构对注册申报资料进行全面的技术审评后予以确定，需要补充临床试验的，以补正资料的方式通知申请人。

第三十五条 申请进口体外诊断试剂注册，需要提供境外的临床评价资料。申请人应当按照临床评价的要求，同时考虑不同国家或者地区的流行病学背景、不同病种的特性、不同种属人群所适用的阳性判断值或者参考区间等因素，在中国境内进行具有针对性的临床评价。

第三十六条 临床试验机构完成临床试验后，应当分别出具临床试验报告。申请人或者临床试验牵头单位根据相关技术指导原则，对临床试验结果进行汇总，完成临床试验总结报告。

第三十七条 由消费者个人自行使用的体外诊断试剂，在临床试验时，应当包含无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。

第三十八条 申请人发现临床试验机构违反有关规定或者未执行临床试验方案的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停或者终止临床试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第三十九条 参加临床试验的机构及人员，对申请人违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十条 开展体外诊断试剂临床试验，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据需要对临床试验的实施情况进行监督检查。

第六章 产品注册

第四十一条 申请体外诊断试剂注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。

第四十二条 食品药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审

查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；

（二）申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；

（四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

食品药品监督管理部门受理或者不予受理体外诊断试剂注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第四十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在60个工作日内完成第二类体外诊断试剂注册的技术审评工作，在90个工作日内完成第三类体外诊断试剂注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第四十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在30个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类体外诊断试剂开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第四十五条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予注册的建议，由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

第四十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起 10 个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求和产品说明书以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为 5 年。

第四十七条 体外诊断试剂注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、产品有效期、进口体外诊断试剂的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内体外诊断试剂的生产地址等。

第四十八条 对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门可以在批准该体外诊断试剂注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

第四十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售体外诊断试剂的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

（二）注册申报资料虚假的；

（三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；

（四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；

（五）不予注册的其他情形。

第五十条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的食品药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。

第五十一条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，食品药品监督管理部门可以中止审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第五十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起 20 个工作日内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起 30 个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第五十三条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第五十四条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在 20 个工作日内予以补发。

第五十五条 体外诊断试剂上市后，其产品技术要求和说明书应当与食品药品监督管理部门核准的内容一致。注册人或者备案人应当对上市后产品的安全性和有效性进行跟踪，必要时及时提出产品技术要求、说明书的变更申请。

第五十六条 体外诊断试剂注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；对体外诊断试剂注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第五十七条 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第七章 注册变更

第五十八条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

注册证及附件载明内容发生以下变化的，申请人应当向原注册部门申请许可事项变更：

- (一) 抗原、抗体等主要材料供应商变更的；
- (二) 检测条件、阳性判断值或者参考区间变更的；
- (三) 注册产品技术要求中所设定的项目、指标、试验方法变更的；
- (四) 包装规格、适用机型变更的；

- (五) 产品储存条件或者产品有效期变更的；
- (六) 增加预期用途，如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型的；
- (七) 进口体外诊断试剂生产地址变更的；
- (八) 可能影响产品安全性、有效性的其他变更。

第五十九条 下列情形不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请办理：

- (一) 产品基本反应原理改变；
- (二) 产品阳性判断值或者参考区间改变，并具有新的临床诊断意义；
- (三) 其他影响产品性能的重大改变。

第六十条 登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在10个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第六十一条 对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分及其对产品性能的影响进行审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第六章规定的时限组织技术审评。

第六十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第六十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第六章的相关规定。

第八章 延续注册

第六十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第六十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第六十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- (二) 体外诊断试剂强制性标准已经修订或者有新的国家标准品、参考品，该体外诊断试剂不能达到新要求的；

(三)对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂,批准注册部门在批准上市时提出要求,注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第六十六条 体外诊断试剂延续注册申请的受理与审批程序,本章未作规定的,适用本办法第六章的相关规定。

第九章 产品备案

第六十七条 第一类体外诊断试剂生产前,应当办理产品备案。

第六十八条 办理体外诊断试剂备案,备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的,食品药品监督管理部门应当当场备案;备案资料不齐全或者不符合规定形式的,应当一次告知需要补正的全部内容,由备案人补正后备案。

对备案的体外诊断试剂,食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证,并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第六十九条 已备案的体外诊断试剂,备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的,备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件,向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的,食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中,将备案资料存档。

第七十条 已备案的体外诊断试剂管理类别调整的,备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案;管理类别调整为第二类或者第三类体外诊断试剂的,按照本办法规定申请注册。

第十章 监督管理

第七十一条 国家食品药品监督管理总局负责全国体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作,对地方食品药品监督管理部门体外诊断试剂注册与备案工作进行监督和指导。

第七十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作,组织开展监督检查,并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第七十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则,对进口体外诊断试剂代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第七十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查,并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第七十五条 已注册的体外诊断试剂有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第七十六条 已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

体外诊断试剂管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第六章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第七十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施体外诊断试剂注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第七十八条 食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十一章 法律责任

第七十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第八十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第八十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第八十二条 违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第八十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。

第十二章 附 则

第八十四条 体外诊断试剂的注册或者备案单元应为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册或者备案单元可以包括不同的包装规格。

第八十五条 医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注 ×2 × × × ×3 ×4 × ×5 × × ×6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类体外诊断试剂、进口第二类、第三类体外诊断试剂为“国”字；境内第二类体外诊断试剂为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内体外诊断试剂；

“进”字适用于进口体外诊断试剂；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的体外诊断试剂；

× × × ×3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

× ×5 为产品分类编码；

× × × ×6 为首次注册流水号。

延续注册的，× × × ×3 和 × × × ×6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第八十六条 第一类体外诊断试剂备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备 × × × ×2 × × × ×3 号。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类体外诊断试剂为“国”字；

境内第一类体外诊断试剂为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

× × × ×2 为备案年份；

× × × ×3 为备案流水号。

第八十七条 体外诊断试剂的应急审批和创新特别审批按照国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序执行。

第八十八条 根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担体外诊断试剂注册有关的具体工作。

第八十九条 体外诊断试剂注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第九十条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。

医疗器械分类规则

第一条 为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

第三条 本规则有关用语的含义是：

（一）预期目的

指产品说明书、标签或者宣传资料载明的，使用医疗器械应当取得的作用。

（二）无源医疗器械

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（三）有源医疗器械

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（四）侵入器械

借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。本规则中的侵入器械不包括重复使用手术器械。

（五）重复使用手术器械

用于手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等过程，不连接任何有源医疗器械，通过一定的处理可以重新使用的无源医疗器械。

（六）植入器械

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

（七）接触人体器械

直接或间接接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。

（八）使用时限

1. 连续使用时间：医疗器械按预期目的、不间断的实际作用时间；

2. 暂时：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；
3. 短期：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时（含）以上、30 日以内；
4. 长期：医疗器械预期的连续使用时间在 30 日（含）以上。

（九）皮肤

未受损皮肤表面。

（十）腔道（口）

口腔、鼻腔、食道、外耳道、直肠、阴道、尿道等人体自然腔道和永久性人造开口。

（十一）创伤

各种致伤因素作用于人体所造成的组织结构完整性破坏或者功能障碍。

（十二）组织

人体体内组织，包括骨、牙髓或者牙本质，不包括血液循环系统和中枢神经系统。

（十三）血液循环系统

血管（毛细血管除外）和心脏。

（十四）中枢神经系统

脑和脊髓。

（十五）独立软件

具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。

（十六）具有计量测试功能的医疗器械

用于测定生理、病理、解剖参数，或者定量测定进出人体的能量或物质的医疗器械，其测量结果需要精确定量，并且该结果的准确性会对患者的健康和安全产生明显影响。

（十七）慢性创面

各种原因形成的长期不愈合创面，如静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。

第四条 医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。

第五条 依据影响医疗器械风险程度的因素，医疗器械可以分为以下几种情形：

- （一）根据结构特征的不同，分为无源医疗器械和有源医疗器械。

(二) 根据是否接触人体，分为接触人体器械和非接触人体器械。

(三) 根据不同的结构特征和是否接触人体，医疗器械的使用形式包括：

无源接触人体器械：液体输送器械、改变血液体液器械、医用敷料、侵入器械、重复使用手术器械、植入器械、避孕和计划生育器械、其他无源接触人体器械。

无源非接触人体器械：护理器械、医疗器械清洗消毒器械、其他无源非接触人体器械。

有源接触人体器械：能量治疗器械、诊断监护器械、液体输送器械、电离辐射器械、植入器械、其他有源接触人体器械。

有源非接触人体器械：临床检验仪器设备、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源非接触人体器械。

(四) 根据不同的结构特征、是否接触人体以及使用形式，医疗器械的使用状态或者其产生的影响包括以下情形：

无源接触人体器械：根据使用时限分为暂时使用、短期使用、长期使用；接触人体的部位分为皮肤或腔道（口）、创伤或组织、血液循环系统或中枢神经系统。

无源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

有源接触人体器械：根据失控后可能造成的损伤程度分为轻微损伤、中度损伤、严重损伤。

有源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

第六条 医疗器械的分类应当根据医疗器械分类判定表（见附件）进行分类判定。有以下情形的，还应当结合下述原则进行分类：

(一) 如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类，应当采取其中风险程度最高的分类；由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致。

(二) 可作为附件的医疗器械，其分类应当综合考虑该附件对配套主体医疗器械安全性、有效性的影响；如果附件对配套主体医疗器械有重要影响，附件的分类应不低于配套主体医疗器械的分类。

(三) 监控或者影响医疗器械主要功能的医疗器械，其分类应当与被监控、影响的医疗器械的分类一致。

(四) 以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。

(五) 可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。

(六) 对医疗效果有重要影响的有源接触人体器械，按照第三类医疗器械管理。

(七) 医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，作为人工皮肤，接触真皮深层或其以下组织受损的创面，用于慢性创面，或者可被人体全部或部分吸收的。

(八) 以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于第二类。

(九) 通过牵拉、撑开、扭转、压握、弯曲等作用方式，主动施加持续作用力于人体、可动态调整肢体固定位置的矫形器械（不包括仅具有固定、支撑作用的医疗器械，也不包括配合外科手术中进行临时矫形的医疗器械或者外科手术后或其他治疗中进行四肢矫形的医疗器械），其分类应不低于第二类。

(十) 具有计量测试功能的医疗器械，其分类应不低于第二类。

(十一) 如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗，其分类应不低于第二类。

(十二) 用于在内窥镜下完成夹取、切割组织或者取石等手术操作的无源重复使用手术器械，按照第二类医疗器械管理。

第七条 体外诊断试剂按照有关规定进行分类。

第八条 国家食品药品监督管理总局根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对医疗器械分类目录进行调整。

第九条 国家食品药品监督管理总局可以组织医疗器械分类专家委员会制定、调整医疗器械分类目录。

第十条 本规则自 2016 年 1 月 1 日起施行。2000 年 4 月 5 日公布的《医疗器械分类规则》（原国家药品监督管理局令第 15 号）同时废止。

附件：医疗器械分类判定表（略）

医疗器械通用名称命名规则

第一条 为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。

第三条 医疗器械通用名称应当符合国家有关法律、法规的规定，科学、明确，与产品的真实属性相一致。

第四条 医疗器械通用名称应当使用中文，符合国家语言文字规范。

第五条 具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。

第六条 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。使用部位是指产品在人体的作用部位，可以是人体的系统、器官、组织、细胞等。结构特点是对产品特定结构、外观形态的描述。技术特点是对产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定。材料组成是对产品的主要材料或者主要成分的描述。

第七条 医疗器械通用名称除应当符合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容：

- (一) 型号、规格；
- (二) 图形、符号等标志；
- (三) 人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；
- (四) “最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；
- (五) 说明有效率、治愈率的用语；
- (六) 未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；
- (七) 明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；
- (八) “美容”、“保健”等宣传性词语；

(九)有关法律、法规禁止的其他内容。

第八条 根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。

第九条 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名依照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）的有关规定执行。

第十条 本规则自2016年4月1日起施行。

医疗器械说明书和标签管理规定

第一条 为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

第三条 医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

第四条 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

第五条 医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

第六条 医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

第七条 医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

第八条 医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

第九条 医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、

清晰、规范。

第十条 医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

- (一) 产品名称、型号、规格；
- (二) 注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- (三) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- (四) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；
- (五) 产品技术要求的编号；
- (六) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- (七) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- (八) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；
- (九) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
- (十) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (十一) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；
- (十二) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- (十三) 说明书的编制或者修订日期；
- (十四) 其他应当标注的内容。

第十一条 医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

- (一) 产品使用的对象；
- (二) 潜在的安全危害及使用限制；
- (三) 产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；
- (四) 必要的监测、评估、控制手段；
- (五) 一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；
- (六) 产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；
- (七) 在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的

危害；

（八）产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

（九）医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

（十）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

第十二条 重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

第十三条 医疗器械标签一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（五）生产日期，使用期限或者失效日期；

（六）电源连接条件、输入功率；

（七）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

（八）必要的警示、注意事项；

（九）特殊储存、操作条件或者说明；

（十）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

（十一）带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

第十四条 医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

（一）含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

（二）含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

（三）说明治愈率或者有效率的；

- (四) 与其他企业产品的功效和安全性相比较的；
- (五) 含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；
- (六) 利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；
- (七) 含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；
- (八) 法律、法规规定禁止的其他内容。

第十五条 医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时，提交食品药品监督管理部门审查或者备案，提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。

第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。

第十七条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

第十九条 本规定自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 8 日公布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（原国家食品药品监督管理局令 第 10 号）同时废止。

医疗器械标准管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为了加强医疗器械标准工作，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 凡在中国境内从事医疗器械研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人，应遵守本办法。

第三条 医疗器械标准分为国家标准、行业标准和注册产品标准。

（一）国家标准或行业标准是指需要在全国范围内统一技术要求的标准。

（二）注册产品标准是指由制造商制定，应能保证产品安全有效，并在产品申请注册时，经设区的市级以上药品监督管理部门依据国家标准和行业标准相关要求复核的产品标准。

第四条 国家对医疗器械标准工作实行奖励制度。

第二章 标准工作的管理机构和职能

第五条 国务院药品监督管理部门履行下列职责：

（一）组织贯彻医疗器械标准工作的法律、法规，制定医疗器械标准工作的方针、政策和管理办法；

（二）组织制定和实施医疗器械标准工作规划和计划。指导、监督全国医疗器械标准工作；

（三）组织起草医疗器械国家标准。组织制定、发布医疗器械行业标准。依据国家标准和行业标准的相关要求复核进口医疗器械的注册产品标准及境内生产的第三类医疗器械注册产品标准；

（四）监督实施医疗器械标准；

（五）管理各医疗器械专业标准化技术委员会；

（六）组织转化国际标准，开展对外标准工作交流；

（七）负责医疗器械标准工作的表彰和奖励。管理标准工作经费。

第六条 国务院药品监督管理部门设立医疗器械标准化技术委员会，负责全国医疗器械标准化工作的技术指导和协调，履行下列职责：

（一）开展医疗器械标准体系的研究，提出医疗器械标准工作政策及标

准项目规划的建议；

（二）受国务院药品监督管理部门的委托，审核医疗器械国家标准、行业标准，复核进口医疗器械的注册产品标准及境内生产的第三类医疗器械注册产品标准；

（三）指导、协调各医疗器械专业标准化技术委员会的工作；

（四）开展标准工作的培训、宣传、技术指导和国内外标准化学术交流活动；

（五）通报医疗器械标准工作信息。

第七条 国家设立各医疗器械专业标准化技术委员会的主要任务是：

（一）宣传贯彻标准化工作的法律、法规、方针和政策；

（二）提出医疗器械各专业国家标准或行业标准制定、修订及研究项目的规划和计划建议。开展医疗器械标准研究工作；

（三）承担国家标准和行业标准的制定、修订任务，负责报批标准的整理、校核、编辑工作；

（四）承担医疗器械标准工作的技术指导。协助各级药品监督管理部门处理标准执行中的技术问题；

（五）负责收集、整理医疗器械标准资料，建立本专业内的医疗器械标准技术档案；

（六）开展医疗器械国家标准、行业标准的宣传贯彻和学术交流活动，协助培训标准工作人员。

第八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在本行政区域内履行下列职责：

（一）贯彻医疗器械标准工作的法律、法规、方针和政策；

（二）在本行政区域内监督实施医疗器械标准；

（三）负责辖区内生产的医疗器械注册产品标准的复核和第三类医疗器械注册产品标准的初审；

（四）指导、协调委托承担的国家标准、行业标准的起草工作。

第九条 设区的市级药品监督管理部门负责本行政区域内第一类医疗器械注册产品标准的复核。

设区的市、县（市）药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械标准实施的监督检查工作。

第三章 国家标准和行业标准的制定和发布

第十条 标准起草单位应对标准的要求、试验方法、检验规则，开展科

学验证、进行技术分析、做好验证汇总，按规定起草标准草案稿，编写标准编制说明和有关附件。

第十一条 医疗器械国家标准和行业标准由国家设立各医疗器械专业标准化技术委员会或国务院药品监督管理部门设立的医疗器械标准化技术委员会组织制定和审核。

第十二条 审定后的标准由起草单位按要求修改，经相应的标准化技术委员会秘书处复核后，报送国务院药品监督管理部门。行业标准由国务院药品监督管理部门审批、编号、发布。

第四章 注册产品标准的制定和审核

第十三条 注册产品标准应执行国家标准、行业标准和有关法律、法规的要求，并按国务院药品监督管理部门公布的《医疗器械注册产品标准编写规范》的要求起草。

第十四条 制造商在申报产品注册时应向药品监督管理部门提交注册产品标准文本和标准编制说明。

注册产品标准编制说明应包括下列内容：

- (一) 与人体接触的材料是否已在临床上应用过，其安全性、可靠性是否得到证明；
- (二) 引用或参照的相关标准和资料；
- (三) 管理类别确定的依据；
- (四) 产品概述及主要技术条款确定的依据；
- (五) 产品自测报告；
- (六) 其它需要说明的内容。

第十五条 进口医疗器械的注册产品标准由国务院药品监督管理部门复核。

境内生产第三类医疗器械的注册产品标准由省、自治区、直辖市药品监督管理部门初审，报国务院药品监督管理部门复核。

境内生产第二类医疗器械的注册产品标准由省、自治区、直辖市药品监督管理部门复核。

境内生产第一类医疗器械的注册产品标准由设区的市级药品监督管理部门复核。

第十六条 初审和复核注册产品标准的主要内容是：

- (一) 是否符合现行有效的国家标准、行业标准及有关法律、法规；
- (二) 产品命名是否符合有关规定要求；
- (三) 预期用途的确定是否准确；

（四）检验项目的确定和检验规则的合理性；

（五）验证方法和验证结论是否正确。

第十七条 注册产品标准由制造商根据复核意见整理或修改，由复核的药品监督管理部门编号、备案。

注册产品标准编号由注册产品标准代号、标准复核机构所在地简称（国别）、注册产品标准顺序号和年代号组成。

其中标准复核机构所在地简称对应境内生产的医疗器械，为一位或两位汉字，是指国家、省、自治区、直辖市简称，或省、自治区+设区市简称。国别简称表示为三位英文字母，对应进口的医疗器械。

示例：

Y Z B / X (X X X) X X X X - X X X X
 | | | ⊥发布年号
 | | |
 | | ⊥注册产品标准顺序号
 | ⊥标准复核机构所在地简称(国别)
 ⊥注册产品标准代号

第十八条 凡国家标准、行业标准经修订发布后，在正式实施前，制造商应根据修订、发布的国家标准、行业标准修改注册产品标准，填写《医疗器械注册产品标准修改单》，报原复核部门复核。

第十九条 制造商应对注册产品标准所规定的内容负责。

第五章 标准的实施与监督

第二十条 医疗器械的研制、生产、经营和使用应符合相应的国家标准、行业标准或注册产品标准。无相应标准的医疗器械，不得生产、经营和使用。

第二十一条 生产不符合医疗器械注册产品标准的医疗器械的，视为不符合医疗器械行业标准。

第二十二条 县级以上药品监督管理部门的医疗器械监督检查人员应按规定对医疗器械生产、经营、使用单位实施标准的情况进行监督检查。有关单位和个人不得拒绝和隐瞒情况。医疗器械监督检查人员对所取得的资料和样品负有保密义务。

第六章 附 则

第二十三条 本办法由国务院药品监督管理部门负责解释。

第二十四条 本办法于2002年5月1日起施行。

医疗器械生产监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械生产监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械生产监督管理工作。

第四条 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械生产质量管理规范并监督实施。

第五条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械生产许可和备案相关信息。申请人可以查询审批进度和审批结果；公众可以查阅审批结果。

第六条 医疗器械生产企业应当对生产的医疗器械质量负责。委托生产的，委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。

第二章 生产许可与备案管理

第七条 从事医疗器械生产，应当具备以下条件：

（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第八条 开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交以下资料：

- (一) 营业执照、组织机构代码证复印件；
- (二) 申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；
- (三) 法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- (四) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- (五) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- (六) 生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；
- (七) 主要生产设备和检验设备目录；
- (八) 质量手册和程序文件；
- (九) 工艺流程图；
- (十) 经办人授权证明；
- (十一) 其他证明资料。

第九条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；
- (二) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
- (三) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- (四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条 开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料(第二项除外)。

食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证。

第十二条 医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械生产许可进行审查时，食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十三条 《医疗器械生产许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

《医疗器械生产许可证》附医疗器械生产产品登记表，载明生产产品名称、注册号等信息。

第十四条 增加生产产品的，医疗器械生产企业应当向原发证部门提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

申请增加生产的产品不属于原生产范围的，原发证部门应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查，符合规定条件的，变更《医疗器械生产许可证》载明的生产范围，并在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

申请增加生产的产品属于原生产范围，并且与原许可生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似的，原发证部门应当对申报资料进行审核，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息；与原许可生产产品的生产工艺和生产条件要求有实质性不同的，应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

第十五条 生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。原发证部门应当依照本办法第十条的规定审核并开展现场核查，于30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。

第十六条 企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后30个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记，并提交相关部门的证明资料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的，应当一次告知需要补正的全部内容。

第十七条 《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产

企业应当自有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。

原发证部门应当依照本办法第十条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在《医疗器械生产许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第十八条 因分立、合并而存续的医疗器械生产企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的医疗器械生产企业，应当申请注销《医疗器械生产许可证》；因企业分立、合并而新设立的医疗器械生产企业应当申请办理《医疗器械生产许可证》。

第十九条 《医疗器械生产许可证》遗失的，医疗器械生产企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械生产许可证》。

第二十条 变更、补发的《医疗器械生产许可证》编号和有效期限不变。延续的《医疗器械生产许可证》编号不变。

第二十一条 第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的，应当变更备案。

备案凭证遗失的，医疗器械生产企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十二条 医疗器械生产企业因违法生产被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十三条 医疗器械生产企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械生产许可证》，并在网站上予以公布。

第二十四条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械生产许可证》核发、延续、变更、补发、撤销和注销等许可档案。

设区的市级食品药品监督管理部门应当建立第一类医疗器械生产备案信息档案。

第二十五条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》和医疗器械生产备案凭证。

第三章 委托生产管理

第二十六条 医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中，委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。

医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。受托方对受托生产医疗器械的质量负相应责任。

第二十七条 委托方应当向受托方提供委托生产医疗器械的质量管理体系文件和经注册或者备案的产品技术要求，对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，确认受托方具有受托生产的条件和能力，并对生产过程和质量控制进行指导和监督。

第二十八条 受托方应当按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托生产合同组织生产，并保存所有受托生产文件和记录。

第二十九条 委托方和受托方应当签署委托生产合同，明确双方的权利、义务和责任。

第三十条 委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案；委托生产第一类医疗器械的，委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的，食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。

备案时应当提交以下资料：

- （一）委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件；
- （二）委托方和受托方营业执照和组织机构代码证复印件；
- （三）受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；
- （四）委托生产合同复印件；
- （五）经办人授权证明。

委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十一条 受托生产第二类、第三类医疗器械的，受托方应当依照本

办法第十四条的规定办理相关手续，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。

受托生产第一类医疗器械的，受托方应当依照本办法第二十一条的规定，向原备案部门办理第一类医疗器械生产备案变更。

第三十二条 受托方办理增加受托生产产品信息或者第一类医疗器械生产备案变更时，除提交符合本办法规定的资料外，还应当提交以下资料：

- (一) 委托方和受托方营业执照、组织机构代码证复印件；
- (二) 受托方《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；
- (三) 委托方医疗器械委托生产备案凭证复印件；
- (四) 委托生产合同复印件；
- (五) 委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿；
- (六) 委托方对受托方质量管理体系的认可声明；
- (七) 委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明。

受托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十三条 受托方《医疗器械生产许可证》生产产品登记表和第一类医疗器械生产备案凭证中的受托生产产品应当注明“受托生产”字样和受托生产期限。

第三十四条 委托生产医疗器械的说明书、标签除应当符合有关规定外，还应当标明受托方的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号。

第三十五条 委托生产终止时，委托方和受托方应当向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门及时报告。

第三十六条 委托方在同一时期只能将同一医疗器械产品委托一家医疗器械生产企业（绝对控股企业除外）进行生产。

第三十七条 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第四章 生产质量管理

第三十八条 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的

要求，建立质量管理体系并保持有效运行。

第三十九条 医疗器械生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准等知识培训，并建立培训档案。

生产岗位操作人员应当具有相应的理论知识和实际操作技能。

第四十条 医疗器械生产企业应当按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。

第四十一条 医疗器械生产企业应当定期按照医疗器械生产质量管理规范的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十二条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

第四十三条 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，医疗器械生产企业应当提前书面报告所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复生产。

第四十四条 医疗器械生产企业不具备原生产许可条件或者与备案信息不符，且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械生产许可证》或者在第一类医疗器械生产备案信息中予以标注，并向社会公告。

第四十五条 医疗器械生产企业应当在经许可或者备案的生产场地进行生产，对生产设备、工艺装备和检验仪器等设施设备进行维护，保证其正常运行。

第四十六条 医疗器械生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品符合法定要求。

第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。

第四十八条 国家鼓励医疗器械生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统。

第四十九条 医疗器械生产企业生产的医疗器械发生重大质量事故的，应当在24小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第五章 监督管理

第五十条 食品药品监督管理部门依照风险管理原则，对医疗器械生产实施分类分级管理。

第五十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。

第五十二条 医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况，重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项。

第五十三条 食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

第五十四条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第五十五条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械生产企业，或者有不良行为记录的医疗器械生产企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十六条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

- （一）生产存在严重安全隐患的；
- （二）生产产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；
- （三）信用等级评定为不良信用企业的；
- （四）食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十七条 地方各级食品药品监督管理部门应当建立本行政区域医疗器械生产企业的监管档案。监管档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、抽查检验、不良事件监测、产品召回、不良行为记录和投诉举报等信息。

第五十八条 国家食品药品监督管理总局建立统一的医疗器械生产监督管理信息平台，地方各级食品药品监督管理部门应当加强信息化建设，保证信息衔接。

第五十九条 地方各级食品药品监督管理部门应当根据医疗器械生产企业监督管理的有关记录，对医疗器械生产企业进行信用评价，建立信用档案。

对有不良信用记录的企业，应当增加检查频次。

对列入“黑名单”的企业，按照国家食品药品监督管理总局的相关规定执行。

第六十条 个人和组织发现医疗器械生产企业进行违法生产的活动，有权向食品药品监督管理部门举报，食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定给予奖励。

第六章 法律责任

第六十一条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：

- （一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- （三）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；
- （四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；
- （五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。

第六十二条 《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第六十三条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。

第六十四条 从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚；备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。

第六十五条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。

第六十六条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：

- （一）生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

(二) 医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

(三) 委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。

第六十七条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本办法规定整改、停止生产、报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。

第六十八条 医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。

第六十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：

(一) 出厂医疗器械未按照规定进行检验的；

(二) 出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；

(三) 未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；

(四) 未按照规定办理委托生产备案手续的；

(五) 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；

(六) 向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。

有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

第七章 附 则

第七十条 生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。

第七十一条 《医疗器械生产许可证》和第一类医疗器械生产备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械生产许可证》由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门

印制。

《医疗器械生产许可证》编号的编排方式为：X食药监械生产许XXXXXXXX号。其中：

第一位X代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二到五位X代表4位数许可年份；

第六到九位X代表4位数许可流水号。

第一类医疗器械生产备案凭证备案编号的编排方式为：XX食药监械生产备XXXXXXXX号。其中：

第一位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位X代表备案部门所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位X代表4位数备案年份；

第七到十位X代表4位数备案流水号。

第七十二条 本办法自2014年10月1日起施行。2004年7月20日公布的《医疗器械生产监督管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第12号）同时废止。

医疗器械生产企业质量体系考核办法

第一条 为加强医疗器械管理，强化企业质量控制，保证病患者的人身安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 本办法适用于申请第二类、第三类医疗器械准产注册企业的审查及对企业的定期审查。

下列情况可视同已通过企业质量体系考核：

(一) 企业获得国务院药品监督管理部门认可的质量认证机构颁发的 GB/T19001 和

YY/T0287 (或 GB/T19002 和 YY/T0288) 标准的质量体系认证证书，证书在有效期内的。

(二) 已实施工业产品生产许可证的产品，其证书在有效期内的。

(三) 已实施产品安全认证，企业持有的产品安全认证证书在有效期内的。

第三条 申请第二、三类医疗器械生产企业质量体系考核，均由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理并组织考核。

国家规定的部分三类医疗器械，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理后，报国家药品监督管理局，由国家药品监督管理局组织考核。

部分三类医疗器械目录由国家药品监督管理局确定并公布。

质量体系的考核，可委托下一级药品监督管理部门或具有相应资格的第三方机构进行。质量体系考核结果由委托方负责。

第四条 企业在申请产品准产注册前，应填写《医疗器械生产企业质量体系考核申请书》(见附件1)，向省级以上药品监督管理部门提出企业质量体系考核申请。

国家规定的部分三类医疗器械的质量体系考核，企业提出质量体系考核申请的同时，向国家药品监督管理局提交被考核产品的《质量保证手册》和《程序文件》。

其它产品的质量体系考核，企业提出质量体系考核申请前，应按《质量体系考核企业自查表》(见附件1的附表)进行自查，填写自查表。自查表填写内容应如实、准确，以备现场考核时查验。

第五条 对二类医疗器械，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应对企业填写的《质量体系考核企业自查表》和提供的相关资料进行审核，经审

核后签署意见，必要时可对申请企业进行现场查验。

对三类医疗器械，按本办法第三条执行后，质量体系考核申请和考核报告（见附件1、2）应在国家药品监督管理局备案正本（原件）一份。

第六条 考核人员至少应有一人经贯彻 GB/T19001 和 YY/T0287 标准的培训，并取得内审员或外审员的资格；考核人员至少由二人组成；确定的考核人员与被考核的企业应无经济利益联系。

第七条 质量体系现场考核，参照质量体系认证审核的方法；依据附件1自查表确定的内容进行考核，重点考核项目及判定规则为：

产品类别	重点考核项目	考核结论
三类	四.1、2 五.1、3 六.1、2、3 七.1、2、3、9、10 八.1、2、6、7、8 九.2、3、4、5	1. 重点考核项目全部合格，其它考核项目不符合项不超过五项，判定为通过考核。 2. 重点考核项目有不合格，其它考核项目不符合项超过五项，判定为整改后复核。
二类	四.1 五.1、3 六.1 七.1、2 八.1、6、8 九.2、3、4	1. 重点考核项目全部合格，其它考核项目不符合项不超过五项，判定为通过考核。 2. 重点考核项目有不合格，其它考核项目不符合项超过五项，判定为整改后复核。

考核结论判定为“通过考核”的，对质量体系的评价和存在不合格项要如实陈述，对不合格项给出整改期限。不能如期完成整改的应作为“整改后复核”处理。

第八条 考核结论为“整改后复核”的，以“考核报告”的签署日起，企业必须在半年内完成整改并申请复核，逾期将取消申请准产注册资格。

第九条 企业产品质量体系考核以“考核报告”通过的签署日为准，其有效期为四年；在有效期内企业申请同类产品准产注册，不再进行考核（药品监督管理部门另有规定的除外）。

企业应定期进行质量体系自查，自查结果应按《质量体系考核企业自查表》的规定进行记录、归档。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门定期对企业进行体系审查。

第十条 企业通过质量体系考核后，不按规定进行自查、不按质量体系

要求组织生产的，经核实，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门予以警告，并限期整改。

第十一条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第十二条 本办法自 2000 年 7 月 1 日起施行。

附件：

1. 医疗器械生产企业质量体系考核申请书（附质量体系考核企业自查表）
2. 医疗器械生产企业质量体系考核报告
（略）

医疗器械经营监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营监督管理工作。

第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

第五条 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械经营质量管理规范并监督实施。

第六条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械经营许可和备案信息。申请人可以查询审批进度和审批结果，公众可以查阅审批结果。

第二章 经营许可与备案管理

第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第八条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

- (一) 营业执照和组织机构代码证复印件；
- (二) 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- (三) 组织机构与部门设置说明；
- (四) 经营范围、经营方式说明；
- (五) 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- (六) 经营设施、设备目录；
- (七) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- (八) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- (九) 经办人授权证明；
- (十) 其他证明材料。

第九条 对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请，设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；
- (二) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
- (三) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- (四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发

给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条 医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械经营许可进行审查时，食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。

第十三条 食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

第十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起3个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。

第十五条 《医疗器械经营许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。

登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十七条 许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。

原发证部门应当自收到变更申请之日起15个工作日内进行审核，并作出准予变更或者不予变更的决定；需要按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查的，自收到变更申请之日起30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。

第十八条 新设立独立经营场所的，应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

第十九条 登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第二十条 因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。

第二十一条 医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。

第二十二条 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核，必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第二十三条 医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

第二十四条 《医疗器械经营许可证》遗失的，医疗器械经营企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械经营许可证》。补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致。

第二十五条 医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十六条 医疗器械经营企业因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，设区的市级食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十七条 医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，设区的市级食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械经营许可证》，并在网站上予以公布。

第二十八条 设区的市级药品监督管理部门应当建立《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更、补发、撤销、注销等许可档案和医疗器械经营备案信息档案。

第二十九条 任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

第三章 经营质量管理

第三十条 医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

第三十一条 医疗器械经营企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。医疗器械经营企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

第三十二条 医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。

从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三十三条 医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。

医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

与供货者或者相应机构约定由其负责产品安装、维修、技术培训服务的医疗器械经营企业，可以不设从事技术培训和售后服务的部门，但应当有相应的管理人员。

第三十四条 医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存过程符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录，保证医疗器械质量安全。

说明书和标签标示要求低温、冷藏的，应当按照有关规定，使用低温、

冷藏设施设备运输和贮存。

第三十五条 医疗器械经营企业委托其他单位运输医疗器械的，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第三十六条 医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务，并具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。

第三十七条 从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

第三十八条 医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第三十九条 医疗器械经营企业不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。

第四十条 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十一条 第三类医疗器械经营企业自行停业一年以上，重新经营时，应当提前书面报告所在地设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复经营。

第四十二条 医疗器械经营企业不得经营未经注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十三条 医疗器械经营企业经营的医疗器械发生重大质量事故的，应当在 24 小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第四章 监督管理

第四十四条 食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查的年度自查报告，应当进行审查，必要时开展现场核查。

第四十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施。设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

第四十六条 食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。

第四十七条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第四十八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门应当加强现场检查：

- (一) 上一年度监督检查中存在严重问题的；
- (二) 因违反有关法律、法规受到行政处罚的；
- (三) 新开办的第三类医疗器械经营企业；
- (四) 食品药品监督管理部门认为需要进行现场检查的其他情形。

第四十九条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营日常监督管理制度，加强对医疗器械经营企业的日常监督检查。

第五十条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械经营企业，或者有不良行为记录的医疗器械经营企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十一条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

- (一) 经营存在严重安全隐患的；
- (二) 经营产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；
- (三) 信用等级评定为不良信用企业的；
- (四) 食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十二条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营企业监管档案，记录许可和备案信息、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，并对有不良信用记录的医疗器械经营企业实施重点监管。

第五章 法律责任

第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

- (一) 医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；

(二) 医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；

(三) 第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。

第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：

(一) 医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；

(二) 医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；

(三) 从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

(四) 医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

第五十五条 未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

第五十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。

第五十八条 未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

第五十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

(一) 经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

(二) 经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；

(三) 食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。

第六十条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

(一) 经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；

(二)未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。

第六十一条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

(一)经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

(二)从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。

第六章 附 则

第六十二条 本办法下列用语的含义是：

医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

第六十三条 互联网医疗器械经营有关管理规定由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第六十四条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证由设区的市级食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为：XX 食药监械经营许XXXXXXXX号。其中：

第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数许可年份；

第七到十位 X 代表 4 位数许可流水号。

第二类医疗器械经营备案凭证备案编号的编排方式为：XX 食药监械经营备XXXXXXXX号。其中：

第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数备案年份；

第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

第六十五条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证列明的

经营范围按照医疗器械管理类别、分类编码及名称确定。医疗器械管理类别、分类编码及名称按照国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械分类目录核定。

第六十六条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 15 号）同时废止。

医疗器械广告审查办法

第一条 为加强医疗器械广告管理，保证医疗器械广告的真实性和合法性，根据《中华人民共和国广告法》（以下简称《广告法》）、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《医疗器械监督管理条例》以及国家有关广告、医疗器械监督管理的规定，制定本办法。

第二条 通过一定媒介和形式发布的广告含有医疗器械名称、产品适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容的，应当按照本办法进行审查。

仅宣传医疗器械产品名称的广告无需审查，但在宣传时应当标注医疗器械注册证号。

第三条 申请审查的医疗器械广告，符合下列法律法规及有关规定的，方可予以通过审查：

- （一）《广告法》；
- （二）《医疗器械监督管理条例》；
- （三）《医疗器械广告审查发布标准》；
- （四）国家有关广告管理的其他规定。

第四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门是医疗器械广告审查机关，负责本行政区域内医疗器械广告审查工作。

县级以上工商行政管理部门是医疗器械广告监督管理机关。

第五条 国家食品药品监督管理局对医疗器械广告审查机关的医疗器械广告审查工作进行指导和监督，对医疗器械广告审查机关违反本办法的行为，依法予以处理。

第六条 医药器械广告批准文号的申请人必须是具有合法资格的医疗器械生产企业或者医疗器械经营企业。医疗器械经营企业作为申请人的，必须征得医疗器械生产企业的同意。

申请人可以委托代办人代办医疗器械广告批准文号的申办事宜。代办人应当熟悉国家有关广告管理的相关法律、法规及规定。

第七条 申请医疗器械广告批准文号，应当向医疗器械生产企业所在地的医疗器械广告审查机关提出。

申请进口医疗器械广告批准文号，应当向《医疗器械注册登记表》中列明的代理人所在地的医疗器械广告审查机关提出；如果该产品的境外医疗器

械生产企业在境内设有组织机构的，则向该组织机构所在地的医疗器械广告审查机关提出。

第八条 申请医疗器械广告批准文号，应当填写《医疗器械广告审查表》，并附与发布内容相一致的样稿（样片、样带）和医疗器械广告电子文件，同时提交以下真实、合法、有效的证明文件：

（一）申请人的《营业执照》复印件；

（二）申请人的《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》复印件；

（三）申请人是医疗器械经营企业的，应当提交医疗器械生产企业同意其作为申请人的证明文件原件；

（四）代办人代为申办医疗器械广告批准文号的，应当提交申请人的委托书原件和代办人营业执照复印件等主体资格证明文件；

（五）医疗器械产品注册证书（含《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》等）的复印件；

（六）申请进口医疗器械广告批准文号的，应当提供《医疗器械注册登记表》中列明的代理人或境外医疗器械生产企业在境内设立的组织机构的主体资格证明文件复印件；

（七）广告中涉及医疗器械注册商标、专利、认证等内容的，应当提交相关有效证明文件的复印件及其他确认广告内容真实性的证明文件。

提供本条规定的证明文件的复印件，需证件持有人签章确认。

第九条 有下列情形之一的，医疗器械广告审查机关不予受理该企业该品种医疗器械广告的申请：

（一）属于本办法第十七条、第十九条、第二十条规定的不受理情形的；

（二）撤销医疗器械广告批准文号行政程序正在执行中的。

第十条 医疗器械广告审查机关收到医疗器械广告批准文号申请后，对申请材料齐全并符合法定要求的，发给《医疗器械广告受理通知书》；申请材料不齐全或者不符合法定要求的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

第十一条 医疗器械广告审查机关应当自受理之日起20个工作日内，依法对广告内容进行审查。对审查合格的医疗器械广告，发给医疗器械广告批准文号；对审查不合格的医疗器械广告，应当作出不予核发医疗器械广告批准文号的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

对批准的医疗器械广告，医疗器械广告审查机关应当报国家食品药品监

督管理局备案。国家食品药品监督管理局对备案中存在问题的医疗器械广告，应当责成医疗器械广告审查机关予以纠正。

对批准的医疗器械广告，药品监督管理部门应当通过政府网站向社会予以公布。

第十二条 医疗器械广告批准文号有效期为1年。

第十三条 经批准的医疗器械广告，在发布时不得更改广告内容。医疗器械广告内容需要改动的，应当重新申请医疗器械广告批准文号。

第十四条 医疗器械广告申请人自行发布医疗器械广告的，应当将《医疗器械广告审查表》原件保存2年备查。

广告发布者、广告经营者受广告申请人委托代理、发布医疗器械广告的，应当查验《医疗器械广告审查表》原件，按照审查批准的内容发布，并将该《医疗器械广告审查表》复印件保存2年备查。

第十五条 已经批准的医疗器械广告，有下列情形之一的，原审批的医疗器械广告审查机关进行复审。复审期间，该医疗器械广告可以继续发布：

（一）国家食品药品监督管理局认为医疗器械广告审查机关批准的医疗器械广告内容不符合规定的；

（二）省级以上广告监督管理机关提出复审建议的；

（三）医疗器械广告审查机关认为应当复审的其他情形。

经复审，认为医疗器械广告不符合法定条件的，医疗器械广告审查机关应当予以纠正，收回《医疗器械广告审查表》，该医疗器械广告批准文号作废。

第十六条 有下列情形之一的，医疗器械广告审查机关应当注销医疗器械广告批准文号：

（一）医疗器械广告申请人的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》被吊销的；

（二）医疗器械产品注册证书被撤销、吊销、注销的；

（三）药品监督管理部门责令终止生产、销售和使用的医疗器械；

（四）其他法律、法规规定的应当注销行政许可的情况。

第十七条 篡改经批准的医疗器械广告内容进行虚假宣传的，由药品监督管理部门责令立即停止该医疗器械广告的发布，撤销该企业该品种的医疗器械广告批准文号，1年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第十八条 向个人推荐使用的医疗器械广告中含有任意扩大医疗器械适用范围、绝对化夸大医疗器械疗效等严重欺骗和误导消费者内容的，省级以上药品监督管理部门一经发现，应当采取行政强制措施，在违法发布广告的企业消除不良影响前，暂停该医疗器械产品在辖区内的销售。

违法发布广告的企业如果申请解除行政强制措施，必须在相应的媒体上发布更正启示，且连续刊播不得少于3天；同时向做出行政强制措施决定的药品监督管理部门提供如下材料：

- （一）发布《更正启示》的媒体原件或光盘；
- （二）违法发布医疗器械广告企业的整改报告；
- （三）解除行政强制措施的申请。

做出行政强制措施决定的药品监督管理部门在收到违法发布医疗器械广告企业提交的材料后，在15个工作日内做出是否解除行政强制措施的决定。

第十九条 对提供虚假材料申请医疗器械广告审批，被医疗器械广告审查机关发现的，1年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第二十条 对提供虚假材料申请医疗器械广告审批，取得医疗器械广告批准文号的，医疗器械广告审查机关在发现后应当撤销该医疗器械广告批准文号，并在3年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第二十一条 按照本办法第十五条、第十六条、第十七条、第二十条收回、注销或者撤销医疗器械广告批准文号的医疗器械广告，必须立即停止发布。

医疗器械广告审查机关按照本办法第十五条、第十六条、第十七条、第二十条收回、注销或者撤销医疗器械广告批准文号的，应当及时报国家食品药品监督管理局，同时在做出生理处理决定之日起5个工作日内通知同级广告监督管理机关。该广告继续发布的，由广告监督管理机关依法予以处理。

第二十二条 药品监督管理部门应当对审查批准的医疗器械广告发布情况进行监测检查。对违法发布的医疗器械广告，药品监督管理部门填写《违法医疗器械广告移送通知书》，连同违法医疗器械广告等样件，移送同级广告监督管理机关查处。

属于异地发布篡改经批准的医疗器械广告内容的，发布地医疗器械广告审查机关还应当向原审批的医疗器械广告审查机关提出依照本办法第十七条撤销医疗器械广告批准文号的建议。

第二十三条 对违法发布的医疗器械广告情节严重的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应定期予以公告，并及时上报国家食品药品监督管理局，由国家食品药品监督管理局汇总发布。

对发布虚假医疗器械广告情节严重的，必要时，由国家工商行政管理总局会同国家食品药品监督管理局联合予以公告。

第二十四条 未经审查批准发布的医疗器械广告以及发布的医疗器械广告与审查批准的内容不一致的，广告监督管理机关应当依据《广告法》第四十三条规定予以处罚；构成虚假广告或者引人误解的虚假宣传的，广告监

督管理机关应当依照《广告法》或者《中华人民共和国反不正当竞争法》有关规定予以处罚。

第二十五条 广告监督管理机关查处违法医疗器械广告案件，涉及到医疗器械专业技术内容需要认定的，应当将需要认定的内容通知省级以上药品监督管理部门，省级以上药品监督管理部门应当在收到通知书后的10个工作日内将认定的结果反馈广告监督管理机关。

第二十六条 医疗器械广告审查工作人员和广告监督管理工作人员应当接受《广告法》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规的培训。医疗器械广告审查机关和广告监督管理机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，应当按照有关规定给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十七条 医疗器械广告批准文号为“X医械广审（视）第0000000000号”、“X医械广审（声）第0000000000号”、“X医械广审（文）第0000000000号”。其中“X”为各省、自治区、直辖市的简称；“0”由十位数字组成，前六位代表审查的年月，后4位代表广告批准的序号。“视”“声”“文”代表用于广告媒介形式的分类代号。

第二十八条 本办法自2009年5月20日起施行。1995年3月8日发布的《医疗器械广告审查办法》（国家工商行政管理局、国家医药管理局令第24号）同时废止。

进口医疗器械检验监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强进口医疗器械检验监督管理，保障人体健康和生命安全，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》（以下简称商检法）及其实施条例和其它有关法律、法规规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于：

- （一）对医疗器械进口单位实施分类管理；
- （二）对进口医疗器械实施检验监管；
- （三）对进口医疗器械实施风险预警及快速反应管理。

第三条 国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）主管全国进口医疗器械检验监督管理工作，负责组织收集整理与进口医疗器械相关的风险信息、风险评估并采取风险预警及快速反应措施。

国家质检总局设在各地的出入境检验检疫机构（以下简称检验检疫机构）负责所辖地区进口医疗器械检验监督管理工作，负责收集与进口医疗器械相关的风险信息及快速反应措施的具体实施。

第二章 医疗器械进口单位分类监管

第四条 检验检疫机构根据医疗器械进口单位的管理水平、诚信度、进口医疗器械产品的风险等级、质量状况和进口规模，对医疗器械进口单位实施分类监管，具体分为三类。

医疗器械进口单位可以根据条件自愿提出分类管理申请。

第五条 一类进口单位应当符合下列条件：

（一）严格遵守商检法及其实施条例、国家其他有关法律、法规以及国家质检总局的相关规定，诚信度高，连续5年无不良记录；

（二）具有健全的质量管理体系，获得ISO9000质量体系认证，具备健全的质量管理制度，包括进口报检、进货验收、仓储保管、质量跟踪和缺陷报告等制度；

（三）具有2名以上经检验检疫机构培训合格的质量管理人员，熟悉相关产品的技术、性能和结构，了解我国对进口医疗器械检验监督管理；

(四) 代理或者经营实施强制性产品认证制的进口医疗器械产品的, 应当获得相应的证明文件;

(五) 代理或者经营的进口医疗器械产品质量信誉良好, 2年内未发生由于产品质量责任方面的退货、索赔或者其他事故等;

(六) 连续从事医疗器械进口业务不少于6年, 并能提供相应的证明文件;

(七) 近2年每年进口批次不少于30批;

(八) 收集并保存有关医疗器械的国家标准、行业标准及医疗器械的法规规章及专项规定, 建立和保存比较完善的进口医疗器械资料档案, 保存期不少于10年;

(九) 具备与其进口的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务能力, 或者约定由第三方提供技术支持;

(十) 具备与进口医疗器械产品范围与规模相适应的、相对独立的经营场所和仓储条件。

第六条 二类进口单位应当具备下列条件:

(一) 严格遵守商检法及其实施条例、国家其他有关法律法规以及国家质检总局的相关规定, 诚信度较高, 连续3年无不良记录;

(二) 具有健全的质量管理体系, 具备健全的质量管理制度, 包括进口报检、进货验收、仓储保管、质量跟踪和缺陷报告等制度;

(三) 具有1名以上经检验检疫机构培训合格的质量管理人员, 熟悉相关产品的基本技术、性能和结构, 了解我国对进口医疗器械检验监督管理的人员;

(四) 代理或者经营实施强制性产品认证制度的进口医疗器械产品的, 应当获得相应的证明文件;

(五) 代理或者经营的进口医疗器械产品质量信誉良好, 1年内未发生由于产品质量责任方面的退货、索赔或者其他事故等;

(六) 连续从事医疗器械进口业务不少于3年, 并能提供相应的证明文件;

(七) 近2年每年进口批次不少于10批;

(八) 收集并保存有关医疗器械的国家标准、行业标准及医疗器械的法规规章及专项规定, 建立和保存比较完善的进口医疗器械资料档案, 保存期不少于10年;

(九) 具备与其进口的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务能力, 或者约定由第三方提供技术支持;

(十) 具备与进口医疗器械产品范围与规模相适应的、相对独立的经营场所。

第七条 三类进口单位包括：

- (一) 从事进口医疗器械业务不满 3 年的进口单位；
- (二) 从事进口医疗器械业务已满 3 年，但未提出分类管理申请的进口单位；
- (三) 提出分类申请，经考核不符合一、二类进口单位条件，未列入一、二类分类管理的进口单位。

第八条 申请一类进口单位或者二类进口单位的医疗器械进口单位（以下简称申请单位），应当向所在地直属检验检疫局提出申请，并提交以下材料：

- (一) 书面申请书，并有授权人签字和单位盖章；
- (二) 法人营业执照、医疗器械经营企业许可证；
- (三) 质量管理体系认证证书、质量管理文件；
- (四) 质量管理人员经检验检疫机构培训合格的证明文件；
- (五) 近 2 年每年进口批次的证明材料；
- (六) 遵守国家相关法律法规以及提供资料真实性的承诺书（自我声明）。

第九条 直属检验检疫局应当在 5 个工作日内完成对申请单位提交的申请的书面审核。申请材料不齐的，应当要求申请单位补正。

申请一类进口单位的，直属检验检疫局应当在完成书面审核后组织现场考核，考核合格的，将考核结果和相关材料报国家质检总局。国家质检总局对符合一类进口单位条件的申请单位进行核准，并定期对外公布一类进口单位名单。

申请二类进口单位的，直属检验检疫局完成书面审核后，可以自行或者委托进口单位所在地检验检疫机构组织现场考核。考核合格的，由直属检验检疫局予以核准并报国家质检总局备案，直属检验检疫局负责定期对外公布二类进口单位名单。

第三章 进口医疗器械风险等级及检验监管

第十条 检验检疫机构按照进口医疗器械的风险等级、进口单位的分类情况，根据国家质检总局的相关规定，对进口医疗器械实施现场检验，以及与后续监督管理（以下简称监督检验）相结合的检验监管模式。

第十一条 国家质检总局根据进口医疗器械的结构特征、使用形式、使用状况、国家医疗器械分类的相关规则以及进口检验管理的需要等，将进口医疗器械产品分为：高风险、较高风险和一般风险三个风险等级。

进口医疗器械产品风险等级目录由国家质检总局确定、调整，并在实施之日前 60 日公布。

第十二条 符合下列条件的进口医疗器械产品为高风险等级：

- (一) 植入人体的医疗器械；
- (二) 介入人体的有源医疗器械；
- (三) 用于支持、维持生命的医疗器械；
- (四) 对人体有潜在危险的医学影像设备及能量治疗设备；
- (五) 产品质量不稳定，多次发生重大质量事故，对其安全性有效性必须严格控制的医疗器械。

第十三条 符合下列条件的进口医疗器械产品为较高风险等级：

- (一) 介入人体的无源医疗器械；
- (二) 不属于高风险的其他与人体接触的有源医疗器械；
- (三) 产品质量较不稳定，多次发生质量问题，对其安全性有效性必须严格控制的医疗器械。

第十四条 未列入高风险、较高风险等级的进口医疗器械属于一般风险等级。

第十五条 进口高风险医疗器械的，按照以下方式进行检验管理：

- (一) 一类进口单位进口的，实施现场检验与监督检验相结合的方式，其中年批次现场检验率不低于 50%；
- (二) 二、三类进口单位进口的，实施批批现场检验。

第十六条 进口较高风险医疗器械的，按照以下方式进行检验管理：

- (一) 一类进口单位进口的，年批次现场检验率不低于 30%；
- (二) 二类进口单位进口的，年批次现场检验率不低于 50%；
- (三) 三类进口单位进口的，实施批批现场检验。

第十七条 进口一般风险医疗器械的，实施现场检验与监督检验相结合的方式检验管理，其中年批次现场检验率分别为：

- (一) 一类进口单位进口的，年批次现场检验率不低于 10%；
- (二) 二类进口单位进口的，年批次现场检验率不低于 30%；
- (三) 三类进口单位进口的，年批次现场检验率不低于 50%。

第十八条 根据需要，国家质检总局对高风险的进口医疗器械可以按照对外贸易合同约定，组织实施监造、装运前检验和监装。

第十九条 进口医疗器械进口时，进口医疗器械的收货人或者其代理人（以下简称报检人）应当向报关地检验检疫机构报检，并提供下列材料：

- (一) 报检规定中要求提供的单证；
- (二) 属于《实施强制性产品认证的产品目录》内的医疗器械，应当提供中国强制性认证证书；

(三) 国务院药品监督管理部门审批注册的进口医疗器械注册证书；

(四) 进口单位为一、二类进口单位的，应当提供检验检疫机构签发的进口单位分类证明文件。

第二十条 口岸检验检疫机构应当对报检材料进行审查，不符合要求的，应当通知报检人；经审查符合要求的，签发《入境货物通关单》，货物办理海关报关手续后，应当及时向检验检疫机构申请检验。

第二十一条 进口医疗器械应当在报检人报检时申报的目的地检验。

对需要结合安装调试实施检验的进口医疗器械，应当在报检时明确使用地，由使用地检验检疫机构实施检验。需要结合安装调试实施检验的进口医疗器械目录由国家质检总局对外公布实施。

对于植入式医疗器械等特殊产品，应当在国家质检总局指定的检验检疫机构实施检验。

第二十二条 检验检疫机构按照国家技术规范的强制性要求对进口医疗器械进行检验；尚未制定国家技术规范的强制性要求的，可以参照国家质检总局指定的国外有关标准进行检验。

第二十三条 检验检疫机构对进口医疗器械实施现场检验和监督检验的内容可以包括：

- (一) 产品与相关证书一致性的核查；
- (二) 数量、规格型号、外观的检验；
- (三) 包装、标签及标志的检验，如使用木质包装的，须实施检疫；
- (四) 说明书、随机文件资料的核查；
- (五) 机械、电气、电磁兼容等安全方面的检验；
- (六) 辐射、噪声、生化等卫生方面的检验；
- (七) 有毒有害物质排放、残留以及材料等环保方面的检验；
- (八) 涉及诊断、治疗的医疗器械性能方面的检验；
- (九) 产品标识、标志以及中文说明书的核查。

第二十四条 检验检疫机构对实施强制性产品认证制度的进口医疗器械实行入境验证，查验单证，核对证货是否相符，必要时抽取样品送指定实验室，按照强制性产品认证制度和国家规定的相关标准进行检测。

第二十五条 进口医疗器械经检验未发现不合格的，检验检疫机构应当出具《入境货物检验检疫证明》。

经检验发现不合格的，检验检疫机构应当出具《检验检疫处理通知书》，需要索赔的应当出具检验证书。涉及人身安全、健康、环境保护项目不合格的，或者可以技术处理的项目经技术处理后经检验仍不合格的，由检验检疫机构

责令当事人销毁，或者退货并书面告知海关，并上报国家质检总局。

第四章 进口捐赠医疗器械检验监管

第二十六条 进口捐赠的医疗器械应当未经使用，且不得夹带有害环境、公共卫生的物品或者其他违禁物品。

第二十七条 进口捐赠医疗器械禁止夹带列入我国《禁止进口货物目录》的物品。

第二十八条 向中国境内捐赠医疗器械的境外捐赠机构，须由其或者其在中国的代理机构向国家质检总局办理捐赠机构及其捐赠医疗器械的备案。

第二十九条 国家质检总局在必要时可以对进口捐赠的医疗器械组织实施装运前预检验。

第三十条 接受进口捐赠医疗器械的单位或者其代理人应当持相关批准文件向报关地的检验检疫机构报检，向使用地的检验检疫机构申请检验。

检验检疫机构凭有效的相关批准文件接受报检，实施口岸查验，使用地检验。

第三十一条 境外捐赠的医疗器械经检验检疫机构检验合格并出具《入境货物检验检疫证明》后，受赠人方可使用；经检验不合格的，按照商检法及其实施条例的有关规定处理。

第五章 风险预警与快速反应

第三十二条 国家质检总局建立对进口医疗器械的风险预警机制。通过对缺陷进口医疗器械等信息的收集和评估，按照有关规定发布警示信息，并采取相应的风险预警措施及快速反应措施。

第三十三条 检验检疫机构需定期了解辖区内使用的进口医疗器械的质量状况，发现进口医疗器械发生重大质量事故，应及时报告国家质检总局。

第三十四条 进口医疗器械的制造商、进口单位和使用单位在发现其医疗器械中有缺陷的应当向检验检疫机构报告，对检验检疫机构采取的风险预警措施及快速反应措施应当予以配合。

第三十五条 对缺陷进口医疗器械的风险预警措施包括：

（一）向检验检疫机构发布风险警示通报，加强对缺陷产品制造商生产的和进口单位进口的医疗器械的检验监管；

（二）向缺陷产品的制造商、进口单位发布风险警示通告，敦促其及时采取措施，消除风险；

（三）向消费者和使用单位发布风险警示通告，提醒其注意缺陷进口医

疗器械的风险和危害；

（四）向国内有关部门、有关国家和地区驻华使馆或者联络处、有关国际组织和机构通报情况，建议其采取必要的措施。

第三十六条 对缺陷进口医疗器械的快速反应措施包括：

- （一）建议暂停使用存在缺陷的医疗器械；
- （二）调整缺陷进口医疗器械进口单位的分类管理的类别；
- （三）停止缺陷医疗器械的进口；
- （四）暂停或者撤销缺陷进口医疗器械的国家强制性产品认证证书；
- （五）其他必要的措施。

第六章 监督管理

第三十七条 检验检疫机构每年对一、二类进口单位进行至少一次监督审核，发现下列情况之一的，可以根据情节轻重对其作降类处理：

- （一）进口单位出现不良诚信记录的；
- （二）所进口的医疗器械存在重大安全隐患或者发生重大质量问题的；
- （三）经检验检疫机构检验，进口单位年进口批次中出现不合格批次达10%；
- （四）进口单位年进口批次未达到要求的；
- （五）进口单位有违反法律法规其他行为的。

降类的进口单位必须在12个月后才能申请恢复原来的分类管理类别，且必须经过重新考核、核准、公布。

第三十八条 进口医疗器械出现下列情况之一的，检验检疫机构经本机构负责人批准，可以对进口医疗器械实施查封或者扣押，但海关监管货物除外：

- （一）属于禁止进口的；
- （二）存在安全卫生缺陷或者可能造成健康隐患、环境污染的；
- （三）可能危害医患者生命财产安全，情况紧急的。

第三十九条 国家质检总局负责对检验检疫机构实施进口医疗器械检验监督管理人员资格的培训和考核工作。未经考核合格的人员不得从事进口医疗器械的检验监管工作。

第四十条 用于科研及其他非作用于患者目的的进口旧医疗器械，经国家质检总局及其他相关部门批准后，方可进口。

经原厂再制造的进口医疗器械，其安全及技术性能满足全新医疗器械应满足的要求，并符合国家其他有关规定的，由检验检疫机构进行合格评定后，经国家质检总局批准方可进口。

禁止进口前两款规定以外的其他旧医疗器械。

第七章 法律责任

第四十一条 擅自销售、使用未报检或者未经检验的属于法定检验的进口医疗器械，或者擅自销售、使用应当申请进口验证而未申请的进口医疗器械的，由检验检疫机构没收违法所得，并处商品货值金额5%以上20%以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十二条 销售、使用经法定检验、抽查检验或者验证不合格的进口医疗器械的，由检验检疫机构责令停止销售、使用，没收违法所得和违法销售、使用的商品，并处违法销售、使用的商品货值金额等值以上3倍以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十三条 医疗器械的进口单位进口国家禁止进口的旧医疗器械的，按照国家有关规定予以退货或者销毁。进口旧医疗器械属机电产品的，情节严重的，由检验检疫机构并处100万元以下罚款。

第四十四条 检验检疫机构的工作人员滥用职权，故意刁难的，徇私舞弊，伪造检验结果的，或者玩忽职守，延误检验出证的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第四十五条 本办法所指的进口医疗器械，是指从境外进入到中华人民共和国境内的，单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所配套使用的软件，其使用旨在对疾病进行预防、诊断、治疗、监护、缓解，对损伤或者残疾进行诊断、治疗、监护、缓解、补偿，对解剖或者生理过程进行研究、替代、调节，对妊娠进行控制等。

本办法所指的缺陷进口医疗器械，是指不符合国家强制性标准的规定的，或者存在可能危及人身、财产安全的不合理危险的进口医疗器械。

本办法所指的进口单位是指具有法人资格，对外签订并执行进口医疗器械贸易合同或者委托外贸代理进口医疗器械的中国境内企业。

第四十六条 从境外进入保税区、出口加工区等海关监管区域供使用的医疗器械，以及从保税区、出口加工区等海关监管区域进入境内其他区域的医疗器械，按照本办法执行。

第四十七条 用于动物的进口医疗器械参照本办法执行。

第四十八条 进口医疗器械中属于锅炉压力容器的，其安全监督检验还应当符合国家质检总局其他相关规定。属于《中华人民共和国进口计量器具

型式审查目录》内的进口医疗器械,还应当符合国家有关计量法律法规的规定。

第四十九条 本办法由国家质检总局负责解释。

第五十条 本办法自 2007 年 12 月 1 日起施行。

医疗器械使用质量监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。

第四条 医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。

第五条 医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。

第六条 医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

第二章 采购、验收与贮存

第七条 医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

第八条 医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

第九条 医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。

第十条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

第十一条 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

第十二条 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第三章 使用、维护与转让

第十三条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

第十四条 医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

第十五条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年。

第十六条 医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经

营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

第十八条 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

第十九条 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。

第二十条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第二十一条 医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。

第四章 监督管理

第二十二条 食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。

设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器

械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。

年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第二十三条 食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。

食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。

医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。

第二十四条 医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理体系，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

第二十五条 食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论，及时发布医疗器械质量公告。

第二十六条 个人和组织发现医疗器械使用单位有违反本办法的行为，有权向医疗器械使用单位所在地食品药品监督管理部门举报。接到举报的食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

第五章 法律责任

第二十七条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

（一）使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。

第二十八条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

（一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；

(二) 转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

第二十九条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

(一) 未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；

(二) 未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；

(三) 发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；

(四) 未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；

(五) 未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

第三十条 医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：

(一) 未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；

(二) 未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；

(三) 购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；

(四) 贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

(五) 未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

(六) 未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

(七) 未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

(八) 未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

第三十一条 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。

第三十二条 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况 and 资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。

第六章 附 则

第三十三条 用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行。

第三十四条 对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

第三十五条 本办法自 2016 年 2 月 1 日起施行。

一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）

第一章 总 则

第一条 为加强一次性使用无菌医疗器械的监督管理，保证产品安全、有效，依据《医疗器械监督管理条例》制定本办法。

第二条 本办法所称一次性使用无菌医疗器械（以下简称无菌器械）是指无菌、无热原、经检验合格，在有效期内一次性直接使用的医疗器械。

无菌器械按《一次性使用无菌医疗器械目录》（以下简称《目录》）实施重点监督管理。《目录》（见附件）由国家药品监督管理局公布并调整。

第三条 凡在中华人民共和国境内从事无菌器械的生产、经营、使用、监督管理的单位或个人应当遵守本办法。

第二章 生产的监督管理

第四条 生产无菌器械应执行国家药品监督管理局颁布的《无菌医疗器械生产管理规范》及无菌器械的《生产实施细则》。

无菌器械必须严格按标准进行检验，未经检验或检验不合格的不得出厂。

第五条 生产无菌器械应按《生产实施细则》的要求采购材料、部件。企业应保存完整的采购、销售票据和记录，票据和记录应保存至产品有效期满二年。

购销记录应包括：销售或购进的单位名称，供应或采购数量、产品名称、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期等。

第六条 生产企业应从符合《生产实施细则》规定条件的单位购进接触无菌器械的包装材料或小包装，并应对产品包装的购入、储存、发放、使用等建立管理制度。

不合格的无菌器械及废弃、过期的无菌器械产品包装或零部件，必须在厂内就地毁形或销毁，不得流出厂外。

第七条 生产企业只能销售本企业生产的无菌器械。生产企业的销售人员应在销售所在地药品监督管理部门登记。销售时应出具下列证明：

（一）加盖本企业印章的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械产品注册证》的复印件及产品合格证；

（二）加盖本企业印章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人的委托授权书原件，委托授权书应明确授权范围；

（三）销售人员的身份证。

第八条 生产企业的企业名称、法定代表人或企业负责人发生变更的，企业应向省级药品监督管理局申请办理《医疗器械生产企业许可证》的变更手续后，向国家药品监督管理局申请办理《医疗器械产品注册证》的变更。国家、省级药品监督管理局应自受理申请之日起 30 个工作日内给予变更。

企业名称变更后，无菌器械的小、中、大包装标注的企业名称应在半年之内变更。新包装启用后，旧包装即停止使用，新、旧包装不得混用。

第九条 生产企业在原厂址或异地新建、改建、扩建洁净厂房的，经所在地省级药品监督管理部门对其质量体系进行初审后，由国家药品监督管理局组织质量体系现场审查和产品抽样检测，合格后方可生产。

第十条 生产企业连续停产一年以上的，须经省级药品监督管理局对现场质量体系进行审查和产品抽查，合格后方可恢复生产，连续停产二年以上的，其产品注册证书自行失效。

第十一条 留样观察或已售出的无菌器械产品出现质量问题，生产企业必须立即封存该批号产品，并通知有关单位停止销售和使用。造成人身伤亡事故的，要在 24 小时内，报告所在地省级药品监督管理部门。

第十二条 监督检查中，发现生产企业有不符合《生产实施细则》要求的，由实施监督检查的药品监督管理部门责令其限期整改。

第十三条 生产企业不得有下列行为：

- （一）伪造或冒用他人厂名、厂址或生产企业证件；
- （二）出租或出借本生产企业有效证件；
- （三）违反规定采购零部件或产品包装；
- （四）伪造或变造生产购销票据、生产原始记录、产品批号；
- （五）对不合格品、废弃零部件、过期或废弃产品包装不按规定处理；
- （六）擅自增加产品型号、规格；
- （七）企业销售人员代销非本企业生产的产品；
- （八）向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易。

第三章 经营的监督管理

第十四条 经营企业应具有与其经营无菌器械相适应的营业场地和仓库。产品储存区域应避光、通风、无污染，具有防尘、防污染、防蚊蝇、防虫鼠

和防异物混入等设施，符合产品标准的储存规定。

第十五条 经营企业应建立无菌器械质量跟踪制度，做到从采购到销售能追查到每批产品的质量情况。

无菌器械的购销记录必须真实、完整。购销记录应有：购销日期、购销对象、购销数量、产品名称、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期；经办人、负责人签名等。

第十六条 经营企业应保存完整的无菌器械购销记录和有效证件，无菌器械购销记录及有效证件必须保存到产品有效期满后二年。

第十七条 经营企业销售人员销售无菌器械，应出具下列证明：

（一）加盖本企业印章的《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械产品注册证》的复印件及产品合格证；

（二）加盖本企业印章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人的委托授权书原件，委托授权书应明确其授权范围；

（三）销售人员的身份证。

第十八条 经营企业发现不合格无菌器械，应立即停止销售，及时报告所在地药品监督管理部门。经验证为不合格的，经营企业必须及时通知该批无菌器械的经营企业和使用单位停止销售或使用。对不合格产品，应在所在地药品监督管理部门监督下予以处理。

对已销售给个人使用的不合格无菌器械，经营企业应向社会公告，主动收回不合格产品。

第十九条 经营企业经营不合格无菌器械，经营者不能指明不合格品生产者的，视为经营无产品注册证的产品；不能指明不合格品供货者的，视为从无《医疗器械经营企业许可证》的企业购进产品。

第二十条 经营无菌器械不得有下列行为：

（一）经营无有效证件、证照不齐、无产品合格证的无菌器械；

（二）伪造或冒用《医疗器械经营企业许可证》；

（三）出租或出借《医疗器械经营企业许可证》；

（四）经营不合格、过期或已淘汰无菌器械；

（五）无购销记录或伪造、变造购销记录；

（六）从非法渠道采购无菌器械；

（七）向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易。

第四章 使用的监督

第二十一条 医疗机构应从具有《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》的企业购进无菌器械。

医疗机构应建立无菌器械采购、验收制度，严格执行并做好记录。采购记录至少应包括：购进产品的企业名称、产品名称、型号规格、产品数量、生产批号、灭菌批号、产品有效期等。按照记录应能追查到每批无菌器械的进货来源。

（一）从生产企业采购无菌器械，应验明生产企业销售人员出具的证明，所出具证明的内容按第七条规定。

（二）从经营企业采购无菌器械，应验明经营企业销售人员出具的证明，所出具证明的内容按第十七条规定。

第二十二条 医疗机构应建立无菌器械使用后销毁制度。使用过的无菌器械必须按规定销毁，使其零部件不再具有使用功能，经消毒无害化处理，并做好记录。

医疗机构不得重复使用无菌器械。

第二十三条 医疗机构发现不合格无菌器械，应立即停止使用、封存，并及时报告所在地药品监督管理部门，不得擅自处理。

经验证为不合格的无菌器械，在所在地药品监督管理部门的监督下予以处理。

第二十四条 医疗机构使用不合格无菌器械，不能指明不合格品生产者的，视为使用无产品注册证的产品；不能指明不合格品供货者的，视为从无《医疗器械经营企业许可证》的企业购进产品。

第二十五条 医疗机构使用无菌器械发生严重不良事件时，应在事件发生后 24 小时内，报告所在地省级药品监督管理部门和卫生行政部门。

第二十六条 医疗机构不得有下列行为：

- （一）从非法渠道购进无菌器械；
- （二）使用小包装已破损、标识不清的无菌器械；
- （三）使用过期、已淘汰无菌器械；
- （四）使用无《医疗器械产品注册证》、无医疗器械产品合格证的无菌器械。

第五章 无菌器械的监督检查

第二十七条 国家药品监督管理局负责编制全国无菌器械的抽查计划，并组织实施。省级药品监督管理局负责编制本辖区无菌器械的抽查计划，报

国家药品监督管理局备案后组织实施。

国家药品监督管理局和各省、自治区、直辖市药品监督管理局公布无菌器械抽查结果。

第二十八条 生产、经营企业和医疗机构对抽查结果有异议的，可以自收到检验报告之日起 15 日内，向实施抽查的药品监督管理部门或上一级药品监督管理部门申请复验，由受理复验的药品监督管理部门做出复验结论。

第六章 罚 则

第二十九条 未取得《医疗器械产品注册证》生产无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条处罚。

已取得《无菌器械产品注册证》的企业新建、改建厂房未经批准擅自生产的；伪造他人厂名、厂址、产品批号的；伪造或冒用《医疗器械产品注册证》，擅自增加无菌器械型号、规格的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条处罚。

第三十条 未取得《医疗器械生产企业许可证》生产无菌器械的，伪造或冒用他人《医疗器械生产企业许可证》的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十六条处罚。

第三十一条 生产不符合国家标准或行业标准的无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十七条处罚。

第三十二条 未取得《医疗器械经营企业许可证》经营无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十八条处罚。

第三十三条 经营无产品注册证、无合格证明、过期、失效、淘汰的无菌器械的，或者从非法渠道购进无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第三十九条处罚。

第三十四条 办理无菌器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取无菌器械产品注册证书的，依据《医疗器械监督管理条例》第四十条处罚。

第三十五条 医疗机构使用无《医疗器械产品注册证》、无合格证明、过期、失效、淘汰无菌器械的，或者从非法渠道购进无菌器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第四十二条处罚。

第三十六条 医疗机构重复使用无菌器械的，或者对应当销毁未进行销毁的，按《医疗器械监督管理条例》第四十三条处罚。

第三十七条 无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，并

处1万元以上3万以下罚款：

- （一）生产企业违反《生产实施细则》规定生产的；
- （二）生产企业伪造产品原始记录及购销票据的；
- （三）生产企业销售其他企业无菌器械的；
- （四）生产、经营企业将有效证件出租、出借给他人使用的；
- （五）经营不合格无菌器械的；
- （六）医疗机构未建立使用后销毁制度或伪造、变造无菌器械采购、使用后销毁记录的；
- （七）生产、经营企业、医疗机构向城乡集贸市场提供无菌器械或直接参与城乡集贸市场无菌器械交易的。

第三十八条 无菌器械生产企业违反规定采购零配件和产品包装的或销售不合格无菌器械的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令改正，并处以5000元以上2万以下罚款。

第三十九条 无菌器械经营企业，无购销记录或伪造购销记录，伪造生产批号、灭菌批号、产品有效期的，由县级以上药品监督管理部门予以警告，责令停止经营，并处以5000元以上2万元以下罚款。

第四十条 无菌器械的生产、经营企业和医疗机构违反本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告：

- （一）发现不合格无菌器械，不按规定报告，擅自处理的；
- （二）对废弃零部件、过期或废弃的产品包装，不按规定处理的；
- （三）经营或使用小包装已破损、标识不清的无菌器械的；
- （四）使用无菌器械发生严重不良事件时，不按规定报告的。

第七章 附 则

第四十一条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第四十二条 本办法自颁布之日起实施。

附件：

一次性使用无菌医疗器械产品目录

序号	产品名称	产品标准	产品类别
1	一次性使用无菌注射器	GB15810—1995	三类
2	一次性使用输液器	GB8368—1998	三类
3	一次性使用输血器	GB8369—1998	三类
4	一次性使用滴定管式输液器	YY0286—1996	三类
5	一次性使用无菌注射针	GB15811—1995	三类
6	一次性使用静脉输液针	YY0028—90	三类
7	一次性使用塑料血袋	GB14232—93	三类
8	一次性使用采血器	YY0115—93	三类

医疗器械召回管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强对医疗器械的监督管理，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售的医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除缺陷的行为。

第四条 本办法所称缺陷，是指医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理的风险。

第五条 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的主体，应当对其生产的产品安全负责。

第六条 医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立和完善医疗器械召回制度，收集医疗器械安全的相关信息，对可能存在缺陷的医疗器械进行调查、评估，及时召回存在缺陷的医疗器械。

医疗器械经营企业、使用单位应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在缺陷的医疗器械。

第七条 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在缺陷的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

医疗器械经营企业、使用单位所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到报告后，应当及时通报医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第八条 召回医疗器械的生产企业、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责医疗器械召回的监督管理工作，其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合、协助做好本辖区内医疗器械召回的有关工作。

国家食品药品监督管理局监督全国医疗器械召回的管理工作。

第九条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立医疗器械召回信息通报和公开制度，及时向同级卫生行政部门通报相关信息，采取有效途径向社会公布存在缺陷的医疗器械信息和医疗器械召回的情况。

第二章 医疗器械缺陷的调查与评估

第十条 医疗器械生产企业应当建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统，收集、记录医疗器械的质量问题与医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对医疗器械可能存在的缺陷进行调查和评估。

医疗器械经营企业、使用单位应当配合医疗器械生产企业开展有关医疗器械缺陷的调查，并提供有关资料。

第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向药品监督管理部门报告，药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件信息或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以协助。

第十二条 对医疗器械缺陷进行评估的主要内容包括：

- (一) 在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；
- (二) 在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；
- (三) 伤害所涉及的地区范围和人群特点；
- (四) 对人体健康造成的伤害程度；
- (五) 伤害发生的概率；
- (六) 发生伤害的短期和长期后果；
- (七) 其他可能对人体造成伤害的因素。

第十三条 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

- (一) 一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；
- (二) 二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；
- (三) 三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

医疗器械生产企业应当根据召回分级与医疗器械销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，发现医疗器械存在缺陷的，应当立即决定召回。

进口医疗器械的境外制造厂商在境外实施医疗器械召回的，应当通知其在中国境内指定的代理人及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由其在中国境内指定的代理人按照本办法的规定负责具体实施。

第十五条 医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知至少应当包括以下内容：

- （一）召回医疗器械名称、批次等基本信息；
- （二）召回的原因；
- （三）召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；
- （四）召回医疗器械的处理方式。

第十六条 医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，应当立即书面告知所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，并且在5日内填写《医疗器械召回事件报告表》（见附表1），将调查评估报告和召回计划同时提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将一级召回的有关情况及时报告国家食品药品监督管理局。

第十七条 调查评估报告应当包括以下内容：

- （一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、批次等基本信息；
- （二）实施召回的原因；
- （三）调查评估结果；
- （四）召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

- （一）医疗器械生产销售情况及拟召回的数量；
- （二）召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；
- （三）召回信息的公布途径与范围；
- （四）召回的预期效果；

(五) 医疗器械召回后的处理措施。

第十八条 药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对医疗器械生产企业提交的召回计划进行评估,认为医疗器械生产企业所采取的措施不能有效消除缺陷的,应当要求医疗器械生产企业采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施。

第十九条 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的,应当及时报药品监督管理部门备案。

第二十条 医疗器械生产企业在实施召回的过程中,应当根据召回计划定期向药品监督管理部门提交《召回计划实施情况报告》(见附表2),报告召回计划实施情况。

第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录,并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的,可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的,应当在销毁地药品监督管理部门监督下销毁。

第二十二条 医疗器械生产企业在召回完成后,应当对召回效果进行评价,并在召回完成后10日内向药品监督管理部门提交医疗器械召回总结报告。

第二十三条 药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起10日内对报告进行审查,并对召回效果进行评价。审查和评价结论应当以书面形式通知医疗器械生产企业并抄送同级卫生行政部门。

经过审查和评价,认为召回不彻底,尚未有效消除缺陷的,药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业重新召回。

第四章 责令召回

第二十四条 药品监督管理部门经过调查评估,认为存在本办法第四条所称的缺陷,医疗器械生产企业应当召回医疗器械而未主动召回的,应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

必要时,药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停销售或者使用、告知使用者立即暂停使用该医疗器械。

第二十五条 药品监督管理部门做出责令召回决定,应当将责令召回通知书送达医疗器械生产企业或者进口医疗器械生产企业的国内代理商,通知书包括以下内容:

- (一) 召回医疗器械的具体情况,包括名称、批次等基本信息;
- (二) 实施召回的原因;

（三）调查评估结果；

（四）召回要求，包括范围和时限等。

第二十六条 医疗器械生产企业收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十五条、第十六条的规定通知医疗器械经营企业和使用单位或者告知使用者，制定、提交召回计划，并组织实施。

第二十七条 医疗器械生产企业应当按照本办法第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条的规定向药品监督管理部门报告医疗器械召回的相关情况，进行召回医疗器械的后续处理。

药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价，及时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底，尚未有效消除缺陷的，药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业重新召回。

第五章 法律责任

第二十八条 药品监督管理部门确认医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

医疗器械生产企业召回医疗器械的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第二十九条 医疗器械生产企业违反本办法规定，发现医疗器械存在缺陷而没有主动召回医疗器械的，责令召回医疗器械，并处应召回医疗器械货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。

第三十条 医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，处应召回医疗器械货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。

第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：

（一）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；

（二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；

(三)违反本办法第二十一条规定,未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的。

第三十二条 医疗器械生产企业有下列情形之一的,予以警告,责令限期改正;逾期未改正的,处3万元以下罚款:

- (一)未按本办法规定建立医疗器械召回制度的;
- (二)拒绝协助药品监督管理部门开展调查的;
- (三)未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的;
- (四)变更召回计划,未报药品监督管理部门备案的。

第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的,责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械,并处1000元以上3万元以下罚款;造成严重后果的,由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》。

第三十四条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的,予以警告,责令改正;拒不改正的,处3万元以下罚款。

第三十五条 药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权的,按照有关法律、法规规定予以处理。

第六章 附 则

第三十六条 召回的医疗器械已经植入人体的,医疗器械生产企业应当与医疗机构和患者共同协商,根据召回的不同原因,提出对患者的处理意见和应采取的预案措施。

第三十七条 召回的医疗器械给患者造成损害的,患者可以向生产企业请求赔偿,也可以向医疗器械经营企业、使用单位请求赔偿。患者向医疗器械经营企业、使用单位请求赔偿的,医疗器械经营企业、使用单位赔偿后,有权向负有责任的生产企业追偿。

第三十八条 本办法自2011年7月1日起施行。

附表:

1. 医疗器械召回事件报告表
 2. 召回计划实施情况报告
- (略)

药品医疗器械飞行检查办法

第一章 总 则

第一条 为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查。

第四条 药品医疗器械飞行检查应当遵循依法独立、客观公正、科学处置的原则，围绕安全风险防控开展。

第五条 被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第六条 食品药品监督管理部门应当按照政府信息公开的要求公开检查结果，对重大或者典型案件，可以采取新闻发布等方式向社会公开。

第七条 食品药品监督管理部门及有关工作人员应当严格遵守有关法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得泄露飞行检查相关情况、举报人信息及被检查单位的商业秘密。

第二章 启 动

第八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：

- （一）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；
- （二）检验发现存在质量安全风险的；
- （三）药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；
- （四）对申报资料真实性有疑问的；

- (五) 涉嫌严重违反质量管理规范要求的；
- (六) 企业有严重不守信记录的；
- (七) 其他需要开展飞行检查的情形。

第九条 开展飞行检查应当制定检查方案，明确检查事项、时间、人员构成和方式等。需要采用不公开身份的方式进行调查的，检查方案中应当予以明确。

必要时，食品药品监督管理部门可以联合公安机关等有关部门共同开展飞行检查。

第十条 食品药品监督管理部门派出的检查组应当由2名以上检查人员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是食品药品行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据工作需要，食品药品监督管理部门可以请相关领域专家参加检查工作。

参加检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

第十一条 检查组应当调查核实被检查单位执行药品和医疗器械监管法律法规的实际情况，按照检查方案明确现场检查重点，并可以根据风险研判提出风险管控预案。

第十二条 检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容，指定地点集中后，第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；不得透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息。

第十三条 上级食品药品监督管理部门组织实施飞行检查的，可以适时通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

第十四条 组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整应对策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

第三章 检 查

第十五条 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件和受食品药品监督管理部门委派开展监督检查的执法证明文件，通报检查要求及被检查单位的权利和义务。

第十六条 被检查单位及有关人员应当及时按照检查组要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子

数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

第十七条 检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。询问记录应当包括询问对象姓名、工作岗位和谈话内容等，并经询问对象逐页签字或者按指纹。

记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况。

飞行检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据。

第十八条 需要抽取成品及其他物料进行检验的，检查组可以按照抽样检验相关规定抽样或者通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门按规定抽样。抽取的样品应当由具备资质的技术机构进行检验或者鉴定，所抽取样品的检验费、鉴定费由组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门承担。

第十九条 检查组认为证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施，可以通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当依法采取证据保全或者行政强制措施。

第二十条 有下列情形之一的，检查组应当立即报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门及时作出决定：

- （一）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；
- （二）需要采取产品召回或者暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施的；
- （三）需要立案查处的；
- （四）涉嫌犯罪需要移送公安机关的；
- （五）其他需要报告的事项。

需要采取风险控制措施的，被检查单位应当按照食品药品监督管理部门的要求采取相应措施。

第二十一条 现场检查时间由检查组根据检查需要确定，以能够查清查实问题为原则。

经组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门同意后，检查组方可结束检查。

第二十二条 检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查相关情况。被检查单位有异议的，可以陈述和申辩，检查组应当如实记录。

第二十三条 检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容

包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

第二十四条 检查组一般应当在检查结束后5个工作日内，将检查报告、检查记录、相关证据材料等报组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门。必要时，可以抄送被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

第四章 处 理

第二十五条 根据飞行检查结果，食品药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

第二十六条 国家食品药品监督管理总局组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，国家食品药品监督管理总局可以直接组织查处，也可以指定被检查单位所在地食品药品监督管理部门查处。

地方各级食品药品监督管理部门组织实施的飞行检查发现违法行为需要立案查处的，原则上应当直接查处。

由下级食品药品监督管理部门查处的，组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门应当跟踪督导查处情况。

第二十七条 飞行检查发现的违法行为涉嫌犯罪的，由负责立案查处的食品药品监督管理部门移送公安机关，并抄送同级检察机关。

第二十八条 食品药品监督管理部门有权在任何时间进入被检查单位研制、生产、经营、使用等场所进行检查，被检查单位不得拒绝、逃避。

被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

（一）拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；

（二）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（四）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

（五）其他不配合检查的情形。

检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

第二十九条 被检查单位因违法行为应当受到行政处罚，且具有拒绝、逃避监督检查或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料等情形的，由食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关规定从重处罚。

第三十条 被检查单位有下列情形之一，构成违反治安管理行为的，由食品药品监督管理部门商请公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》的规定进行处罚：

- （一）阻碍检查人员依法执行职务，或者威胁检查人员人身安全的；
- （二）伪造、变造、买卖或者使用伪造、变造的审批文件、认证认定证书等的；
- （三）隐藏、转移、变卖、损毁食品药品监督管理部门依法查封、扣押的财物的；
- （四）伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言，影响依法开展检查的。

第三十一条 上级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查结果通报被检查单位所在地食品药品监督管理部门。

下级食品药品监督管理部门应当及时将其组织实施的飞行检查中发现的重大问题书面报告上一级食品药品监督管理部门，并于每年年底前将该年度飞行检查的总结报告报上一级食品药品监督管理部门。

第三十二条 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题，上级食品药品监督管理部门可以约谈被检查单位所在地食品药品监督管理部门主要负责人或者当地人民政府负责人。

被约谈的食品药品监督管理部门应当及时提出整改措施，并将整改情况上报。

第三十三条 食品药品监督管理部门及有关工作人员有下列情形之一的，应当公开通报；对有关工作人员按照干部管理权限给予行政处分和纪律处分，或者提出处理建议；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理：

- （一）泄露飞行检查信息的；
- （二）泄露举报人信息或者被检查单位商业秘密的；
- （三）出具虚假检查报告或者检验报告的；
- （四）干扰、拖延检查或者拒绝立案查处的；
- （五）违反廉政纪律的；
- （六）有其他滥用职权或者失职渎职行为的。

第五章 附 则

第三十四条 各级食品药品监督管理部门应当将药品医疗器械飞行检查所需费用及相关抽检费用纳入年度经费预算,并根据工作需要予以足额保障。

第三十五条 本办法自 2015 年 9 月 1 日起施行。

国家重点监管医疗器械目录

一、一次性使用输血、输液、注射用医疗器械

1. 一次性使用无菌注射器（含自毁式、胰岛素注射、高压造影用）；
2. 一次性使用无菌注射针（含牙科、注射笔用）；
3. 一次性使用输液器（含精密、避光、压力输液等各型式）；
4. 一次性使用静脉输液针；
5. 一次性使用静脉留置针；
6. 一次性使用真空采血器；
7. 一次性使用输血器；
8. 一次性使用塑料血袋；
9. 一次性使用麻醉穿刺包。

二、植入材料和人工器官类医疗器械

1. 普通骨科植入物（含金属、无机、聚合物等材料的板、钉、针、棒、丝、填充、修复材料等）；
2. 脊柱内固定器材；
3. 人工关节；
4. 人工晶体；
5. 血管支架（含动静脉及颅内等中枢及外周血管用支架）；
6. 心脏缺损修补 / 封堵器械；
7. 人工心脏瓣膜；
8. 血管吻合器械（含血管吻合器、动脉瘤夹）；
9. 组织填充材料（含乳房、整形及眼科填充等）。

三、同种异体医疗器械

四、动物源医疗器械

五、计划生育用医疗器械

1. 宫内节育器；
2. 避孕套（含天然胶乳橡胶和人工合成材料）。

六、体外循环及血液处理医疗器械

1. 人工心肺设备辅助装置（含接触血液的管路、滤器等）；
2. 血液净化用器具（含接触血液的管路、过滤 / 透析 / 吸附器械）；

3. 透析粉、透析液；
4. 氧合器；
5. 人工心肺设备；
6. 血液净化用设备。

七、循环系统介入医疗器械

1. 血管内造影导管；
2. 球囊扩张导管；
3. 中心静脉导管；
4. 外周血管套管；
5. 动静脉介入导丝、鞘管；
6. 血管内封堵器械（含封堵器、栓塞栓子、微球）。

八、高风险体外诊断试剂

1. 人间传染高致病性病原微生物（第三、四类危害）检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂。

九、其他

1. 角膜接触镜（含角膜塑形镜）；
2. 医用可吸收缝线；
3. 婴儿保育设备（含各类培养箱、抢救台）；
4. 麻醉机 / 麻醉呼吸机；
5. 生命支持用呼吸机；
6. 除颤仪；
7. 心脏起搏器；
8. 医用防护口罩、医用防护服；
9. 一次性使用非电驱动式输注泵；
10. 电驱动式输注泵。

国家医疗器械质量监督抽验管理规定(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械产品质量监督管理,规范医疗器械产品质量监督抽验工作,根据《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)及相关规章,制定本规定。

第二条 本规定所称国家医疗器械质量监督抽验是指由国家食品药品监督管理局(以下简称国家局)组织各级食品药品监督管理部门(以下简称药监部门)和承担国家医疗器械质量监督抽验工作的医疗器械检验机构(以下简称承检机构),对医疗器械进行抽样、检验,并根据抽验结果进行公告和监管的活动。

第三条 本规定适用于中华人民共和国境内的药监部门、承检机构,以及从事医疗器械生产、经营和使用的单位。

第四条 医疗器械质量监督抽验分为评价性抽验和监督性抽验。评价性抽验是指为掌握、了解医疗器械总体质量状况所进行的抽验。监督性抽验是指为监督医疗器械质量所进行的抽验。国家局组织的抽验以评价性抽验为主,省级局组织的抽验以监督性抽验为主。

第五条 医疗器械质量的判定依据为被检产品的国家标准、行业标准、注册产品标准和国家有关规定。

第六条 国家医疗器械质量监督抽验的样品由被抽样单位无偿提供,样品的数量应符合抽验方案的要求。

国家医疗器械质量检验不收取费用。

第七条 经国家医疗器械质量监督抽验合格的产品,无特殊情况,自抽样之日起一年内,各级药监部门不得对同一企业的同一种产品重复进行监督抽验。

第二章 计划和方案

第八条 国家局在征求有关方面意见的基础上,根据监督检查需要制定年度医疗器械质量监督抽验计划。

第九条 确定抽验计划品种的基本原则:

- (一)对人体有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械;
- (二)市场上反映有质量问题的医疗器械;
- (三)在医疗器械质量监督抽验中被判为不合格的医疗器械;
- (四)其他需要重点监控的医疗器械。

第十条 实施抽验计划应制定抽验方案,由中国药品生物制品检定所(以下简称中检所)负责制定。抽验方案内容应包括抽样的范围、方式、数量、检验依据或标准、检验项目和判定原则等。

第三章 抽 样

第十一条 药监部门开展医疗器械抽样时,应当派出2名以上(含2名)医疗器械监督检查和抽样人员(以下简称抽样人员)实施。

抽样人员应该接受专业法规和抽样技能的培训,并在一定时间内保持稳定。

第十二条 抽样人员在执行抽样任务时,应当主动出示行政执法证件或派出单位出具的证明文件,并出示抽样文件。

第十三条 被抽样单位应当协助抽样人员进行抽样,并根据要求出示以下资料原件或提供复印件:

(一)医疗器械生产企业应当提供医疗器械生产企业许可证,被抽取医疗器械的产品注册证、产品标准、生产记录、检验报告、生产量、库存量、销售量和销售记录等相关资料;

(二)医疗器械经营企业应当提供医疗器械经营企业许可证,被抽取医疗器械的产品注册证、合格证明和其它标识、进货量、库存量、销售量和购销记录、验收记录等相关资料;

(三)医疗器械使用单位应当提供执业许可证,被抽取医疗器械的产品注册证、合格证明和其它标识、进货量、库存量、使用量和采购记录、验收记录等相关资料;

(四)其他需要提供的资料。

以上资料提供复印件的,由被抽样单位有关人员签字并标明与原件相符,加盖被抽样单位印章。

抽样人员应对被抽样单位提供的有关资料保密。

第十四条 抽样中发现被抽产品有违反《条例》等有关规定的,应依法进行处理,并终止抽样。

第十五条 抽样应当在被抽样单位存放医疗器械的现场进行,抽取的样品应当是被抽样单位确认的产品。

第十六条 抽样人员应用“医疗器械抽样封签”（见附件1）签封所抽样品，填写“医疗器械抽样记录及凭证”（见附件2），并经被抽样单位主管人员确认后签字，加盖被抽样单位印章。

所抽样品可根据产品的具体情况由抽样人员负责在封样后5个工作日内寄送承检机构，被抽样单位应予配合。不便于运输的大型设备可现场检验，被抽样单位应配合做好样机的保管工作。

承担抽样任务的单位应在抽验方案规定的时限内完成抽样任务，并在完成任务后10个工作日内将有关抽样情况告知中检所。

第十七条 生产企业因故不能提供样品的，应说明原因并提供有关证明材料、填写“未能提供被抽样品的证明”（见附件3）；抽样人员应当检查生产现场，查阅有关生产、销售记录后，可追踪到经营或使用单位对该产品进行抽样。

第十八条 被抽样单位无正当理由不得拒绝抽样。

需要被抽样单位协助寄送样品的，被抽样单位应当协助。

第十九条 抽验的样品应当在国家医疗器械质量监督抽验结果发布后继续保留3个月。到期后，样品退还被抽样单位。因正常检验造成破坏或损耗无法退还的样品可以不退还，但应向被抽样单位说明情况。企业要求不退还的，可以由双方协商解决。承检机构应当妥善保存备用样品。

第四章 检 验

第二十条 承检机构应当具备相应的检验条件和能力，在授检范围内开展国家医疗器械质量监督抽验工作。

第二十一条 承检机构接收样品时，应检查并记录样品的封签、包装有无破损，样品外观等状态有无异常情况；核对样品与“医疗器械抽样记录及凭证”上的记录是否相符等。如样品与“医疗器械抽样记录及凭证”上的记录不相符的，应与抽样单位核实；如出现影响检验结果情况的，应及时报告中检所。

所抽样品不属于本次抽样范围或不符合抽验要求等情况的，承检机构在收到样品5个工作日内，应正式函告（以传真的方式）抽样单位，由抽样单位在收到函告后2个工作日内确认退样方式和退回单位，承检机构应在5个工作日内安排样品退回。

第二十二条 承检机构应当制定严格的样品登记、领用、检验和留样制度。

第二十三条 承检机构在收到样品后，应当在抽验方案规定的时限内完成检验，并出具检验报告；特殊情况需延期或不能完成检验的，应当报国家

局批准。

承检机构应当保证检验工作公正、规范，如实填写原始记录，出具的检验报告应当内容完整、数据准确、结论明确，并对检验结果负责。

原始记录及检验报告保存期不得少于5年。

第二十四条 在检验过程中发现抽验方案以外的不符合标准规定的项目，可根据监督需要补充检验项目和检验方法进行检验，同时报中检所。

第二十五条 承检机构在完成检验后，应在5个工作日内分别将“国家医疗器械质量监督抽验结果通知书”（见附件4）1份和检验报告2份寄送被抽样单位所在地及标示生产单

五星文库 wxphp.com 包含总结汇报、IT 计算机、外语学习、资格考试、考试资料、计划方案、文档下载、党团工作以及（国食药监市〔2006〕463号）国家医疗器械质量监督抽验管理规定（试行）等内容。

位所在地的省级局；省级局在收到检验报告后，应在5个工作日内送达被抽样单位或标示生产单位。

第二十六条 承检机构不得擅自泄露和对外公布检验结果。

第二十七条 承检机构应及时按规定将检验任务的完成情况及相关资料报中检所。中检所负责对承检机构的检验工作进行组织、协调、指导、督查和检验质量的考核。

第五章 异议处理

第二十八条 被抽样单位或标示生产单位（以下简称申请人）对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起7个工作日内向承检机构提出复验申请，逾期视为认可该检验结果，承检机构将不再受理。

第二十九条 申请复验的，申请人应向承检机构提交复验申请表（见附件5）及需要说明的其他资料（如本批产品出厂时的自检报告、原始记录等）。

第三十条 复验一般由原承检机构进行。受理复验申请的承检机构收到上述资料后，应在7个工作日内对申请人申请复验的条件进行审核，并书面告知申请人是否受理复验。抽验方案中已规定不得复验的检验项目或不按规定交纳复验费用的，不予受理。

第三十一条 复验应按原抽验方案进行，所用的样品为原样品或原样品的留样，并在5个工作日内完成，特殊情况需要延期的，应报国家局批准。

复验结束后，原承检机构应在2个工作日内将复验报告分别寄送申请人、负责抽样和标示生产企业所在地的省级局。

第三十二条 申请人对检验结果有异议，要求在非原承检机构进行复验

或所提异议不是复验所能解决的，可以在收到检验报告之日起7个工作日内向中检所提出申诉，逾期不再受理。

第三十三条 申请人提出申诉应提交申诉报告，说明申诉的问题和理由，并附原承检机构出具的检验报告、本批产品出厂时的自检报告、原始记录等相关资料。要求在非原承检机构进行复验的，按本规定第二十九条提供资料。

第三十四条 中检所接到申诉后，应当在7个工作日内对申诉资料进行审查，并书面告知是否受理。

第三十五条 中检所受理的异议申诉，可采取指定检验机构进行复验，或派出专家组在原承检机构进行现场复核，或对原承检机构的检验结果进行专家评审等方式，对检验结果进行确认。确认结果应在完成后7个工作日内分别寄送申诉人、负责抽样和标示生产企业所在地的省级局。

第三十六条 申请复验的申请人应向承检机构预先支付复验费用，复验费用应按照检验项目收费标准收取。

复验结论与原检验结论不一致的，复验费用由原承检机构支付。

第六章 质量公告

第三十七条 国家局应根据监督抽验结果及时发布国家医疗器械质量公告。

第三十八条 国家医疗器械质量公告发布前，由中检所将拟公告的不合格医疗器械产品情况告知标示生产单位所在地省级局，省级局在收到核实告知通知后10个工作日内将核实结果反馈中检所。逾期不反馈结果的视为认可拟公告内容。

核实内容包括标示生产单位（或被抽样单位）是否收到不合格医疗器械产品的检验报告、对检验结果和抽样程序是否提出异议申诉等。

对接到不合格检验报告后已经立案调查的，核实工作可与立案调查工作结合进行。

第三十九条 公告不当的，应在原公告范围内予以更正。

第七章 监督管理

第四十条 省级局在接到不合格医疗器械检验报告后，应依法组织调查，采取相应控制措施，防止不合格医疗器械继续销售和使用；对已公告为不合格的医疗器械应按照《条例》及有关规定查处。

第四十一条 承检机构伪造检验结果或者出具虚假证明的，按照《条例》第四十五条处理；违反纪律泄露和对外公布检验结果的，对有关责任人员给

予行政处分。

第四十二条 抽样人员在抽验中向被抽样单位索取超过检验需要的样品或收取检验费用的，由其所在部门或上级主管部门责令退还；情节严重的，应给予行政处分。

第四十三条 无正当理由拒绝抽样的，国家局和被抽样单位所在地省级局可以宣布停止该单位拒绝抽样的医疗器械上市销售和使用。

第八章 附 则

第四十四条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第四十五条 省级局组织的本行政区域内的医疗器械质量监督抽验工作可参照本规定执行。

省级抽验计划应当根据国家局抽验计划的基础上，结合本行政区域内监督管理的需要制定，同时报国家局备案。

第四十六条 医疗器械质量举报投诉的核查、突发公共安全事件等需要进行产品质量抽验的，可参照本规定执行。

第四十七条 本规定自发布之日起施行。

医疗器械应急审批程序

第一条 为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据国务院《突发公共卫生事件应急条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条 存在突发公共卫生事件威胁时，以及突发公共卫生事件发生后，食品药品监督管理部门按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械实施应急审批。

第三条 国家食品药品监督管理局根据突发公共卫生事件的情形和发展情况，决定启动及终止本程序的时间。本程序启动后，各级食品药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职能和本程序规定，开展相关医疗器械的注册检测、质量管理体系考核、技术审评和行政审批等工作。

第四条 本程序适用于突发公共卫生事件应急所需，且在我国境内尚无同类产品上市，或虽在我国境内已有同类产品上市，但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要，并经国家食品药品监督管理局确认的医疗器械的审批。

第五条 拟申请医疗器械应急审批的，申请人应当将产品应急所需的情况及产品研发情况事先告知相应的食品药品监督管理部门。各级食品药品监督管理部门应当及时了解相关医疗器械研制情况，必要时采取早期介入的方式，对拟申报产品进行技术评估，及时指导生产企业开展相关申报工作。

第六条 对于申请应急审批的医疗器械，申请人应当向国家食品药品监督管理局先行提交综述资料及相关说明。

国家食品药品监督管理局设立特别专家组，对申请应急审批的医疗器械进行评估和审核。在3日内，对产品是否进行应急审批予以确认，对产品管理类别进行界定，并将结果通知申请人。

第七条 对于经国家食品药品监督管理局确认进行应急审批的第一类医疗器械，生产企业应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局书面告知，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应当及时予以签收。

对于经国家食品药品监督管理局确认进行应急审批的第二类、第三类医

疗器械，生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局在接到相关医疗器械生产企业《医疗器械生产企业许可证》申办或变更申请后，应当按照《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，在5日内做出是否予以核发或变更《医疗器械生产企业许可证》的决定。

第八条 对于经国家食品药品监督管理局确认进行应急审批的医疗器械（以下简称应急审批医疗器械），相关医疗器械检测机构应当在接收样品后24小时内组织开展医疗器械注册检测，并及时出具检测报告。

第九条 对于应急审批医疗器械，相应的食品药品监督管理部门在接到生产企业质量管理体系考核申请后，应当在2日内组织开展现场考核工作，并及时出具质量管理体系考核报告。

第十条 对于应急审批医疗器械，相应的医疗器械注册受理部门受理后，应当将该注册申请项目标记为“应急审批”，并于受理当日由专人负责进行注册申报资料流转。

第十一条 第一类应急审批医疗器械注册申请受理后，食品药品监督管理部门应当在5日内完成技术审评和行政审批工作。

第十二条 第二类应急审批医疗器械注册申请受理后，食品药品监督管理部门应当在5日内完成技术审评；技术审评结束后，在3日内完成行政审批。

第十三条 第三类应急审批医疗器械注册申请受理后，食品药品监督管理部门应当在10日内完成技术审评；技术审评结束后，在3日内完成行政审批。

第十四条 本程序自发布之日起施行。

医疗器械检验机构资质认定条件

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械检验机构(以下简称检验机构)的管理,依据《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定》(国办发〔2013〕24号)和《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)的规定,特制定医疗器械检验机构资质认定条件(以下简称认定条件)。

第二条 本认定条件适用于依据《条例》开展医疗器械检验活动的检验机构的资质认定。

第三条 本认定条件规定了检验机构在组织、管理体系、检验能力、人员、环境和设施、设备、检测样品的处置等方面应当达到的要求。

第四条 检验机构应当符合相关法律法规和本认定条件的要求,保证检验活动的科学、独立、诚信和公正。

第二章 组 织

第五条 检验机构应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。

第六条 检验机构开展国家法律法规规定需要取得特定资质的检验活动,应当取得相应的资质。

第三章 管理体系

第七条 检验机构应当按照国家有关检验检测机构管理的规定和本认定条件的要求,建立和实施与其所开展的检验活动相适应的管理体系。

第八条 检验机构应当制定完善的质量管理体系文件,包括政策、计划、程序、作业指导书、所开展检验活动的风险管理、安全规章制度以及医疗器械相关法规要求的文件等,并确保其有效实施和受控。

第九条 管理体系应连续运行12个月以上。检验机构应当对管理体系实施了完整的内部审核和管理评审,能够证实管理体系运行持续有效。

第四章 检验能力

第十条 检验机构应当掌握开展检验活动所需的现行有效的国家标准、行业标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法等，具备相应的检验能力。

第十一条 检验机构应当依据现行有效的国家标准、行业标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法等开展检验活动，并具有对其进行确认或预评价的能力。

第十二条 检验机构所开展的检验活动涉及生物学性能、电磁兼容性等多个技术门类的，应当分别符合相应标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法及其他规定的要求。

第十三条 检验机构应当能够对所检验的医疗器械产品的检验质量事故进行分析和评估。

第五章 人 员

第十四条 检验机构应当具备与所开展的检验活动相适应的管理人员和关键技术人员。

（一）管理人员应当具备检验机构管理知识，熟悉医疗器械相关的法律法规及检验风险管理的方法。

（二）关键技术人员包括技术负责人、授权签字人及检验报告解释人员等。关键技术人员应当具备相关领域副高级以上专业技术职称，或硕士以上学历并具有5年以上相关专业的技术工作经历。

第十五条 检验机构应当具备充足的检验人员，其数量、技术能力、教育背景应当与所开展的检验活动相匹配，并符合以下要求：

（一）检验人员应当为正式聘用人员，并且只能在本检验机构中从业。具有中级以上专业技术职称的人员数量应当不少于从事检验活动的人员总数的50%。

（二）检验人员应当熟悉医疗器械相关法律法规、标准和产品技术要求，掌握检验方法原理、检测操作技能、作业指导书、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等，并且应当经过医疗器械相关法律法规、质量管理和有关专业技术的培训和考核。

（三）检验人员应当具有对所采用的产品技术要求进行确认和预评价的能力，应当能够按照规定程序开展检验活动。

（四）从事国家规定的特定检验活动的人员应当取得相关法律法规所规定的资格。

第六章 环境和设施

第十六条 检验机构的环境和设施应当满足以下要求：

（一）检验机构应当具备开展检验活动所必需的且能够独立调配使用的固定工作场所。

（二）检验机构的工作环境和基本设施应当满足检验方法、仪器设备正常运转、技术档案贮存、样品制备和贮存、防止交叉污染、保证人身健康和环境保护等的要求。

（三）检验机构应当具备开展检验活动所必需的实验场地以及数据分析、信息传输等相关的环境和设施，确保检测数据和结果的真实、准确。

（四）实验区应当与非实验区分离。明确需要控制的区域范围和有关危害的明显警示，并有效隔离可能产生影响的相邻区域。

（五）检验机构应当具有妥善贮存、处理废弃样品和废弃物（包括废弃培养物）的设施。

（六）从事动物实验、生物学性能、电磁兼容性、放射源等特定项目检测的检验机构应当符合国家相关法规和标准规定的环境和设施要求。

（七）涉及生物安全实验室的，其环境和设施应当符合相应的国家相关标准和规定。

第七章 设备

第十七条 检验机构应当根据开展检验活动的需要参照国家有关医疗器械检验机构基本仪器装备的要求，并且按照相关标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法的要求，配备相应的仪器设备和工艺装备。

第十八条 检验机构应当配备开展检验活动所必需的且能够独立调配使用的固定或可移动的检验仪器设备和工艺装备、样品贮存和处理设备以及标准物质、参考物质等。

第十九条 检验机构的仪器设备应当由专人管理，测量仪器应当经量值溯源以满足使用要求。

第二十条 检验机构应当建立和保存对检测质量有重要影响的仪器设备和工艺装备的档案、操作规程、计量/校准计划和证明、使用和维修记录等。

第八章 检测样品的处置

第二十一条 检验机构应当建立并实施样品管理和弃置程序，确保样品受控并保持相应状态，确保检测弃置的样品不再进入流通环节或被使用。样

品的贮存、弃置、处理应当符合环境保护的要求。有特殊要求的还应当符合相应的规定。

第二十二条 检验机构应当具有样品的标识系统，并保证样品在检验机构期间保留该标识。

第九章 附 则

第二十三条 本认定条件由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十四条 本认定条件自发布之日起施行。

医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求 预评价工作规定

一、医疗器械检验机构对注册申请人提交的产品技术要求进行预评价，应当主要从以下方面进行评价：

（一）产品技术要求中性能指标的完整性与适用性；检验方法是否具有可操作性和可重复性，是否与检验要求相适应。

（二）依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的，所用强制性国家标准、行业标准的完整性，所用标准与产品的适宜性，所用条款的适用性。

（三）如检验内容涉及引用中国药典的相关内容，其引用的完整性、适宜性和适用性。

二、医疗器械检验机构应当将预评价中发现的产品技术要求中存在的问题及其他相关问题记录在《医疗器械产品技术要求预评价意见》（见附件）中，并将预评价意见向注册申请人反馈。

三、医疗器械检验机构在填写预评价意见时，应当根据评价内容的不同，分别在对应的栏目中填写，并出具综合评价意见。对于在注册检验过程中发现的产品技术要求的问题，如检验机构认为有必要，可在预评价意见中予以说明。

四、经过预评价的产品技术要求和预评价意见应当加盖与医疗器械检验报告相同印章，随检验报告一同出具给注册申请人。

附件：医疗器械产品技术要求预评价意见（略）

创新医疗器械特别审批程序（试行）

第一条 为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法规和规章，制定本程序。

第二条 食品药品监督管理部门对同时符合下列情形的医疗器械按本程序实施审评审批：

（一）申请人经过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开。

（二）产品主要工作原理 / 作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值。

（三）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

第三条 各级食品药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审批的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

第四条 申请人申请创新医疗器械特别审批，应当填写《创新医疗器械特别审批申请表》（见附件1），并提交支持拟申请产品符合本程序第二条要求的资料。资料应当包括：

（一）申请人企业法人资格证明文件。

（二）产品知识产权情况及证明文件。

（三）产品研发过程及结果的综述。

（四）产品技术文件，至少应当包括：

1. 产品的预期用途；

2. 产品工作原理 / 作用机理；

3. 产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（五）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1. 信息或者专利检索机构出具的查新报告；
2. 核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；
3. 国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；
4. 产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

（六）产品安全风险报告。

（七）产品说明书（样稿）。

（八）其他证明产品符合本程序第二条的资料。

（九）境外申请人应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提出申请，并提交以下文件：

1. 境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审批申请的委托书；

2. 代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书；

3. 代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

（十）所提交资料真实性的自我保证声明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

第五条 境内申请人应当向其所在地的省级食品药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审批申请。省级食品药品监督管理部门对申报项目是否符合本程序第二条要求进行初审，并于 20 个工作日内出具初审意见。经初审不符合第二条要求的，省级食品药品监督管理部门应当通知申请人；符合第二条要求的，省级食品药品监督管理部门将申报资料和初审意见一并报送国家食品药品监督管理总局（以下简称食品药品监管总局）行政受理服务中心。

境外申请人应当向食品药品监管总局提出创新医疗器械特别审批申请，食品药品监管总局行政受理服务中心对申报资料进行形式审查，对符合本程序第四条规定的形式要求的予以受理。

第六条 食品药品监管总局行政受理服务中心对受理的特别审批申请，给予产品特别审批申请受理编号，受理编号编排方式为：械特 × × × × 1- × × × 2，其中 × × × × 1 为申请的年份；× × × 2 为产品流水号。

第七条 食品药品监管总局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室（以下简称创新医疗器械审查办公室），对创新医疗器械特别审批申请进行审查。

第八条 食品药品监管总局受理创新医疗器械特别审批申请后，由创新医疗器械审查办公室组织专家进行审查，并于受理后 40 个工作日内出具审查意见。

第九条 经创新医疗器械审查办公室审查，对拟进行特别审批的申请项目，应当在食品药品监管总局医疗器械技术审评中心网站将申请人、产品名称予以公示，公示时间应当不少于10个工作日。对于公示有异议的，应当对相关意见研究后作出最终审查决定。

第十条 创新医疗器械审查办公室作出审查决定后，将审查结果书面通知申请人，对境内企业的申请，同时抄送申请人所在地省级食品药品监督管理部门（格式见附件2）。

第十一条 创新医疗器械审查办公室在审查创新医疗器械特别审批申请时一并对医疗器械管理类别进行界定。对于境内企业申请，如产品被界定为第二类或第一类医疗器械，相应的省级或者设区市级食品药品监督管理部门可参照本程序进行后续工作和审评审批。

第十二条 对于经审查同意按本程序审批的创新医疗器械，申请人所在地食品药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在接到申请人质量管理体系检查（考核）申请后，应当予以优先办理。

第十三条 对于创新医疗器械，医疗器械检测机构在进行注册检测时，应当及时对生产企业提交的注册产品标准进行预评价，对存在问题的，应当及时向生产企业提出修改建议。

第十四条 医疗器械检测机构应当在接受样品后优先进行医疗器械注册检测，并出具检测报告。经过医疗器械检测机构预评价的注册产品标准和《拟申请注册医疗器械产品标准预评价意见表》应当加盖检测机构印章，随检测报告一同出具。

第十五条 创新医疗器械的临床试验应当按照医疗器械临床试验相关规定的要求进行，食品药品监督管理部门应当根据临床试验的进程进行监督检查。

第十六条 创新医疗器械临床研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本审批程序重新申请。

第十七条 对于创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，食品药品监管总局医疗器械技术审评中心应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题。

第十八条 对于创新医疗器械，申请人可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附件3），就下列问题向食品药品监管总局医疗器械技术审评中心提出沟通交流申请：

- （一）重大技术问题；
- （二）重大安全性问题；
- （三）临床试验方案；
- （四）阶段性临床试验结果的总结与评价；
- （五）其他需要沟通交流的重要问题。

第十九条 食品药品监管总局医疗器械技术审评中心应当对申请人提交的沟通交流申请及相关资料及时进行审核，并将审核结果通知申请人（见附件4）。食品药品监管总局医疗器械技术审评中心同意进行沟通交流的，应当明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定沟通交流的形式、时间、地点、参加人员等，安排与申请人沟通交流。沟通交流应形成记录，记录需经双方签字确认，供该产品的后续研究及审评工作参考。

第二十条 食品药品监管总局受理创新医疗器械注册申请后，应当将该注册申请项目标记为“创新医疗器械”，并及时进行注册申报资料流转。

第二十一条 已受理注册申报的创新医疗器械，食品药品监管总局医疗器械技术审评中心应当优先进行技术审评；技术审评结束后，食品药品监管总局优先进行行政审批。

第二十二条 属于下列情形之一的，食品药品监管总局可终止本程序并告知申请人：

- （一）申请人主动要求终止的；
- （二）申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；
- （三）申请人提供伪造和虚假资料的；
- （四）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。

第二十三条 食品药品监管总局在实施本程序过程中，应当加强与国务院各有关部门的沟通和交流，及时了解创新医疗器械的研发进展。

第二十四条 突发公共卫生事件应急所需医疗器械，按照《医疗器械应急审批程序》办理。

第二十五条 医疗器械注册管理要求和规定，本程序未涉及的，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。

第二十六条 本程序自2014年3月1日起施行。

境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查 工作程序（暂行）

第一条 为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）等相关规定，制定本程序。

第二条 本程序适用于境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查。

第三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作，国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）技术审评机构必要时参与核查。

第四条 总局技术审评机构自收到境内第三类医疗器械注册申请资料起30个工作日内，通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展注册质量管理体系核查。总局技术审评机构参与核查的，在通知中告知省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门（通知格式见附件1）。

第五条 注册申请人应当在注册申请受理后10个工作日内向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交体系核查资料（见附件2）。注册申请人对所提交资料内容的真实性负责。

第六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

在核查过程中，应当同时对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查。重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对注册申请人提交的体系核查资料进行资料审查，根据企业的具体情况、监督检查的情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况，酌情安排现场检查的内容，避免重复检查。

产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，现场检查时，可仅对企业注册检验样品和临床试验用

样品的真实性进行核查，重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

第八条 对注册申请人提交的体系核查资料符合要求的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到体系核查通知起 30 个工作日内完成质量管理体系核查工作。因注册申请人未能提交符合要求的体系核查资料，导致体系核查不能开展的，所延误的时间不计算在核查工作时限内。

对于总局技术审评机构参与核查的项目，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在开展现场检查 5 个工作日前书面通知总局技术审评机构。

第九条 检查组实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括：企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。现场检查时间一般为 1 至 3 天，如 3 天仍不能完成检查的可适当延长时间。

检查组应当由 2 名以上（含 2 名）检查员组成，企业所在的设区的市级食品药品监督管理部门可派 1 名观察员参加现场检查。必要时，食品药品监督管理部门可邀请有关专家参加现场检查。

第十条 现场检查实行检查组负责制。检查组长负责组织召开现场检查首次会议、末次会议以及检查组内部会议，负责现场检查资料汇总，审定现场检查结论。

第十一条 现场检查开始时，应当召开首次会议。首次会议应当由检查组组长、观察员、企业负责人和 / 或管理者代表、相关人员参加。内容包括确认检查范围、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项、确定企业联络人员等。

第十二条 检查员应当按照检查方案进行检查，对检查发现的问题如实记录。

第十三条 在现场检查期间，检查组应当召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，必要时应予以取证。检查结束前，检查组应当召开内部会议，进行汇总、评定，并如实记录。检查组内部会议期间，企业人员应当回避。

第十四条 现场检查结束时，应当召开末次会议。末次会议应当由检查组组长、观察员、企业负责人和 / 或管理者代表、相关人员参加。内容包括检查组向企业通报现场检查情况，企业对现场检查情况进行确认。对于检查中发现的问题有异议的，企业应当提供书面说明。

第十五条 检查组对现场检查出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。

第十六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当对检查组提

交的现场检查资料进行审核，提出核查结论，核查结论为“通过核查”、“整改后复查”、“未通过核查”三种情况。

第十七条 整改后复查的，企业应当在6个月内一次性向原核查部门提交复查申请及整改报告。原核查部门应当在收到复查申请后30个工作日内完成复查。

未在规定期限内提交复查申请和整改报告的，以及整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”。整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。

第十八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应在做出“通过核查”、“整改后通过核查”、“未通过核查”、“整改后未通过核查”的结论后10个工作日内，将核查结果通知（格式见附件3）原件寄送总局技术审评机构。

第十九条 未通过核查的，技术审评机构提出不予注册的审评意见，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定。

第二十条 本程序自公布之日起施行。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可参照本程序制定境内第二类医疗器械注册质量管理体系核查的工作程序。

附件：

1. 关于开展医疗器械注册质量管理体系核查的通知（格式）
2. 医疗器械注册质量管理体系核查提交资料
3. 境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查结果通知（格式）
（略）

医疗器械注册证补办程序

一、项目名称：医疗器械注册证补办

二、受理范围：境内第三类医疗器械、进口第二、三类医疗器械补办有效期内医疗器械注册证和 / 或其附件的申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应申请表。

（二）医疗器械注册证及其附件的复印件或原注册号。

（三）境内第三类医疗器械注册证和 / 或其附件补办资料要求：

1. 注册人出具的补办医疗器械注册证和 / 或其附件的原因和情况说明。应包括注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖注册人公章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前 1 个月）。

2. 境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

3. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（四）进口第二、三类医疗器械注册证及其附件补办资料要求：

1. 注册人出具的补办医疗器械注册证及其附件的原因和情况说明。应包括注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖代理人公章或注册人签章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前 1 个月）。

2. 注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括补办事项、产品名称、注册证编号等内容。

3. 注册人企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。

4. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（五）具体办理人应提交注册人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理，并按程序转食品药品监管总局医疗器械注册管理司办理。

（二）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到资料之日起，在 10 个工作日内出具审核意见，送交处负责人审定。

（三）处负责人在 4 个工作日内出具审定意见。

（四）审定完成后，经办人将相应意见反馈食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。总局行政事项受理服务和投诉举报中心应当在 10 个工作日内依据相应意见制作文件，并按照有关规定履行送达程序。

补发医疗器械注册证的，应在补发的医疗器械注册证备注栏中载明“xxxx 年 xx 月 xx 日补发。原 xxxx 年 xx 月 xx 日发放的注册证作废”。

医疗器械注册证纠错程序

一、项目名称：医疗器械注册证纠错

二、受理范围：对于下列原因所造成的错误，可以提出对注册证及其附件内容纠错申请：

- （一）注册证、变更文件及其附件打印错误。
- （二）注册证编号错误。
- （三）企业填报错误。
- （四）审评、审批工作中出现的其他错误。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

- （一）由注册人或其代理人签章的相应申请表。
- （二）医疗器械注册证及其附件的复印件。
- （三）境内第三类医疗器械注册证纠错资料要求：

- 1. 境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。
- 2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（四）进口第二、三类医疗器械注册证纠错资料要求：

- 1. 注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。相应委托书应明确包括委托办理纠错事项。

如委托书为新出具的，应为原件并公证。如申报注册时已提交包含相应内容的代理人委托书，可提交代理人委托书复印件，并加盖代理人公章。

- 2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并加盖代理人公章。

（五）具体办理人应提交注册人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

- （一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

经形式审查确认属于注册证、变更文件及其附件打印错误的由食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心即时予以办理；

经形式审查确认属于注册证编号错误的，按程序转医疗器械注册管理司办理；

其他情况，按程序转总局医疗器械技术审评中心办理。

（二）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心自接到纠错申请资料之日起，应当在 30 个工作日内依据申请资料要求进行审核，提出意见，并转食品药品监管总局医疗器械注册管理司进行复核。

（三）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到纠错申请资料之日起，应当在 10 个工作日内提出审核意见，并交处负责人复审。

（四）处负责人在 8 个工作日内出具审定意见。

（五）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人在 2 个工作日内将审定意见和纠错申请资料转回食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。

（六）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心接到医疗器械注册管理司转回的纠错申请资料后，应当在 10 个工作日内依据审定意见制作相应文件，并按照有关规定履行送达程序。同时将相关信息转食品药品监管总局信息中心，由食品药品监管总局信息中心在食品药品监管总局政府网站上及时予以公布。

自行撤回医疗器械注册申请程序

一、项目名称：自行撤回医疗器械注册申请

二、受理范围：已受理尚未作出行政许可决定前的注册申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册申请人签章的相应申请表。

（二）拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件。

（三）具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心按照申请事项实际审评审批状态和有关移交程序规定，将申请资料移交食品药品监管总局医疗器械技术审评中心或医疗器械注册管理司。

（三）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心或医疗器械注册管理司核实后，终止相关注册资料审评审批，并在电子审评记录上予以标注。

食品药品监管总局医疗器械注册管理司应在终止相关审批 10 个工作日内告知食品药品监管总局医疗器械技术审评中心。

企业已缴纳的注册费用不予退回。

（四）企业如在办理其他注册相关事项时，需要提交已撤回的医疗器械注册申请项目中已提交资料原件的，可以提交相应资料复印件，并注明原件所在申请项目的受理号，和由注册申请人 / 注册人签章的资料复印件与原件一致的自我保证声明。对于进口医疗器械，自我保证声明为原件并公证。

自行注销医疗器械注册证程序

一、项目名称：自行注销医疗器械注册证

二、受理范围：尚在有效期内的境内第三类、进口第二和第三类医疗器械注册证，由注册人自行注销医疗器械注册证申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人签章的相应申请表。

（二）注册人出具的注销医疗器械注册证的原因及情况说明。

（三）医疗器械注册证及其附件原件。

（四）境内第三类医疗器械注册证注销资料要求：

1. 境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（五）进口第二、三类医疗器械注册证注销资料要求：

1. 注册人企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。

2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（六）具体办理人应提交注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心自受理后3个工作日内，将申请资料移交食品药品监管总局医疗器械注册管理司。

（三）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到申请资料之日起，应当在10个工作日内核实有关情况，拟定注销公告，送交处负责人复核。

（四）处负责人应当在5个工作日内提出复核意见，交司负责人审定。

（五）司负责人应当在5个工作日内提出审定意见。

（六）审定完成后，按照食品药品监管总局文件发布程序报批发布。

医疗器械说明书更改告知程序

一、项目名称：医疗器械说明书更改告知

二、受理范围：境内第三类、进口第二和第三类已注册的医疗器械，不属于注册变更范围内的说明书其他内容发生变化的书面告知。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人书面告知。

五、资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应告知表。

（二）说明书更改情况对比说明（含更改情况对比表）。

（三）经注册审查的说明书的复本。

（四）更改后的说明书。

（五）境内第三类医疗器械说明书更改告知资料要求：

1. 提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（六）进口第二、三类医疗器械说明书更改告知资料要求：

1. 提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括更改告知事项、产品名称、注册证编号等内容。

2. 注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（七）具体办理人应提交注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对说明书告知资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心自受理后，按程序将申请资料移交食品药品监管总局医疗器械技术审评中心。

（三）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心对医疗器械说明书更改情况进行审核，审核同意，则相关材料按程序归档；如不同意，则应在收到

资料后 15 个工作日内告知食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。

（四）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心依据食品药品监管总局医疗器械技术审评中心意见,在5个工作日内制作不予同意通知件,并按程序发放给申请人。

医疗器械注册指定检验工作管理规定

一、为规范医疗器械注册指定检验工作，根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号），制定本规定。

二、本规定所称医疗器械注册指定检验（以下简称指定检验），是指医疗器械产品注册检验时，待检产品不在任何一家经资质认定的医疗器械检验机构承检范围内，由相应的食品药品监督管理部门依据注册检验申请人的申请，指定医疗器械检验机构开展注册检验的行为。

三、国家食品药品监督管理总局承担境内第三类和进口医疗器械注册指定检验工作。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门承担本行政区域第二类医疗器械注册指定检验工作。

四、指定检验申请人应与拟指定的医疗器械检验机构沟通，了解拟指定的医疗器械检验机构是否具备待检产品的检验能力。

拟指定的医疗器械检验机构根据待检产品的技术要求及有关技术资料进行评估，确认其自身检验条件和能力满足该产品注册检验要求，并向申请人出具检验能力证明。

五、指定检验申请人向相应的食品药品监督管理部门提出指定检验申请，并提交以下资料：

- （一）医疗器械注册指定检验申请；
- （二）待检产品的技术要求；
- （三）拟指定的医疗器械检验机构出具的检验能力证明。

六、食品药品监督管理部门在收到申请后20个工作日内完成对申请材料的审核。符合本规定的，向申请人出具《注册指定检验通知单》（以下简称《通知单》）。不符合本规定的，应当告知申请人相关事项。

七、申请人凭《通知单》至指定的医疗器械检验机构实施产品注册检验。《通知单》只对一次申请的产品注册检验有效。

八、对于各医疗器械检验机构均无能力检验的特殊项目，申请人应当将中国食品药品检定研究院或者对口的医疗器械标准化技术委员会秘书处挂靠的医疗器械检验机构，作为拟指定的医疗器械检验机构。拟指定的医疗器械检验机构应当对待检产品技术要求中无检验能力的项目进行研究，提出可行

的解决方案。拟指定的医疗器械检验机构也可以采用委托检验形式，委托其他检验机构进行检验，并在《医疗器械检验机构检验能力证明》中，说明委托检验项目和被委托检验机构名称，由拟指定的医疗器械检验机构出具检验报告。

九、本规定自发布之日起施行。

附件：

1. 医疗器械注册指定检验申请
 2. 医疗器械检验机构检验能力证明
 3. 注册指定检验通知单
- （略）

医疗器械优先审批程序

第一条 为保障医疗器械临床使用需求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）等有关规定，制定本程序。

第二条 国家食品药品监督管理总局对符合下列条件之一的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批：

（一）符合下列情形之一的医疗器械：

1. 诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势；
2. 诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势；
3. 诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段；

4. 专用于儿童，且具有明显临床优势；

5. 临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。

（二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械。

（三）其他应当优先审批的医疗器械。

第三条 对于本程序第二条第（一）、（二）项情形，需要按照本程序优先审批的，申请人应当向国家食品药品监督管理总局提出优先审批申请。

对于本程序第二条第（三）项情形，由国家食品药品监督管理总局广泛听取意见，并组织专家论证后确定。

第四条 对于符合本程序第二条第（一）、（二）项情形的，申请人应当在提交医疗器械注册申请时一并提交医疗器械优先审批申请表（见附1）。

对于本程序第二条第（二）项情形的医疗器械优先审批申请，申请人还应当提交该产品列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的相关证明文件。

第五条 国家食品药品监督管理总局医疗器械注册申请受理部门对优先审批申请材料进行形式审查，对优先审批申请材料齐全且予以受理的注册申请项目，注明优先审批申请，转交国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）进行审核。

第六条 对于本程序第二条第（一）项情形的医疗器械优先审批申请以及其他应当优先审批的医疗器械，器审中心每月集中组织专家论证审核，出

具审核意见。经专家论证需要优先审批的，拟定予以优先审批。

对于本程序第二条第（二）项情形的医疗器械优先审批申请，器审中心自收到申请之日起5个工作日内进行审核，符合优先审批情形的，拟定予以优先审批。

第七条 器审中心将拟定优先审批项目的申请人、产品名称、受理号在其网站上予以公示，公示时间应当不少于5个工作日。公示期内无异议的，即优先进入审评程序，并告知申请人。

第八条 对公示项目有异议的，应当在公示期内向器审中心提交书面意见并说明理由（异议表见附2）。器审中心应当在收到异议起10个工作日内，对相关意见进行研究，并将研究意见告知申请人和提出异议方。

第九条 器审中心经审核不予优先审批的，将不予优先审批的意见和原因告知申请人，并按常规审批程序办理。

第十条 器审中心对列入优先审批的医疗器械注册申请，按照接收时间单独排序，优先进行技术审评。

第十一条 对于优先审批的项目，省级食品药品监督管理部门优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。

第十二条 对于优先审批的项目，器审中心在技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。

第十三条 对于申请优先审批的境内医疗器械注册申请项目，器审中心确认该产品属于第二类医疗器械的，受理部门及时将第二类医疗器械注册申报资料和分类意见转申请人所在地省级食品药品监督管理部门审评审批。

第十四条 对于优先审批的项目，器审中心在技术审评报告中注明为优先审批项目，国家食品药品监督管理总局优先进行行政审批。

第十五条 已经按照医疗器械应急审批程序、创新医疗器械特别审批程序进行审批的注册申请项目，不执行本程序。

第十六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可参照本程序开展行政区域内第二类医疗器械注册优先审批工作。

第十七条 本程序自2017年1月1日起施行。

附：

1. 医疗器械优先审批申请表
2. 医疗器械优先审批项目异议表
(略)

医疗器械分类目录

01. 《医疗器械分类目录》的说明
- 02.6801 基础外科手术器械
- 03.6802 显微外科手术器械
- 04.6803 神经外科手术器械
- 05.6804 眼科手术器械
- 06.6805 耳鼻喉科手术器械
- 07.6806 口腔科手术器械
- 08.6807 胸腔心血管外科手术器械
- 09.6808 腹部外科手术器械
- 10.6809 泌尿肛肠外科手术器械
- 11.6810 矫形外科（骨科）手术器械
- 12.6812 妇产科用手术器械
- 13.6813 计划生育手术器械
- 14.6815 注射穿刺器械
- 15.6816 烧伤（整形）科手术器械
- 16.6820 普通诊察器械
- 17.6821 医用电子仪器设备
- 18.6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备
- 19.6823 医用超声仪器及有关设备
- 20.6824 医用激光仪器设备
- 21.6825 医用高频仪器设备
- 22.6826 物理治疗及康复设备
- 23.6827 中医器械
- 24.6828 医用磁共振设备
- 25.6830 医用 X 射线设备
- 26.6831 医用 X 射线附属设备及部件
- 27.6832 医用高能射线设备
- 28.6833 医用核素设备
- 29.6834 医用射线防护用品、装置

- 30.6840 临床检验分析仪器
- 31.6841 医用化验和基础设备器具
- 32.6845 体外循环及血液处理设备
- 33.6846 植入材料和人工器官
- 34.6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具
- 35.6855 口腔科设备及器具
- 36.6856 病房护理设备及器具
- 37.6857 消毒和灭菌设备及器具
- 38.6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具
- 39.6863 口腔科材料
- 40.6864 医用卫生材料及敷料
- 41.6865 医用缝合材料及粘合剂
- 42.6866 医用高分子材料及制品
- 43.6870 软件
- 44.6877 介入器材

禁止委托生产医疗器械目录

一、部分植入材料和人工器官类医疗器械

1. 血管支架、血管支架系统（外周血管支架除外）；
2. 心脏封堵器、心脏封堵器系统；
3. 人工心脏瓣膜；
4. 整形植入物（剂）。

二、同种异体医疗器械

三、部分动物源医疗器械

1. 心脏、神经、硬脑脊膜修补材料；
2. 人工皮肤；
3. 体内用止血、防粘连材料；
4. 骨修复材料；
5. 其他直接取材于动物组织的植入性医疗器械。

四、其他

1. 心脏起搏器；
2. 植入式血泵；
3. 植入式胰岛素泵。

医疗器械生产企业分类分级监督管理规定

第一章 总 则

第一条 为提高医疗器械生产企业监督管理科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，提高监管效能，依法保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》等，特制定本规定。

第二条 本规定中的分类分级监督管理，是指根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理的活动。

第三条 本规定适用于各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业分类分级监督管理活动的全过程。

第四条 国家食品药品监督管理总局负责制定《国家重点监管医疗器械目录》，指导和检查全国医疗器械生产企业分类分级监督管理工作。

省级食品药品监督管理部门负责制定《省级重点监管医疗器械目录》，并根据《国家重点监管医疗器械目录》、《省级重点监管医疗器械目录》和本行政区域内生产企业的质量管理水平，确定生产企业的监管级别，组织实施分类分级监督管理工作。

设区的市及以下食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械生产企业分类分级监督管理的具体工作。

第二章 生产企业的分类分级

第五条 医疗器械生产企业分为四个监管级别。

四级监管是对《国家重点监管医疗器械目录》涉及的生产企业和质量管理体系运行状况差、存在较大产品质量安全隐患的生产企业进行的监管活动。

三级监管是对《省级重点监管医疗器械目录》涉及的生产企业和质量管理体系运行状况较差、存在产品质量安全隐患的生产企业进行的监管活动。

二级监管是对除《国家重点监管医疗器械目录》和《省级重点监管医疗器械目录》以外的第二类医疗器械涉及的生产企业进行的监管活动。

一级监管是对除《国家重点监管医疗器械目录》和《省级重点监管医疗器械目录》以外的第一类医疗器械涉及的生产企业进行的监管活动。

医疗器械生产企业涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

第六条 重点监管医疗器械目录的制定应当重点考虑以下因素：

产品的风险程度；

同类产品的注册数量与生产情况；

产品的市场占有率；

产品的监督抽验情况；

产品不良事件监测及召回情况；

产品质量投诉情况。

第七条 国家食品药品监督管理总局根据产品风险程度和监管工作实际，并根据风险较高的部分第三类产品，以及不良事件监测、风险监测和监督抽验等发现普遍存在严重问题的产品，制定《国家重点监管医疗器械目录》。

省级食品药品监督管理部门根据除《国家重点监管医疗器械目录》以外的其他第三类产品和部分第二类产品，以及不良事件监测、风险监测和监督抽验发现存在较严重问题的产品，制定《省级重点监管医疗器械目录》。

第八条 省级食品药品监督管理部门依据上述原则对本行政区域内医疗器械生产企业进行评估，并确定监管级别。

医疗器械生产企业监管级别评定工作按年度进行，对于企业出现重大质量事故或新增高风险产品等情况可即时评定并调整企业监管级别。各级食品药品监督管理部门按照评定的级别进行相应的监督管理。

第三章 监管措施

第九条 省级食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。

第十条 各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业按照监管级别确定监督检查的层级、方式、频次和其他管理措施，并综合运用全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查和监督抽验等多种形式强化监督管理。

第十一条 实施四级监管的医疗器械生产企业，各级食品药品监督管理部门应当采取特别严格的措施，加强监管。省级食品药品监督管理部门确定本行政区域内四级监管企业的检查频次，实施重点监管，每年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十二条 实施三级监管的医疗器械生产企业，各级食品药品监督管理

部门应当采取严格的措施，防控风险。省级食品药品监督管理部门确定本行政区域内三级监管企业的检查频次，每两年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十三条 实施二级监管的医疗器械生产企业，由设区的市级食品药品监督管理部门确定本行政区域内二级监管企业的检查频次，每四年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十四条 实施一级监管的医疗器械生产企业，设区的市级食品药品监督管理部门在第一类产品生产企业备案后三个月内须组织开展一次全项目检查，并每年安排对本行政区域内一定比例的一级监管企业进行抽查。

第十五条 地方各级食品药品监督管理部门对于监管中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，要结合本行政区域的监管实际，制定加强监管的措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时向上级食品药品监督管理部门报告。

第十六条 对于处于停产状态的生产企业，食品药品监督管理部门应当根据实际情况约谈企业负责人了解相关情况，以便开展后续监管工作。

第十七条 各级食品药品监督管理部门应当督促医疗器械生产企业加强风险管理，做好风险评估和风险控制，预防系统性风险，防止发生重大医疗器械质量事故。

第十八条 对于生产企业发生产品重大质量事故并造成严重后果的，省级食品药品监督管理部门应当及时组织检查，检查结果上报国家食品药品监督管理总局。一般质量事故由设区的市级食品药品监督管理部门组织检查。

第十九条 对于未按医疗器械产品技术要求组织生产，生产质量管理体系运行状况差，擅自降低生产条件，不能执行医疗器械相关法律法规的医疗器械生产企业，可视其情节依法责令其整改、限期整改、停产整改，直至吊销医疗器械生产许可证。

第二十条 地方各级食品药品监督管理部门应当建立本行政区域内医疗器械生产企业分类监督管理档案。监督管理档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、处罚情况、不良行为记录和投诉举报等信息，同时应当录入医疗器械生产企业监管信息系统并定期更新，确保相关信息及时、准确。

第四章 附 则

第二十一条 各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业实施的监督检查主要包括全项目检查、飞行检查、日常检查和跟踪检查等。

全项目检查是指按照医疗器械生产质量管理规范逐条开展的检查。

飞行检查是指根据监管工作需要，对医疗器械生产企业开展的突击性有因检查。

日常检查是指对医疗器械生产企业开展的一般性监督检查或有侧重的单项监督检查。

跟踪检查是指对医疗器械生产企业有关问题的整改措施与整改效果的复核性检查。

第二十二条 本规定自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发〈医疗器械生产日常监督管理规定〉的通知》（国食药监械〔2006〕19号）同时废止。

医疗器械生产日常监督管理规定

第一条 为依法加强医疗器械生产日常监督管理，保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械生产监督管理办法》，制定本规定。

第二条 本规定所称的日常监督管理是指各级药品监督管理部门依据有关法律、法规、规章、规范性文件及标准，对已取得《医疗器械生产企业许可证》或已按照规定告知登记的医疗器械生产企业生产医疗器械的行为和过程实施日常监督检查的过程。日常监督检查活动包括质量体系检查、专项检查、产品质量摸底性抽查和其它日常现场检查。

第三条 医疗器械生产日常监督管理按照属地监管原则实行分级负责。

国家食品药品监督管理局负责全国医疗器械生产日常监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的日常监督检查工作进行指导和检查，部署和督导医疗器械生产日常监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责制定和组织实行政区域行政区域内的医疗器械年度监督检查计划，部署行政区域行政区域内的监督检查和监督检查，需要时可直接对医疗器械生产企业进行监督检查。

县以上地方药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产企业日常监督检查和管理工作。

上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门的日常监督管理工作负有监督、指导和培训的职责。

第四条 国家食品药品监督管理局根据产品风险程度和监管工作实际，对部分产品的生产实施重点监管，并制定、公布和调整国家《重点监管医疗器械目录》。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本行政区域医疗器械监管实际，发布本行政区域《重点监管医疗器械目录》，确定的重点监管目录及相应的生产企业报国家食品药品监督管理局医疗器械司备案。

第五条 国家食品药品监督管理局可以组织对国家《重点监管医疗器械目录》内的产品生产企业进行生产质量体系抽查，根据需要组织对生产企业产品质量实施摸底性抽查。产品抽样和现场检查可委托省、自治区、直辖市药品监督管理部门或委派相关单位进行，抽样检验的产品由国家食品药品监督管理局认可的医疗器械检测机构检测。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以组织对本行政区域医疗器械生产企业进行质量体系检查 and 产品质量摸底性抽查，企业质量体系检查或产品抽查情况应报告国家食品药品监督管理局医疗器械司。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的年度监督检查计划，应结合行政区域生产实际和日常监管要求，逐级落实到县以上地方药品监督管理部门，并上报国家食品药品监督管理局医疗器械司备案。

第七条 县以上地方药品监督管理部门根据《医疗器械生产监督管理办法》，对行政区域医疗器械生产企业建立日常监管档案。

日常监管档案内容至少包括：

(一) 企业基本概况：企业名称、生产企业许可证、医疗器械注册证、法定代表人、企业负责人、质量负责人、注册地址、生产地址（含委托生产地址和跨省设立生产场地）、生产范围、邮编、联系电话等；

(二) 变更事项：《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械注册证》许可事项及登记事项变更情况记录；

(三) 质量体系考核报告或认证证书及跟踪检查记录；

(四) 监督检 / 抽查记录及跟踪检查记录；

(五) 质量投诉、举报核查和处理记录；

(六) 重大产品质量事故、不良事件的调查、处理报告；

(七) 现场监督检查情况记录、整改情况报告；

(八) 信用管理记录；

(九) 表彰记录、处罚记录、不良行为记录；

(十) 药品监督管理部门依法实施检查的其他记录。

第八条 各级药品监督管理部门应建立生产企业信用管理记录，开展对生产企业的信用评定分级，施行分级监管。信用评定和分级监管的方案由省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据本地实际制定，并报国家食品药品监督管理局医疗器械司备案。生产企业两年内未受过行政处罚且符合下列条件之一的，可豁免当年日常监督检查或减少日常监督检查频次，并写明理由，存入生产企业日常监管档案。

(一) 当年通过或周期复查通过医疗器械生产质量管理体系考核的；

(二) 国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门产品质量监督抽验或摸底性抽查连续二次抽检合格的；

(三) 上年度监督检查无限期改正内容、且无不良行为记录的；

(四) 生产企业质量信用评定级别为最高的。

第九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在重点监管产品的医疗

器械生产企业发生变化时，应填写《重点监管产品医疗器械生产企业情况表》（附件1），随医疗器械生产企业年度监督检查计划上报国家食品药品监督管理局医疗器械司备案。

第十条 各级药品监督管理部门每年应拟定监督检查方案，内容包括检查目的和对象、检查内容和方式、人员和时间安排等。

第十一条 监督检查人员应当熟悉国家有关法律、法规、规章和规定，具有相关专业知识，遵守廉政纪律，认真履行检查职责，公正文明执法，自觉接受监督，并对知悉的企业技术秘密和业务秘密保密。

第十二条 实施现场监督检查时，检查人员不得少于2人，应当向被检查企业出示执法证明文件。检查中如发现企业不符合相关产品《生产实施细则》记录项、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》重点项、《〈医疗器械生产企业许可证〉审批操作规范》否决项等规定的，应责令企业限期改正。如有违法违规的，应依法处理；非职能范围的应及时移交相关职能部门处理。

第十三条 对检查中有责令企业限期改正的事项，县以上地方药品监督管理部门应负责监督整改落实情况。

第十四条 省、市、县级药品监督管理部门应及时收集和掌握医疗器械不良事件的情况，按医疗器械不良事件监测和再评价管理办法相关规定执行。

第十五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应将行政区域内的生产企业日常监督检查情况及时分析汇总（报送要求见附件2），并填写《医疗器械生产企业日常监督检查汇总表》（附件3），分别于每年6月15日和12月15日前报送国家食品药品监督管理局医疗器械司。年度监督检查工作总结在次年1月底前上报。国家食品药品监督管理局布置的专项监督检查工作按专项要求上报。

第十六条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十七条 本规定自发布之日起施行。国家药品监督管理局于2003年1月14日印发的《医疗器械生产企业日常监督调度管理规定（试行）》同时废止。

附件：

1. 重点监管产品医疗器械生产企业情况表
2. 医疗器械生产企业日常监督检查情况报告要求
3. 医疗器械生产企业日常监督管理检查情况汇总表
（略）

医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）

第一条 为加强医疗器械生产监督管理，深化医疗器械监督检查工作，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产日常监督管理规定》，制定本程序。

第二条 医疗器械生产企业飞行检查（以下简称“飞行检查”）是指食品药品监督管理部门根据监管工作需要，对医疗器械生产企业实施的突击性有因检查。

第三条 飞行检查是食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业实施监督检查的一种特殊方式。对于下列情形的监督检查，食品药品监管部门可采取飞行检查的方式实施：

- （一）对涉嫌违法违规企业的监督检查；
- （二）对发生重大产品质量事故企业的监督检查；
- （三）对国家质量监督抽验产品不合格企业的监督检查；
- （四）对质量管理体系存在严重缺陷企业的跟踪检查；
- （五）对生产企业信用管理记录中不守信企业的监督检查；
- （六）其他情形的有因检查。

第四条 飞行检查过程中应对该企业前次质量管理体系检查中发现的缺陷或问题的整改情况进行检查确认。

第五条 飞行检查由食品药品监督管理部门组织实施，包括检查准备、现场检查和检查结果处理三个阶段。

第六条 检查准备阶段，飞行检查组织部门主要做好以下工作：

（一）选派检查组。检查组一般由2名以上从事医疗器械监管的人员或具有医疗器械生产质量管理规范检查员资格的人员组成，必要时可邀请有关专家参加。

（二）根据实施飞行检查的缘由，并参考企业日常监管档案中的有关信息，按照有关法规和文件的要求，制定详细的有针对性的检查方案。

（三）确定检查时间。

（四）填写飞行检查任务书（格式见附件1）。

（五）组织检查组进行监督检查纪律学习。

（六）必要时，适时通知企业所在地的下一级食品药品监督管理部门选

派相关监管人员担任观察员协助检查。

第七条 现场检查前，检查组成员应到指定地点集中，统一前往被检查的医疗器械生产企业。

第八条 现场检查实行检查组长负责制。检查组长要组织检查组做好下列工作：

- (一) 向被检查企业出示飞行检查任务书；
- (二) 按照检查方案实施现场检查；
- (三) 在检查过程中完成有关问题的调查、取证工作；
- (四) 在现场检查记录表（见附件2）中如实记录现场检查发现的缺陷、问题及判定依据，并请生产企业负责人签字，加盖企业公章；
- (五) 完成检查报告。

第九条 现场检查过程中发现的缺陷或问题，被检查企业提出现场整改措施，经检查组确认可行的，允许企业现场整改；但检查组应在现场检查记录表中如实记录该缺陷或问题，并记录现场整改情况。

第十条 现场检查过程中，如被检查企业对检查组发现的缺陷或问题有异议，检查组应听取企业的陈述、申辩。双方意见无法达成一致的，应如实记录有关情况，并请企业提交书面说明，作为飞行检查组织部门依据检查结果作出处理决定时的参考。

第十一条 现场检查过程中，发现企业违法违规行为，应中止检查并将其移交企业所在地食品药品监督管理部门处理。

第十二条 现场检查结束后，检查组应在3个工作日内向飞行检查组织部门提交检查报告（格式见附件3）。

检查报告应至少包括以下内容：被检查企业信息、检查任务信息、检查过程及缺陷和问题的描述、对前次检查发现问题整改情况以及检查组处理建议等。

检查任务书、现场检查记录表、企业说明材料以及现场检查过程中收集的证据等，应作为检查报告的附件一并提交。

第十三条 飞行检查组织部门应根据检查组提交的检查报告，就检查结果进行评估，依法作出处理决定，并采取相应的处理措施。

第十四条 知悉飞行检查任务的监管人员要严格遵守监督检查纪律，不得向无关人员或被检查企业提前泄露飞行检查信息。对违反有关工作纪律的人员，依法依规处理。

第十五条 本程序自发布之日起施行。

附件：

1. 检查任务书
2. 现场检查记录表
3. 检查报告
（略）

医疗器械经营企业分类分级监督管理规定

第一章 总 则

第一条 为提高医疗器械经营企业监督管理科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，提升监管效能，保证公众用械安全，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营监督管理办法》等，制定本规定。

第二条 本规定中的分类分级监督管理，是指食品药品监督管理部门根据医疗器械的风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规的情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，将医疗器械经营企业分为不同的类别，并按照属地监管的原则，实施分级动态管理的活动。

第三条 本规定适用于各级食品药品监督管理部门对医疗器械经营企业分类分级监督管理活动的全过程。

第四条 国家食品药品监督管理总局负责指导和检查全国医疗器械经营企业分类分级监督管理工作。

省级食品药品监督管理部门负责编制本省的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施医疗器械经营企业分类分级监督管理工作。

设区的市级食品药品监督管理部门结合实际确定本行政区域内医疗器械经营企业的监管级别，明确监管重点，规定检查频次和覆盖率，并组织实施。

县（区）级食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理的具体工作。

第二章 经营企业的分类分级

第五条 国家食品药品监督管理总局根据经营环节产品的特殊储运要求和监督抽验、不良事件监测、风险监测、召回等情况，以及质量投诉多、社会关注度高的产品，制定公布《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》。

第六条 医疗器械经营企业分为三个监管级别。

三级监管为风险最高级别的监管，主要是对医疗器械经营环节重点监管目录涉及的经营企业，为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的经营企业，上年度存在行政处罚且整改不到位和存在不良信用记录的经营企

业进行的监管。

二级监管为风险一般级别的监管，主要是对除三级监管外的经营第二、三类医疗器械的批发企业进行的监管。

一级监管为风险较低级别的监管，主要是对除二、三级监管外的其他医疗器械经营企业进行的监管。

医疗器械经营企业涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

第七条 医疗器械经营企业监管级别确定工作按年度进行并向社会公布，对于企业存在严重违法违规行为或新增经营业态等特殊情况下可即时确定并调整企业监管级别。各级食品药品监督管理部门按照确定的级别进行相应的监督管理。

第三章 监管措施

第八条 地方各级食品药品监督管理部门应当督促医疗器械经营企业按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全，防止发生重大医疗器械质量事故。

第九条 地方各级食品药品监督管理部门根据监管级别，制定监督计划，综合运用全项目检查、飞行检查、跟踪检查和监督抽验等多种形式强化监督管理。

第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应结合监管实际，依据确定的监管级别，制定本行政区域内医疗器械经营企业的监督检查频次和覆盖率，原则要求如下：

（一）实施三级监管的企业，设区的市级食品药品监督管理部门组织每年检查不少于一次，角膜接触镜类和计划生育类产品各地可根据监管需要确定检查频次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到 100%，直至企业整改到位。

（二）实施二级监管的企业，县（区）级食品药品监督管理部门每两年检查不少于一次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到 100%，直至企业整改到位。

（三）实施一级监管的企业，县（区）级食品药品监督管理部门按照有关要求，随机抽取本行政区域内 30% 以上的企业进行监督检查，3 年内达到全覆盖。

第十一条 省级食品药品监督管理部门应当每年随机抽取本行政区域内一定比例的医疗器械经营企业进行监督检查。

第十二条 对于经营企业发生重大质量事故，省级食品药品监督管理部

门应当及时组织检查，并同时上报国家食品药品监督管理总局。一般质量事故由设区的市级食品药品监督管理部门组织检查。

第十三条 地方各级食品药品监督管理部门对于监管中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，要结合本行政区域的监管实际，制定加强监管的措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时向上一级食品药品监督管理部门报告。

第十四条 地方各级食品药品监督管理部门应当及时主动向社会公开监督检查的结果、对企业经营的产品开展抽验的结果、查处的意见等监管信息，合格的、不合格的企业都要公开。

第十五条 设区的市级及以下食品药品监督管理部门应当建立本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理档案。监督管理档案应当包括医疗器械经营企业许可和备案、监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、处罚情况和投诉举报等信息，同时应当录入医疗器械经营企业监管信息系统并定期更新，确保相关信息及时、准确。

第十六条 上级食品药品监督管理部门应采取措施，对下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营企业分类分级监督管理工作进行督查，落实监管责任。对监管责任落实不到位的，可以通报当地政府。

第四章 附 则

第十七条 地方各级食品药品监督管理部门对医疗器械经营企业实施的监督检查主要包括全项目检查、飞行检查、跟踪检查等。

全项目检查是指按照医疗器械经营质量管理规范逐条开展的检查。

本规定飞行检查是指针对医疗器械经营企业开展的不预先告知的监督检查。

跟踪检查是指对医疗器械经营企业有关问题的整改措施与整改效果的复核性检查。

第十八条 本规定自发布之日起施行。

医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定

一、医疗器械经营企业可以跨省辖区增设仓库，仓库设置条件应符合仓库所在地医疗器械经营企业验收标准的要求，并具有仓库与经营企业本部互联的能够时时交换医疗器械储存、出入库数据的计算机管理系统。

二、跨省辖区设置仓库的，应由经营企业向《医疗器械经营企业许可证》的发证部门提出申请并提交以下加盖企业公章的相关资料（一式两份）：

- （1）医疗器械经营企业许可证变更申请表；
- （2）《医疗器械经营企业许可证》副本复印件；
- （3）《工商营业执照》副本复印件；
- （4）拟增设仓库质量验收人员的身份证、学历或者职称证明复印件；
- （5）新增仓库的产权证明或者租赁协议复印件、地理位置图、平面图及存储条件说明。

经发证部门审查后，提请仓库所在地省级食品药品监督管理部门根据设置条件协助检查验收。检查验收合格后，仓库所在地省级食品药品监督管理部门应将验收结果书面反馈发证部门（样式见附件1、2），由发证部门将新增仓库地址标示在《医疗器械经营企业许可证》中。

三、经核准后，医疗器械经营企业应当按照《医疗器械监督管理条例》及经营许可的相关规定，对所设置的仓库进行管理并承担相应的法律责任。医疗器械经营企业跨省辖区设置的仓库只能从事与本企业购销业务有关的物流活动。

四、医疗器械经营企业跨辖区设置的仓库，由仓库所在地食品药品监督管理部门进行日常监管。

附件：

1. 关于《医疗器械经营企业许可证》仓库地址变更协助现场验收的函
 2. 对《医疗器械经营企业许可证》仓库地址变更协助现场验收结果反馈的函
- （略）

医疗器械产品出口销售证明管理规定

第一条 为进一步规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口，特制定本规定。

第二条 在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》（格式见附件1）。

第三条 企业所在地的省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内《医疗器械产品出口销售证明》的管理工作。

第四条 企业应当向所在地省级食品药品监督管理部门或其指定的部门（以下简称出具证明部门）提交《医疗器械产品出口销售证明登记表》（格式见附件2），并报送加盖企业公章的以下资料，资料内容应与出口产品的实际信息一致：

- （一）企业营业执照的复印件；
- （二）医疗器械生产许可证或备案凭证的复印件；
- （三）医疗器械产品注册证或备案凭证的复印件；
- （四）所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明。

第五条 出具证明部门应当对企业提交的相关资料进行审查核对。符合要求的，应当出具《医疗器械产品出口销售证明》；不符合要求的，应当及时说明理由。

需要出具《医疗器械产品出口销售证明》的企业，其生产不符合相关法规要求，企业信用等级较低，或在生产整改、涉案处理期间的，不予出具《医疗器械产品出口销售证明》。

第六条 《医疗器械产品出口销售证明》编号的编排方式为：XX 食药监械出XXXXXXXX号。其中：

- 第一位 X 代表生产企业所在地省、自治区、直辖市的简称；
- 第二位 X 代表生产企业所在地设区的市级行政区域的简称；
- 第三到第六位 X 代表 4 位数的证明出具年份；
- 第七到第十位 X 代表 4 位数的证明出具流水号。

第七条 《医疗器械产品出口销售证明》有效日期不应超过申报资料中企业提交的各类证件最先到达的截止日期，且最长不超过 2 年。

第八条 企业提交的相关资料发生变化的,应当及时报告出具证明部门。相关资料发生变化或有效期届满仍需继续使用的,企业应当重新办理《医疗器械产品出口销售证明》。

第九条 企业应当建立并保存出口产品档案。内容包括已办理的《医疗器械产品出口销售证明》和《医疗器械出口备案表》、购货合同、质量要求、检验报告、合格证明、包装、标签式样、报关单等,以保证产品出口过程的可追溯。

第十条 省级食品药品监督管理部门应当组织本行政区域内的出具证明部门及时公开《医疗器械产品出口销售证明》相关信息。

食品药品监督管理部门发现相关企业的生产不符合相关法规要求,企业信用等级降为较低等级,或认为其不再符合出具证明有关情况的,以及企业报告提交的相关资料发生变化的,省级食品药品监督管理部门应当及时通告相关信息。

第十一条 企业提供虚假证明或者采取其他欺骗手段骗取《医疗器械产品出口销售证明》的,5年内不再为其出具《医疗器械产品出口销售证明》,并将企业名称、医疗器械生产许可证或备案凭证编号、医疗器械产品注册证或备案凭证编号、法定代表人和组织机构代码等信息予以通告。

第十二条 企业应当保证所出口产品符合医疗器械出口相关规定要求,并应当符合进口国的相关要求。在出口过程中所发生的一切法律责任,由企业自行承担。

第十三条 本规定自2015年9月1日起施行。自本规定实施之日起,此前文件与本规定不一致的,均以本规定为准。

第十四条 省级食品药品监督管理部门可依照本规定制定具体实施细则。

附件:

1. 医疗器械产品出口销售证明(格式)
 2. 医疗器械产品出口销售证明登记表(格式)
- (略)

广东省重点监管医疗器械目录

一、医用电子仪器设备

1. 冲击波碎石仪、气压弹道腔内碎石仪
2. 多参数监护仪(有创)

二、医用超声仪器及有关设备

1. 高强度聚焦超声治疗设备

三、医用激光仪器设备

1. 激光治疗仪

四、医用高频仪器设备

1. 高频电刀

五、物理治疗及康复设备

1. 高电位治疗仪
2. 超低频经颅磁刺激仪
3. 臭氧治疗仪
4. 一次性使用体腔热灌注治疗管道组件
5. 电磁治疗仪
6. 低频负压磁疗仪
7. 磁疗贴、远红外贴

六、体外循环及血液处理设备

1. 一次性使用动静脉穿刺针
2. 血液辐照仪

七、手术室、急救室、诊疗室设备及器具

1. 洁肠水疗仪
2. 肠道水疗仪

八、口腔科材料

1. 齿科种植体
2. 高分子义齿材料
3. 充填材料

九、医用卫生材料及敷料

1. 壳聚糖类产品

十、介入器材

1. 腔静脉滤器

十一、体外诊断试剂

1. 血糖试纸

广东省医疗器械生产经营企业质量安全主体责任

第一章 总 则

第一条 为督促广东省医疗器械注册申请人、医疗器械生产经营企业（以下简称“企业”）落实质量安全主体责任，保障医疗器械质量安全，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规，制定本主体责任。

第二条 本主体责任所指企业是指在广东省辖区内从事医疗器械注册、生产、经营的合法企业。

第三条 医疗器械注册申请人、医疗器械生产经营企业是医疗器械生产经营的责任主体，应当对其生产经营的医疗器械质量安全负主体责任。

第四条 医疗器械生产经营活动包括注册、生产、经营、广告宣传和上市后产品的质量跟踪。

第二章 医疗器械生产企业质量安全主体责任

第五条 申请人应按照《医疗器械注册管理办法》及相关的技术规范要求进行产品研发、试制、临床试验或验证，提交的注册申报资料必须真实、规范、完整。

第六条 企业实际生产医疗器械的场所、生产范围等应与医疗器械生产许可内容一致。

第七条 医疗器械生产企业应当严格按照《医疗器械生产质量管理规范》组织生产，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第八条 医疗器械注册申请人、生产企业应当建立并完善医疗器械质量管理体系，实施企业管理者代表管理制度，确保企业管理者代表管理履行职责。

第九条 医疗器械生产所用的原辅料从合法渠道采购符合法律、行政法规和国家标准要求的原材料，来源可追溯，附有合格证明，保证不降低原材料的等级。

物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经批准后方可采购。原辅料每次接收应当有记录，应按批检验、放行。

第十条 医疗器械必须按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求，生产记录必须完整准确。

第十一条 医疗器械生产企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

第十二条 医疗器械生产企业必须对其生产的医疗器械进行质量检验，不符合产品技术要求的不得出厂。配备进货检验、过程检验和出厂最终检验设备，配备具有与生产产品技术门类相近专业背景且有实际操作技能的专职质量检验员，检验记录做到客观、真实。

第十三条 医疗器械生产企业存在委托生产和委托检验的，委托方和受托方必须签订书面合同，明确规定各方责任、委托内容及相关技术事项。委托方应对受托方进行评估，确认其具有完成受托工作的能力，委托方应当对受托生产或检验的全过程进行监督。

第十四条 在完成产品实现所规定的全部过程后，产品经审核符合放行程序和条件，批准后方可出厂，未经审核批准的或检验不合格的产品决不出厂。建立覆盖采购、生产、销售环节的可追溯信息管理系统或保全记录，便于追溯。

第十五条 医疗器械生产企业应当每年对所有生产的医疗器械按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行技术要求的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。

第十六条 医疗器械生产企业应按规定对物料及产品留样，以便质量追溯或调查。医疗器械生产企业也应按规定监控已上市医疗器械质量，对上市后的产品进行质量跟踪，一旦出现质量问题或不良事件，立即按照规定及时上报并且采取召回措施，依法处理。

第十七条 医疗器械注册申请人、生产企业应当按照《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号）建立产品召回系统，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。

第十八条 医疗器械生产企业应定期进行自查，监控《医疗器械生产质量管理规范》实施情况，评估企业是否符合《医疗器械生产质量管理规范》要求，并提出必要的纠正和预防措施。

第三章 经营企业质量安全主体责任

第十九条 企业应严格执行《医疗器械经营质量管理规范》等相关法律法规，坚持诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二十条 企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。

第二十一条 企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际。文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

第二十二条 企业应当具有与其医疗器械经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。

第二十三条 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现医疗器械质量可追溯，并满足医疗器械电子监管的实施条件。

第二十四条 企业的采购活动应当符合以下要求：

- (一) 确定供货单位的合法资格；
- (二) 确定所购入医疗器械的合法性；
- (三) 核实供货单位销售人员的合法资格；
- (四) 与供货单位签订质量保证协议。

采购中涉及的首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。

第二十五条 企业采购医疗器械应向供货单位索取发票。发票应列明医疗器械的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章，注明税票号码。做到票、账、货、款相符。发票上的购、销单位名称及金额、品名应与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按有关规定保存。

第二十六条 企业应当按照规定的程序和要求对到货医疗器械逐批进行收货、验收，防止不合格医疗器械入库。

第二十七条 企业应当根据医疗器械的质量特性对医疗器械进行合理储存。

第二十八条 企业应当将医疗器械销售给合法的购货单位，并对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实，保证医疗器械销售流向真实、合法。

第二十九条 企业销售医疗器械，所发生的货款必须收到本单位账户；必须开具《增值税专用发票》或《增值税普通发票》，税票上应列明与销售出库单相吻合的详细内容，如不能全部列明上述详细内容，应附《销售货物或者提供应税劳务清单》并加盖企业财务专用章或发票专用章和注明税票号码，做到票、帐、货、款相符。

第三十条 企业应当按照质量管理制度的要求，严格执行运输操作规程，并采取有效措施保证运输过程中的医疗器械质量与安全。

第三十一条 企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全性，防止混入假冒医疗器械。

第三十二条 企业发现已售出医疗器械有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向医疗器械监督管理部门报告。

第三十三条 企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

广东省食品药品监督管理局关于医疗器械注册 申报人员的管理规定

第一条 为提高医疗器械注册申请质量和审评审批效率，根据国家食品药品监督管理局《医疗器械注册管理办法》有关规定，结合本省实际，制定本规定。

第二条 本规定所称医疗器械注册申报人员是指经医疗器械生产企业法定代表人授权办理医疗器械注册申请事务的人员（以下简称注册专员）。

第三条 本规定适用于医疗器械（含按医疗器械管理的体外诊断试剂）生产企业的医疗器械注册申请、日常监督管理及生产企业诚信体系评估。由省食品药品监督管理局负责受理的医疗器械注册申请均须执行本规定。

第四条 医疗器械注册专员应具备以下条件：

- （一）诚实守信、遵纪守法；
- （二）熟悉医疗器械注册的相关法律、法规；熟悉申报的产品、执行标准、医疗器械说明书、标签及包装标识等相关信息；
- （三）具备良好的组织、沟通和协调能力，具备能够指导或监督企业相关部门按规定实施医疗器械注册的专业技能和解决实际问题的能力；
- （四）具备较强的学习能力，能及时掌握医疗器械注册政策和产品的最新动态；
- （五）具有医疗器械相关专业大学本科以上学历，并具有2年以上（含2年）从事医疗器械注册相关工作经验；或具有医疗器械相关专业大学专科以上学历，并具有5年以上（含5年）从事医疗器械注册相关工作经验。

第五条 医疗器械注册专员实行备案制度。企业可确定本企业1名以上的正式员工作为医疗器械注册专员在省食品药品监督管理局进行备案。备案应提交以下材料：

- （一）医疗器械相关专业知识教育的最高学历、学习经历证书、身份证复印件等证明材料；
- （二）从事医疗器械注册相关的医疗器械研制、临床研究、医疗器械生产工作经历证明材料；
- （三）近1年内接受至少一次省级以上（含省级）机构组织的医疗器械

注册方面的培训情况及证明材料；

(四) 医疗器械生产企业法定代表人授权书；

(五) 《广东省医疗器械注册专员备案表》。

符合要求的由省食品药品监督管理局予以备案并核发医疗器械注册专员备案凭证。

第六条 医疗器械注册专员应履行以下职责：

(一) 规范本企业医疗器械注册申请过程的管理工作；

(二) 与食品药品监督管理部门进行沟通和协调；

(三) 关注国家食品药品监督管理局和省食品药品监督管理局网站发布的有关信息，及时掌握医疗器械注册相关政策和有关医疗器械品种及国家、行业标准的最新动态；

(四) 参与企业下列医疗器械注册申请工作：

1. 医疗器械注册产品标准、说明书等注册申报资料的编制；
2. 医疗器械注册样品试制；
3. 临床试验方案的核准；
4. 医疗器械注册申请资料的核准；
5. 医疗器械注册申请的申报；
6. 医疗器械注册真实性核查的申请；
7. 医疗器械注册申请的撤回；
8. 其他与医疗器械注册申请有关的工作。

第七条 本省行政区域内的企业应按照本规定，建立本企业的相关管理制度。

第八条 省食品药品监督管理局负责对全省的企业实施本规定进行监督管理，建立医疗器械注册专员管理档案。

第九条 医疗器械注册专员备案凭证是医疗器械注册专员办理本企业医疗器械注册申请事项和参加省食品药品监督管理局培训的凭证，不得转借和涂改。

第十条 医疗器械生产企业变更医疗器械注册专员的，应当以书面资料及时告知省食品药品监督管理局，重新进行备案。

第十一条 医疗器械注册专员应当接受与医疗器械注册相关的法律法规知识培训。两年未参加培训者，由省食品药品监督管理局收回其医疗器械注册专员备案凭证。

第十二条 企业应为医疗器械注册专员履行职责提供必要的条件，确保医疗器械注册专员在履行职责时不受到企业内部因素的干扰。

企业应当提供必要条件，保障医疗器械注册专员参加有关医疗器械注册法律法规和技术要求的培训及知识更新学习。

第十三条 医疗器械生产企业通过医疗器械注册专员报送虚假医疗器械注册申报资料和样品的，依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》有关规定对其进行查处；对涉及的医疗器械注册专员，应立即收回其医疗器械注册专员备案凭证。

第十四条 本规定由广东省食品药品监督管理局负责解释。

第十五条 本规定自 2011 年 7 月 1 日起实施。

广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查 工作程序（暂行）

第一条 为做好第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）等相关规定，结合我省实际，制定本程序。

第二条 本程序适用于广东省辖区内第二类医疗器械注册质量管理体系核查。

第三条 省食品药品监督管理局（以下简称“省局”）负责全省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作，省局审评认证中心（以下简称“审评认证中心”）承担第二类医疗器械注册质量管理体系核查过程中技术审查和现场核查工作。

第四条 注册申请人应当在注册申请受理后10个工作日内按要求向省局提交注册申请受理单和注册质量管理体系核查资料。注册申请人对所提交资料内容的真实性负责。

第五条 省局对注册质量管理体系核查资料形式审查，申请材料齐全、符合法定形式的，移送审评认证中心。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。

第六条 审评认证中心自收到注册质量管理体系核查资料之日起25个工作日内完成质量管理体系核查工作。

对注册质量管理体系核查资料进行技术审查过程中需要申请人补正资料的，审评认证中心应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在30个工作日内一次性提交补正材料。申请人逾期未提交补正资料的，由审评认证中心终止技术审查，提出退回注册质量体系核查的建议，由省局核准后作出退回处理。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。省局可针对产品风险参与质量管理体系核查工作。

第七条 审评认证中心按照《医疗器械生产质量管理规范》及相关文件的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

在核查过程中，应当同时对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实

性进行核查。重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

第八条 审评认证中心对注册申请人提交的体系核查资料进行资料审查,根据企业的具体情况、监督检查的情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况,酌情安排现场检查的内容,避免重复检查。未安排现场检查项目原因在《医疗器械注册质量管理体系核查结果通知》(见附件)的“其他说明”栏中予以说明。

产品具有相同工作原理、预期用途,并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的,现场检查时,可仅对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查,重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

第九条 审评认证中心在实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括:企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。现场检查时间一般为1至3天,如3天仍不能完成检查的可适当延长时间。

检查组应当由2名以上(含2名)检查员组成,企业所在地市级食品药品监督管理部门可派1名观察员参加现场检查。必要时,审评认证中心可邀请有关专家参加现场检查。

第十条 现场检查实行检查组长负责制。检查组长负责组织召开现场检查首次会议、末次会议以及检查组内部会议,负责现场检查资料汇总,审定现场检查意见。

第十一条 现场检查开始时,应当召开首次会议。首次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括确认检查范围、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项、确定企业联络人员等。

第十二条 检查员应当按照检查方案进行检查,对检查发现的问题如实记录。

第十三条 在现场检查期间,检查组应当召开内部会议,交流检查情况,对疑难问题进行研究并提出处理意见,必要时应予以取证。检查结束前,检查组应当召开内部会议,进行汇总、评定,并如实记录。检查组内部会议期间,企业人员应当回避。

第十四条 现场检查结束时,应当召开末次会议。末次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括检查组向企业通报现场检查情况,企业对现场检查情况进行确认。对于检查中发现的问题有异议的,企业应当提供书面说明。

第十五条 检查组对现场检查出具检查意见，检查意见分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。

第十六条 审评认证中心应当对检查组提交的现场检查资料、检查意见进行技术审查，提出建议结论，建议结论分为“通过核查”、“整改后复查”、“未通过核查”三种情况。

第十七条 省局在5个工作日内对现场检查资料和技术审查资料进行审核，提出核查结论。核查结论为“通过核查”、“未通过核查”的，出具《广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查结果通知》（见附件），并送审评认证中心。

第十八条 核查结论为“整改后复查”的，企业应当在现场检查结束后6个月内完成整改并向省局一次性提交整改报告，省局必要时可安排进行现场复查，全部项目符合要求的，核查结论为“整改后通过核查”。

未在规定期限内提交整改报告的，以及复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”。

第十九条 未通过核查的，审评认证中心提出第二类医疗器械不予注册的审评意见，省局作出不予注册的决定。

第二十条 本程序自2016年1月1日起施行。

附件：广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查结果通知（格式）（略）

广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）

第一条 为了鼓励我省医疗器械的研究与创新，促进我省医疗器械新技术的推广和应用，推动我省医疗器械产业健康发展，根据国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、国家食品药品监督管理总局《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，特制定本程序。

第二条 本程序适用于本省第二类创新医疗器械认定，如获得国家食品药品监督管理总局审查认定的第二类创新医疗器械，可直接按已获得本程序认定的第二类创新医疗器械情形执行。

第三条 省食品药品监督管理局及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审批的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

第四条 省食品药品监督管理局对同时符合下列情形的医疗器械按本程序实施特别审批：

（一）申报产品为第二类医疗器械，申请人属于我省辖区，申报产品拟由申请人生产。

（二）申报产品拥有如下知识产权或获奖证明之一：

1. 国家级发明奖、科技进步奖；
2. 省级科技进步奖二等奖以上；
3. 市级科技进步奖一等奖；
4. 核心技术发明专利；
5. 实用新型专利（与临床应用相关）。

（三）申报产品具有显著的临床应用价值，产品技术为国内领先，或可填补省内该品种医疗器械的空白，或可替代同类进口产品。

（四）申请人已完成申报产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

第五条 申请人申请创新医疗器械特别审批，应当填写《广东省第二类创新医疗器械特别审批申请表》（见附件1），并提交支持拟申报产品符合本程序第四条要求的资料。资料应当包括：

- （一）申请人企业法人资格证明文件。
- （二）产品知识产权情况及证明文件。

（三）产品作为第二类医疗器械管理的分类依据。

（四）产品研发过程及结果的综述，产品技术文件，至少应当包括：

1. 产品的预期用途；
2. 产品工作原理 / 作用机理；
3. 产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（五）产品说明书（样稿）。

（六）其他证明产品符合本程序第四条的资料。

（七）体现临床应用价值的资料。

注：申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

第六条 省食品药品监督管理局行政受理服务中心负责受理广东省第二类创新医疗器械特别审批申请，对受理的特别审批申请给予受理编号，受理编号编排方式为：粤械特××××符1-××××符2，其中××××符1为申请的年份；××××符2为产品流水号。

第七条 申请人应当向省食品药品监督管理局提出第二类创新医疗器械特别审批申请。省食品药品监督管理局对申报材料是否符合本程序第四条要求进行初审，并于6个工作日内完成初审。

初审符合要求的，由省食品药品监督管理局审评认证中心进行技术审查，在20个工作日内出具审查意见，并将审查意见进行公示。公示内容应包括申请人、产品名称，公示时间不少于5个工作日。对于公示有异议的，应当对相关意见研究后作出最终审查意见。

初审不符合要求的，省食品药品监督管理局应当通知申请人。

第八条 省食品药品监督管理局审评认证中心作出审查意见后，将审查意见返回至省食品药品监督管理局，由省食品药品监督管理局书面通知申请人审查结果（格式见附件2）。

第九条 对于经审查同意按本程序审批的创新医疗器械，省食品药品监督管理局应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，对申请人的相关申请予以优先办理，注册检验、注册质量体系核查、技术审查、行政审批流程时限分别缩减30%以上。

第十条 对于创新医疗器械，省医疗器械检测机构在进行注册检测时，应当及时对生产企业提交的产品技术要求进行预评价，对存在问题的，应当及时向生产企业提出修改建议。

第十一条 省医疗器械检测机构应当在接受样品后优先进行医疗器械注册检测，并出具检测报告。经过省医疗器械检测机构预评价的产品技术要求

和《拟申请注册医疗器械产品技术要求预评价意见表》应当加盖检测机构印章，随检测报告一同出具。

第十二条 创新医疗器械的临床试验应当按照医疗器械临床试验相关规定的要求进行，省食品药品监督管理局应当根据临床试验的进程进行监督检查。

第十三条 创新医疗器械临床研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本审批程序重新申请。

第十四条 对于创新医疗器械，在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，省食品药品监督管理局审评认证中心应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题。

第十五条 对于创新医疗器械，申请人可填写创新医疗器械沟通交流申请表（见附件3），就下列问题向省食品药品监督管理局审评认证中心提出沟通交流申请：

- （一）重大技术问题；
- （二）重大安全性问题；
- （三）临床试验方案；
- （四）阶段性临床试验结果的总结与评价；
- （五）其他需要沟通交流的重要问题。

第十六条 省食品药品监督管理局审评认证中心应当对申请人提交的沟通交流申请及相关资料及时进行审核，并将审核结果通知申请人（见附件4）。省食品药品监督管理局审评认证中心同意进行沟通交流的，应当明确告知申请人拟讨论的问题，与申请人商定沟通交流的形式、时间、地点、参加人员等，安排与申请人沟通交流。沟通交流应形成记录，记录需经双方签字确认，供该产品的后续研究及审评工作参考。

第十七条 省食品药品监督管理局受理创新医疗器械注册申请后，应当将该注册申请资料标记为“创新医疗器械”，并及时进行注册申报资料流转。

第十八条 已受理注册申报的创新医疗器械，省食品药品监督管理局审评认证中心应当优先进行技术审评；技术审评结束后，省食品药品监督管理局优先进行行政审批。

第十九条 属于下列情形之一的，省食品药品监督管理局可终止本程序并告知申请人：

- （一）申请人主动要求终止的；
- （二）申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；

（三）申请人提供伪造和虚假资料的；

（四）经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。

第二十条 医疗器械注册管理要求和规定，本程序未涉及的，按照《医疗器械注册管理办法》等相关规定执行。

第二十一条 本程序由广东省食品药品监督管理局负责解释，自发布之日起开始实施。

附件：

1. 广东省第二类创新医疗器械特别审批申请表
2. 广东省第二类创新医疗器械特别审批申请审查通知单
3. 广东省第二类创新医疗器械沟通交流申请表
4. 广东省第二类创新医疗器械沟通交流申请回复单
（略）

广东省食品药品监督管理局关于医疗器械生产 管理者代表管理办法

第一章 总 则

第一条 为了强化广东省医疗器械生产企业（以下简称：企业）质量管理体系的监督，明确管理者代表在企业质量管理工作中的责权，切实保证医疗器械生产企业质量管理体系的有效运行，确保医疗器械质量，保障人民用械的安全有效，根据国家医疗器械管理的相关法规及《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，制定本办法。

第二条 本办法适用于医疗器械生产企业质量体系考核、日常监督管理及生产企业诚信体系评估，本省行政区域内的企业应按照本办法的有关规定，建立本企业的相关管理制度。

第三条 省食品药品监督管理局负责对全省的企业实施本办法进行监督管理，各市（指地级以上市，下同）食品药品监督管理局负责对辖区内的企业实施本办法进行日常监督管理。

第四条 医疗器械生产管理者代表是指具有相应专业技术资格和工作经验，经企业法定代表人授权，全面负责医疗器械生产质量的高级管理人员。

第二章 职责与权限

第五条 管理者代表应树立医疗器械质量意识和责任意识，以实事求是、坚持原则的态度，在履行相关职责时把公众利益放在首位，以保证本企业生产的医疗器械的安全、有效为最高准则。

第六条 企业应为管理者代表履行职责提供必要的条件，同时确保管理者代表在履行职责时不受到企业内部因素的干扰。应当以书面文件形式明确转授权双方的职责。管理者代表直接或以转授权的方式履行其职责时，其相应的质量管理活动应记录在案。记录应真实、完整，具有可追溯性。授权、转授权文件和有关记录应纳入企业质量文件管理体系，妥善保管。

第七条 管理者代表主要职责如下：

（一）贯彻执行医疗器械质量管理的法律法规，组织和规范企业医疗器

械生产质量管理工作。

(二) 组织建立、实施和保持本企业医疗器械生产质量管理体系。

(三) 对下列质量管理活动负责，行使决定权：

1. 每批次原材料及成品放行的批准；
2. 质量管理体系文件的批准；
3. 工艺验证、关键工序和特殊过程参数的批准；
4. 原材料、半成品及成品质量控制标准的批准；
5. 不合格品处理的批准；
6. 风险管理报告的批准；
7. 过程确认方案和过程确认报告的批准。

(四) 参与对产品质量有关键影响的下列活动，行使否决权：

1. 关键原材料供应商的选取；
2. 关键生产和检测设备的选取；
3. 生产、质量、采购、设备和工程等部门的关键岗位人员的选用；
4. 其他对产品质量有关键影响的活动。

第八条 管理者代表在成品放行前应确保产品符合以下要求：

(一) 该产品已取得医疗器械注册证书，并与《医疗器械生产企业许可证》生产范围相一致；

(二) 生产和质量控制文件齐全；

(三) 按有关规定完成了各类（包括设备和工艺等）验证；

(四) 所有必要的检查和检验均已进行，生产条件受控，有关生产记录和检验记录完整。

第九条 在医疗器械生产质量管理过程中，管理者代表应主动与市食品药品监督管理局进行沟通和协调，具体为：

(一) 在企业接受医疗器械质量体系考核或医疗器械质量体系跟踪检查的现场检查期间，管理者代表应作为企业的陪同人员，协助检查组开展检查；在现场检查结束后 10 个工作日内，督促企业将缺陷项目的整改情况上报当地市食品药品监督管理局；

(二) 每年 1 月份和 7 月份两次向当地市级医疗器械监督管理部门上报企业的医疗器械质量体系实施情况，1 月份同时上报产品的年度质量回顾分析情况；

(三) 督促企业有关部门履行医疗器械不良事件的监测和报告的职责；

(四) 其他应与当地市级医疗器械监督管理部门进行沟通和协调的情形。

第十条 因工作需要，管理者代表可以将部分质量管理职责转授给相关

专业人员，但管理者代表须对接受其转授权的人员的相应医疗器械质量管理行为承担责任，同时必须保留转授权文件。

第十一条 接受管理者代表全部质量管理职责转授的人员应具备本办法第八条规定的条件；接受管理者代表部分质量职责转授的人员应具备与其承担的工作相适应的专业背景和技能，并经培训后，方可上岗。

第三章 人员条件与教育培训

第十二条 担任管理者代表应当具备以下条件：

- (一) 遵纪守法、坚持原则、实事求是；
- (二) 熟悉、掌握并正确执行国家相关法律、法规，正确理解和掌握实施医疗器械生产的有关规定；
- (三) 经过 YY/T0287-2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、法律法规和职业道德等方面的培训，具有内审员证书；
- (四) 熟悉医疗器械生产质量管理工作，具备指导或监督企业各部门按规定实施医疗器械质量体系的专业技术和解决实际问题的能力；
- (五) 具备良好的组织、沟通和协调能力；
- (六) 无违纪、违法等不良记录；
- (七) 企业副总经理以上高级管理人员；
- (八) 第三类医疗器械生产企业管理者代表应具有生产产品相关专业大学本科以上学历，并具有3年以上生产质量、研发、技术管理实践经验；第二类医疗器械生产企业管理者代表应具有相关专业大学专科以上学历，并具有3年以上生产质量、研发、技术管理实践经验；
- (九) 从事生产血管内导管、血管支架、骨科植入物、动物源性植入物等国家重点监控医疗器械，应具备相应的专业知识背景，并具有5年以上的所在行业的从业经验。

第十三条 企业的法定代表人应根据第十二条规定的条件，任命管理者代表，并与管理者代表签定医疗器械生产管理授权书。

授权书格式文本（附件1）由省食品药品监督管理局统一制定。

第十四条 管理者代表应加强知识更新，积极参加各级食品药品监督管理局举办的业务培训，每年至少参加一次培训，不断提高法律法规和业务水平。

第四章 备案程序

第十五条 企业应当在法定代表人和管理者代表双方签订授权书之日起

15个工作日内，将备案材料报所在市食品药品监督管理局；市食品药品监督管理局应在收到备案材料之日起15个工作日内对备案材料进行核实确认，发医疗器械生产管理者代表备案确认通知书（附件2）

第十六条 备案材料应包括：管理者代表名单及简历、授权书副本、学历证明、工作经历证明、管理者代表培训证明等。备案书格式文本（附件3）由省食品药品监督管理局统一制定。

第十七条 企业变更管理者代表，企业应书面说明变更的原因，并于变更之日起10个工作日内，按本办法第十六条中的规定办理备案手续。企业变更法定代表人后，法定代表人应与管理者代表重新签订授权书，授权书副本报当地市食品药品监督管理局备案。

第五章 监督处理

第十八条 市食品药品监督管理局应建立管理者代表的档案，并在企业诚信档案中加入管理者代表信息，重点监管企业管理者代表的信息表（附件4）上报省局医疗器械处。检查管理者代表在岗在职、履行职责及行使职权情况，对于不称职的管理者代表，责令企业变更人员。

第十九条 因管理者代表玩忽职守、失职渎职等行为，造成以下情形之一的，应当追究管理者代表的工作责任；情节严重的，省食品药品监督管理局视情形给予公告通报批评，法定代表人、企业负责人及管理者代表5年内不得在广东省范围内从事医疗器械行业。

- （一）企业质量管理体系存在严重缺陷的；
- （二）发生严重医疗器械质量事故的；
- （三）在医疗器械质量体系实施工作中弄虚作假的；
- （四）采取欺骗手段取得备案确认书的；
- （五）其他违反医疗器械管理相关法律法规的。

第二十条 具有第十九条所述情形的生产企业，质量信用分类管理定为质量信用C类医疗器械生产企业。

第六章 附 则

第二十一条 本办法由广东省食品药品监督管理局负责解释，分步实施，重点监管医疗器械生产企业自2009年1月1日实施，第三类医疗器械生产企业自2009年6月1日实施，第二类医疗器械生产企业自2009年10月1日实施。

广东省医疗器械生产飞行检查工作制度

第一章 总 则

第一条 为加强广东省医疗器械生产监督管理，加大监督检查力度，强化对医疗器械安全风险的防控，依法查处违法违规行为，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《药品医疗器械飞行检查办法》，制定本制度。

第二条 本制度适用于省食品药品监督管理局和设区的市级食品药品监督管理部门对辖区内医疗器械生产环节实施的飞行检查活动。

第三条 本制度所称飞行检查是指食品药品监督管理部门针对医疗器械生产环节开展的事先不通知的突击现场检查或者暗访调查，目的是检查企业医疗器械生产质量管理方面的即时状况或真实情况。

第四条 省食品药品监督管理局负责组织实施全省范围内的医疗器械生产飞行检查。

设区的市级食品药品监督管理部门负责组织实施本辖区内的医疗器械生产飞行检查。

被检查单位所在地食品药品监督管理部门负责协助检查。同时选派一名熟悉医疗器械生产的监管人员作为观察员，在检查期间负责与检查有关的协调与联络工作。

第五条 飞行检查应当遵循及时、有序、公开、公正的原则，坚持问题导向，做到严格检查、严厉查处、严肃问责。

第六条 飞行检查的范围主要为具有较高风险的、有投诉举报、有不良记录、其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在安全隐患的医疗器械产品。

第七条 飞行检查由食品药品监督管理部门组织实施，包括组织检查、现场检查和检查结果处理三个阶段。

第八条 食品药品监督管理部门依照风险管理原则，应根据医疗器械产品风险信息及有关情况及时组织医疗器械生产飞行检查，飞行检查应当在监督检查中占一定比例。

第九条 飞行检查人员应当严格遵守有关法律法规、工作纪律和廉政规

定，不得泄露飞行检查相关情况和举报人等相关信息；对检查中知悉的被检查单位的技术秘密和商业秘密承担保密责任。

第二章 组织检查

第十条 食品药品监督管理部门对下列事项可以启动医疗器械生产飞行检查：

- (一) 核查高风险医疗器械生产质量管理体系；
- (二) 核查投诉举报问题；
- (三) 调查引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件；
- (四) 调查涉嫌违法违规行为；
- (五) 随机监督抽查；
- (六) 其他有必要进行的飞行检查。

第十一条 飞行检查组织部门应当制定检查方案，明确检查事项、检查时间、检查方式、检查人员。必要时，可以联合公安机关等有关单位共同调查，可以邀请新闻媒体参加。

第十二条 组织飞行检查部门选派检查组，检查组实行检查组长负责制。检查组长对具体检查工作负总责，检查员对所承担的检查项目和检查内容负责。检查组一般由2名以上具有行政执法证人员并具有医疗器械生产质量管理规范检查员资格的人员组成。根据检查工作需要，可以邀请相关专家参加检查组。

第十三条 组织飞行检查部门应加强对医疗器械生产飞行检查的指导，根据工作需要，可建立联合协调机制，指定专人与检查组保持联系。必要时，可派员赴现场督查。

第十四条 现场检查前，检查组成员应到指定地点集中，进行监督检查纪律学习，统一前往检查现场。

第十五条 检查组认真研究检查计划，对检查过程中可能遇到的问题进行研判，制定有针对性的检查措施，填写医疗器械生产飞行检查通知书（见附件1）。

第十六条 检查组应当适时将到达时间通知被检查企业所在地食品药品监督管理部门。被检查企业所在地食品药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查人员应当服从检查组的安排。

第三章 现场检查

第十七条 飞行检查采取事先不通知，不透露检查信息、不听取一般性

汇报、不安排接待、直奔现场的方式。

第十八条 检查组到达检查现场后，检查人员应当出示相关证件、医疗器械生产飞行检查通知书，通报检查要求，告知企业本次检查的纪律，立即开展检查工作。检查组可在被检查单位内公布检查事由和联系方式。

第十九条 检查组应当按照检查方案实施现场检查，就有关问题进行调查、取证工作；及时收集或者保全与检查事项相关的证据，注重证据材料的客观性、合法性和关联性。在现场检查记录表（见附件2）中如实记录现场检查发现的缺陷、问题及判定依据。

对已经查实举报线索、产品质量存在安全风险，或者发现有不符合法律、法规和标准、技术要求的，应当对相关设施、设备、物料等实物和现场情况进行拍摄和记录，复印相关文件资料，对有关人员进行询问。

第二十条 检查中认为证据可能灭失或者以后难以取得，被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当根据检查组的要求，配合检查组立即依法采取证据保全措施。

第二十一条 需抽取成品及其他物料检验的，按照抽样检验相关规定执行。

第二十二条 检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查情况，并要求被检查单位法定代表人或负责人在现场检查记录表上签字，加盖企业公章。拒绝签字的，检查人员应当注明。

第二十三条 现场检查过程中，如被检查企业对检查组发现的缺陷或问题有异议，检查组应听取企业的陈述、申辩，检查组对被检查单位提出的事实、理由和证据进行复核。双方意见无法达成一致的，应如实记录有关情况，并要求企业提交书面说明，作为飞行检查组织部门依据检查结果作出处理决定时的参考。

第二十四条 现场检查过程中，发现企业违法违规行为，应及时报告飞行检查组织部门并通过观察员将有关证据移交所在地食品药品监督管理部门依法查处，同时在检查报告中说明有关情况。

第二十五条 被检查单位不配合或者阻挠检查的，检查组应及时报告和记录。存在威胁检查人员人身安全行为的，被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当通知公安机关协助检查。

第二十六条 有下列情形之一的，检查组应当立即报告飞行检查组织部门并提出意见，飞行检查组织部门应当及时作出决定：

- （一）需要延长检查时间或者提前结束检查的；
- （二）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；

- (三) 需要立即采取召回产品等风险控制措施的；
- (四) 需要采取暂停生产、销售、使用等紧急控制措施的；
- (五) 涉嫌犯罪需要移交公安机关的。

第二十七条 需要立即采取风险控制措施或者紧急控制措施的，食品药品监督管理部门可以要求被检查单位采取风险控制措施。被检查单位不服从或者风险控制措施实施不力的，食品药品监督管理部门可以采取行政强制措施并公开相关信息。

第二十八条 飞行检查结束后，检查组应当撰写飞行检查报告，检查报告（见附件3）如实反应飞行检查全部真实情况。

第二十九条 检查组应当在现场检查结束后5个工作日内，将检查报告、现场检查记录、相关证据、被检查单位的书面说明及相关文件等经检查人员签字后报送飞行检查组织部门。情况紧急的，应当在检查结束后24小时内报送。

第四章 检查结果处理

第三十条 飞行检查组织部门应根据检查组提交的检查报告，就检查结果进行评估，可以依法采取如下处理措施：

- (一) 发出书面限期整改通知书；
- (二) 建议企业主动召回或责令召回涉事产品；
- (三) 约谈被检查单位法定代表人或企业负责人；
- (四) 责令暂停生产、经营、使用等处理决定；
- (五) 视情形在一定范围内通报；
- (六) 纳入医疗器械安全“黑名单”；
- (七) 其他处理措施。

第三十一条 需要立案查处的，由稽查部门负责组织查处。由省食品药品监督管理部门组织的检查，可责成市级食品药品监督管理部门立案查处，市级食品药品监督管理部门应当及时立案并按时结案。省食品药品监督管理局应当跟踪督导查处情况。

第三十二条 被检查单位不配合或者阻挠检查、拒绝提供或者提供虚假材料、故意隐瞒违法违规生产经营行为，其违法违规事实一经查实，按情节严重情形从重处罚。

第三十三条 涉嫌犯罪的，由稽查部门按照相关规定通报或者移送公安机关。检查组应当配合做好证据材料移交工作。

第三十四条 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性监管问题或者长期存在、比较突出的问题，上级食品药品监督管理部门可以约谈当地食品药品

监督管理部门主要负责人，并通报同级人民政府。

第三十五条 食品药品监督管理部门可以适当方式公开检查信息。对检查中发现的典型案列，可以通过新闻媒体曝光。

第三十六条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械飞行检查情况报告制度。市级食品药品监督管理部门应当将年度医疗器械飞行检查情况定期报告省食品药品监督管理局。对检查发现的重大问题和案件，应当及时报告。

第三十七条 各级食品药品监督管理部门相关人员和检查人员在检查中存在违法违规行为的，依法依规追究责任。

第五章 附 则

第三十八条 本办法由省食品药品监督管理局负责解释。

第三十九条 本办法自发布之日起施行。

附件：

1. 医疗器械生产飞行检查通知书
 2. 现场检查记录表
 3. 检查报告
- （略）

广东省医疗器械经营飞行检查工作制度

第一章 总 则

第一条 为加强广东省医疗器械经营环节监督管理，强化对医疗器械安全风险的防控，规范医疗器械经营飞行检查工作，依法查处违法违规行为，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》和《药品医疗器械飞行检查办法》，结合我省实际，制定本工作制度。

第二条 本制度所称医疗器械经营飞行检查，是指食品药品监督管理部门根据监管需要针对医疗器械经营环节开展的不预先告知的现场监督检查。飞行检查采取事先不通知，不透露检查信息、不听取一般性汇报、不安排接待、直奔现场的方式，对被检查单位医疗器械经营质量管理方面的即时状况或真实情况，进行突击检查或者暗访调查。

第三条 本制度适用于省食品药品监督管理局和设区的市级食品药品监督管理部门对辖区内医疗器械经营环节实施的飞行检查活动。

第四条 省食品药品监督管理局负责组织实施全省范围内的医疗器械经营飞行检查。

设区的市级食品药品监督管理部门负责组织实施本辖区内的医疗器械经营飞行检查。

被检查单位所在地食品药品监督管理部门负责协助检查。同时选派一名熟悉医疗器械经营的监管人员作为观察员，在检查期间负责与检查有关的协调与联络工作。

第五条 医疗器械经营飞行检查应当遵循及时、有序、公开、公正的原则，坚持问题导向，做到严格检查、严厉查处、严肃问责。

第六条 医疗器械经营飞行检查范围为具有较高风险的、被媒体曝光或投诉举报的、有不良记录的及日常监督检查中发现可能存在安全隐患的医疗器械经营企业。飞行检查依据标准为《医疗器械经营质量管理规范》。

第七条 医疗器械经营飞行检查由食品药品监督管理部门组织实施，包括组织检查、现场检查和检查结果处理三个阶段。

第八条 食品药品监督管理部门应当依照风险管理原则，根据医疗器械产品风险信息及有关情况及时组织医疗器械经营飞行检查。

第九条 飞行检查人员应当严格遵守有关法律法规、工作纪律和廉政规定，不得泄露飞行检查相关情况和举报人等相关信息，对检查中知悉的被检查单位的商业秘密承担保密责任。

第二章 组织检查

第十条 食品药品监督管理部门对下列情形可以启动医疗器械经营飞行检查：

- （一）核查媒体曝光或投诉举报；
- （二）调查严重质量事件；
- （三）调查涉嫌违法违规经营或上年度低信用企业；
- （四）专项监督检查或随机监督抽查；
- （五）其它有必要实施飞行检查的情形。

第十一条 飞行检查组织部门应当根据实施飞行检查的缘由制定检查方案，明确检查事项、检查时间、检查方式及检查人员。必要时，可以联合公安机关等有关单位共同开展调查，可以邀请新闻媒体参加。

第十二条 飞行检查组织部门选派检查组，检查组实行组长负责制。检查组组长对具体检查工作负总责，检查员对所承担的检查项目和检查内容负责。检查组一般由2名以上检查人员组成，检查人员应当是具有行政执法证并依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员。

第十三条 现场检查前，检查组成员应到指定地点集中，进行监督检查纪律学习，统一前往检查现场。

第十四条 检查组应认真研究检查计划，对检查过程中可能遇到的问题进行研判，制定有针对性的检查措施，填写医疗器械经营飞行检查通知书（见附件1）。

第十五条 检查组应适时将到达时间通知被检查单位所在地食品药品监督管理部门。被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查人员应当服从检查组的安排。

第十六条 飞行检查组织部门应加强对医疗器械经营飞行检查的指导，根据工作需要，可建立联合协调机制，指定专人与检查组保持联系。必要时，飞行检查组织部门可派员赴现场督察。

第三章 现场检查

第十七条 检查组到达现场后，检查人员应当出示相关证件和医疗器械经营飞行检查通知书，通报检查要求，告知企业本次检查的纪律，立即开展

检查工作。

第十八条 检查组应当按照检查方案实施现场检查，就有关问题进行调查、取证工作，及时收集或者保全与检查事项相关的证据，注重证据材料的客观性、合法性和关联性。在现场检查记录表（见附件2）中如实记录现场检查发现的缺陷、问题及判定依据。

对已经查实举报线索，或者发现有不符合法律法规要求的，应当即时对现场情况和相关实物进行拍摄和记录，复印相关文件资料，调查询问有关人员。

第十九条 需抽取样品及其他物料检验的，按照抽样检验有关规定执行。

第二十条 现场检查过程中发现的缺陷或问题，被检查单位有能力现场整改的，允许企业现场整改，但检查组应在现场检查记录表中如实记录该缺陷或问题，并记录现场整改情况。

第二十一条 检查中认为证据可能灭失或者以后难以取得的，被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当根据检查组的要求，配合检查组立即依法采取证据保全措施。

第二十二条 检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查情况，并要求被检查单位法定代表人或负责人在现场检查记录表上签字，加盖企业公章。拒绝签字的，检查人员应当注明。

第二十三条 现场检查过程中，如被检查单位对检查组发现的缺陷或问题有异议，检查组应听取企业的陈述、申辩，检查组对被检查单位提出的事实、理由和证据进行复核。双方意见无法达成一致的，应如实记录有关情况，并要求企业提交书面说明，作为飞行检查组织部门依据检查结果做出处理决定时的参考。

第二十四条 现场检查过程中，发现企业违法违规行为，应及时报告飞行检查组织部门并通过观察员将有关证据移交所在地食品药品监督管理部门依法查处，同时在检查报告中说明有关情况。

第二十五条 被检查单位不配合或者阻挠检查的，检查组应当及时报告和记录。存在威胁检查人员人身安全行为的，被检查单位所在地食品药品监督管理部门应当通知公安机关协助检查。

第二十六条 有下列情形之一的，检查组应当立即报告飞行检查组织部门并提出意见，飞行检查组织部门应当及时做出决定：

- （一）需要延长检查时间或者提前结束检查的；
- （二）需要增加检查力量或者延伸检查范围的；
- （三）需要立即采取召回产品等风险控制措施的；
- （四）需要采取停止销售等紧急控制措施的；

(五) 需要立案查处的;

(六) 涉嫌犯罪需要移交公安机关的。

第二十七条 需要立即采取风险控制措施或者紧急控制措施的, 食品药品监督管理部门可以要求被检查单位采取适当的应急措施。被检查单位不服从或者应急措施实施不力的, 食品药品监督管理部门可以采取行政强制措施并公开相关信息。

第二十八条 因被检查单位不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系等特殊情况下, 最终未能实施现场检查的, 检查组应当及时记录和拍摄现场情况。

第二十九条 飞行检查结束后, 检查组应当撰写飞行检查报告(见附件3), 如实反映飞行检查全部真实情况。

第三十条 检查组应当在现场检查结束后5个工作日内, 将检查报告、现场检查记录、相关说明及其他资料等经检查人员签字后提交飞行检查组织部门。情况紧急的, 应当在检查结束后24小时内提交。

第四章 检查结果处理

第三十一条 飞行检查组织部门应根据检查组提交的检查报告, 就检查结果进行评估, 可以依法采取如下处理措施:

- (一) 发出书面限期整改通知书;
- (二) 建议企业主动召回或责令召回涉事产品;
- (三) 约谈被检查单位法定代表人或企业负责人;
- (四) 责令停业整顿等处理决定;
- (五) 视情形在一定范围内通报;
- (六) 纳入医疗器械安全“黑名单”;
- (七) 其他处理措施。

第三十二条 需要立案查处的, 由稽查部门负责组织查处。由省食品药品监督管理部门组织的检查, 可责成市级食品药品监督管理部门立案查处, 市级食品药品监督管理部门应当及时立案并按时结案。

第三十三条 被检查单位不配合或者阻挠检查、拒绝提供或者提供虚假材料、故意隐瞒违法违规经营行为, 其违法违规事实一经查实, 按情节严重情形从重处罚。

第三十四条 涉嫌犯罪的, 由稽查部门按照相关规定通报或者移送公安机关, 检查组应当配合做好证据材料移交工作。

第三十五条 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性监管问题或者长期

存在、比较突出的问题，上级食品药品监督管理部门可以约谈当地食品药品监督管理部门负责人，并通报同级人民政府。

第三十六条 食品药品监督管理部门可以适当方式公开检查信息。对检查中发现的典型案件，可以通过新闻媒体曝光。

第三十七条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营飞行检查情况报告制度。市级食品药品监督管理部门应当将年度医疗器械经营飞行检查情况定期报送省食品药品监督管理局。对检查发现的重大问题和案件，应当及时报告。

第三十八条 各级食品药品监督管理部门相关人员和检查人员在检查中存在违法违规行为的，依法依规追究责任。

第五章 附 则

第三十九条 本制度由广东省食品药品监督管理局负责解释。

第四十条 本制度自发布之日起施行。

附件：

1. 广东省医疗器械经营飞行检查通知书
2. 广东省医疗器械经营飞行检查现场检查记录表
3. 广东省医疗器械经营飞行检查报告
(略)

广东省开办医疗器械经营企业验收实施标准 (2012年修订)

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营许可的监督管理,规范医疗器械经营行为,根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营企业许可证管理办法》等有关规定,结合我省实际,特制定本验收标准。

第二条 本标准适用于广东省行政区域内Ⅱ、Ⅲ类《医疗器械经营企业许可证》核发、换发、变更、补发的申请。

第三条 经营体外诊断试剂或国家食品药品监督管理局另有规定医疗器械的,依其规定。

第二章 机构与人员

第四条 企业负责人、质量管理人应熟悉医疗器械监督管理的法规、规章以及食品药品监督管理部门对医疗器械监督管理的有关规定。

第五条 企业负责人应具有大专以上学历。质量管理人应具有医疗器械相关专业大专以上学历和1年以上相关工作经验,切实履行岗位职责。企业负责人和质量管理人不得相互兼任。

第六条 企业组织机构健全,应设置与经营规模和经营范围相适应的质量管理、验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等岗位,并根据岗位设置配备具有医疗器械相关专业大专以上学历的专业技术人员,专业技术人员人数不少于8人。

第七条 质量管理人在经营过程中对医疗器械的质量具有裁决权。经营10个类别以上的企业应设置包括质量管理人在内不少于2人的专职质量管理机构。

第八条 质量管理人及专业技术人员应在职在岗,不得兼职。应与公司签订合法有效的劳动合同,具备企业人事任命书。

第九条 企业负责人、质量管理人、销售负责人及专业技术人员应经培训合格后方可上岗。企业应定期组织对上述人员进行医疗器械法规、规章、专业知识、内部制度、职业道德的培训或继续教育,并建立相关档案。

第十条 企业每年应组织质量管理人及专业技术人员进行健康检查并建立档案。患有传染病、皮肤病的不得从事直接接触医疗器械的工作。

第十一条 企业计算机管理岗位的专业技术人员，负责维护本企业计算机管理信息系统以及医疗器械经营电子监管信息的报送工作。

第三章 经营及仓储场所

第十二条 企业注册地址应产权明晰。其经营场所应配备运转良好的固定电话、传真机、计算机、网络接入装置、档案柜等办公设备，环境整洁，实际使用面积不少于80平方米。

第十三条 企业应有符合经营规模和经营范围需要的计算机管理信息系统，具有稳定、安全的网络环境，能够对医疗器械的质量管理、验收、仓储管理、购销、售后服务、电子监管信息等进行真实、完整、准确地记录和备份，具备接受食品药品监督管理部门实施医疗器械经营电子监管的技术条件。

第十四条 企业仓库地址应产权明晰、非住宅用途、相对独立设置。仓库应与办公生活区、辅助作业区分开一定距离或有隔离措施。库区应地面平整、门窗严密、整洁有序、无积水、无污染源。不得与本企业的非医疗器械仓库、医疗器械生产仓库（如有）共用。

第十五条 仓库应配备符合经营规模和经营范围要求并运转良好的设施设备及装置。主要包括：避光、通风、防尘、防潮、防虫、防鼠、防鸟、防污染等设备及装置；消防安全设施；温湿度监测和调节设备；符合安全用电要求的照明设备。

第十六条 在库医疗器械应分类按批次集中堆放，堆垛之间有间距；堆垛与库区地面、天花板、墙壁、设施设备及装置之间有间距或隔离措施。统一实行色标管理：分设待验区和退货区（黄色）、合格品区和发货区（绿色）、不合格品区（红色）。相应货位卡记录真实完整可追溯。

第十七条 有特殊仓储要求的医疗器械，依其产品说明书规定，库区条件应满足经营产品储存要求。

第四章 质量管理制度

第十八条 企业应及时收集与医疗器械经营相关的法律法规、规章及食品药品监督管理部门对医疗器械监督管理的有关规定，动态管理，并建立档案。

第十九条 企业制定的各项医疗器械经营质量管理制度至少应包括：

- （一）质量方针；
- （二）质量责任；

- (三) 质量裁决流程；
- (四) 质量信息管理；
- (五) 文件管理及控制；
- (六) 部门及岗位职责；
- (七) 培训考核及继续教育；
- (八) 首营企业审核；
- (九) 供应商及采购商审核；
- (十) 产品购销；
- (十一) 产品验收、仓储、出库复核；
- (十二) 记录及档案；票据及凭证；
- (十三) 不合格品控制；
- (十四) 销后退回产品控制；
- (十五) 质量跟踪；
- (十六) 质量事故处理；
- (十七) 医疗器械不良事件监测管理制度；
- (十八) 医疗器械召回；
- (十九) 医疗器械经营电子监管及上报；
- (二十) 计算机信息系统维护及使用；
- (二十一) 客户信息反馈及处理；
- (二十二) 售后服务情况等内容。

第二十条 企业应有真实完整可追溯的购进验收记录，必须注明医疗器械产品的核准名称、注册证号、型号、规格、生产批次、灭菌批次（如有）、包装标签说明书状态、生产厂商、供应商、购货数量、购货日期、有效期（如有）等内容，并载明产品质量状况、验收结论、验收人员签署等栏目。记录应与本企业计算机管理信息系统电子数据相吻合。

第二十一条 企业应有真实完整可追溯的出库复核及销售记录，必须注明医疗器械产品的核准名称、注册证号、型号、规格、生产批次、灭菌批次（如有）、包装标签说明书状态、生产厂商、采购商、出货数量、出货日期、有效期（如有）等内容，并载明质量状况、复核结论、复核人员签署、销售人员签署等栏目。记录应与本企业计算机管理信息系统电子数据相吻合。

第二十二条 企业根据各项制度及记录制定的相关表单至少应包括：

- (一) 组织机构图；
- (二) 人员花名册；
- (三) 人员健康检查登记表；

- （四）人员培训签到表；
- （五）人员考核及继续教育情况表；
- （六）文件使用申请表；
- （七）产品质量信息登记表；
- （八）首营企业资质审核表；
- （九）供应商及采购商资质审查表；
- （十）产品购进验收单；
- （十一）产品出库复核及销售单；
- （十二）设施设备一览表；
- （十三）设施设备使用情况登记表；
- （十四）不合格品处理审批表；
- （十五）销后退回产品登记及处理情况表；
- （十六）不良事件处理及上报表；
- （十七）医疗器械召回情况记录表；
- （十八）医疗器械经营电子监管上报登记表；
- （十九）客户信息反馈表；
- （二十）售后服务情况记录表等。

第二十三条 企业建立的医疗器械经营相关档案至少应包括：

- （一）人力资源；
- （二）人员健康检查；
- （三）培训考核及继续教育；
- （四）供应商及采购商；
- （五）首营企业；
- （六）产品质量信息；
- （七）购进验收记录；
- （八）出库复核及销售记录；
- （九）设施设备；
- （十）不合格品处理；
- （十一）销后退回产品管理；
- （十二）质量事故；
- （十三）医疗器械不良事件；
- （十四）医疗器械召回；
- （十五）票据及凭证；
- （十六）医疗器械经营电子监管上报；

- (十七) 客户信息；
- (十八) 售后服务记录等内容。

第五章 分类管理

第二十四条 根据国家食品药品监督管理局 2002 年发布的《医疗器械分类目录》，按照医疗器械产品风险与属性，在经营环节，将医疗器械产品划分以下类别管理：

A类(一次性无菌及医用耗材类)：6815、6863、Ⅱ类6864、6865(B类除外)、6866。

B类(植入、介入等高风险产品类)：Ⅲ类6804、6821-1、6821-2、Ⅲ类6821-3、Ⅲ类6822(F类除外)、6845、Ⅲ类6846、Ⅲ类6864、6865-3、6877。

C类(普通医疗设备类)：6821(B类除外)、Ⅱ类6822、6826、6840、6841、6854、6855、6856、6857、6858。

D类(大型医疗设备类)：6823、6824、6825、6828、6830、6831、6832、6833、6870。

E类(验配类)：角膜接触镜(软性、硬性、塑形角膜接触镜)及其护理用液。

F类(一般医疗器械类)：除A-E类以外，《医疗器械分类目录》(2002版)中其它需申请《医疗器械经营企业许可证》经营的Ⅱ类医疗器械。

第二十五条 经营范围含A类医疗器械的，仓库实际使用面积应不少于200平方米。

第二十六条 经营范围含B类医疗器械的，应符合如下要求：

(一) 企业负责人应具有医疗器械相关专业本科以上学历或医疗器械相关专业中级以上职称。

(二) 质量管理人应具备以下条件：

1. 具有临床医学专业本科以上学历或主治医师以上职称；
2. 具有5年以上医疗机构相关工作经验。

(三) 应按广东省食品药品监督管理局要求办理医疗器械经营电子监管入网手续，其计算机管理信息系统应实时、真实、完整、准确的上报其经营的B类医疗器械经营信息。

(四) 如为生产厂商直接代理，则必须取得医疗器械生产企业委托授权书。如非生产厂商直接代理，则必须与供货商签订明确双方质量责任的质量协议。

(五) 建立风险管理制度，强化质量跟踪管理制度、质量事故及不良事

件处理管理制度、记录及档案管理制度、票据及凭证管理制度，确保上市后的B类医疗器械可追溯，并做好相关不良事件的收集分析。

第二十七条 经营范围含C类医疗器械的，应符合如下要求：

（一）企业负责人应具有医疗器械相关专业大专以上学历或医疗器械相关专业中级以上职称；

（二）质量管理人应具备以下条件：

1. 具有医疗器械相关专业本科学历或医疗器械相关专业中级以上职称；
2. 具有2年以上医疗器械相关工作经验。

第二十八条 经营范围含D类医疗器械的，同C类要求。经营范围仅含D类医疗器械的（专营），可不设置仓库，其它同C类要求。

第二十九条 经营范围含E类医疗器械的，应符合如下要求：

（一）应配备1名初级验光师以上职称的专业技术人员；

（二）应配置裂隙灯显微镜等检测仪器。

第三十条 经营范围含B、C、E、F类中一个或多个的，其仓库实际使用面积不少于40平方米。

第六章 附 则

第三十一条 本标准的第四条至第二十三条为通用要求，第五章“分类管理”中各款为专用要求。

检查验收时，通用及专用要求中的适用条款均须全部符合。有1条以上不符合要求的，判定为验收不合格。

第三十二条 名词解释：

（一）医疗器械相关专业：指机械、工程、电子、医学、药学、护理学、生物、化学、检验、物理、计算机、数学、材料、自动化、药械贸易、药械市场营销、药械信息等专业。

（二）临床医学专业：指临床医学（含医疗专业）、中医学、中西医结合专业。

（三）首营企业：指企业购进医疗器械时，与其首次发生供需关系的医疗器械生产或经营企业。

第三十三条 本标准执行条款“就高不就低”原则，例如：

同时经营A、B类的，仓库须200平方米、人员须B类要求、不得委托配送。

同时经营C、D类且不委托配送的，仓库需40平方米。

同时经营全部类别的，仓库须200平方米、人员设备制度等须B+E类要求、不得委托配送。

依此类推。

第三十四条 本标准及附录 A 所述“以上”，包含本数。

第三十五条 本标准自 2013 年 1 月 1 日起实施，《广东省开办医疗器械经营企业验收实施标准（2007 修订版）》自本标准实施之日起废止。

第三十六条 本标准由广东省食品药品监督管理局负责解释。

关于暂停销售违法广告药品、医疗器械的管理规定

第一条 为加强广告管理，保障用药用械安全，根据国家食品药品监督管理局、国家工商行政管理总局《药品广告审查办法》（第27号令），卫生部、国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理局《医疗器械广告审查办法》（第65号令）有关规定，制定本规定。

第二条 对省内发布的任意扩大产品适应症（功能主治）范围、绝对化夸大药品疗效、严重欺骗和误导消费者的违法药品广告或省内发布的向个人推荐使用的医疗器械广告中含有任意扩大医疗器械适用范围、绝对化夸大医疗器械疗效等严重欺骗和误导消费者内容的严重违法医疗器械广告，省食品药品监督管理局应当采取行政强制措施，暂停该药品或医疗器械在相应区域内的销售。

第三条 地级以上市食品药品监管部门应加强药品、医疗器械广告监测，及时将违法药品、医疗器械广告移送同级工商部门查处。在监测检查中发现符合第二条违法情形的药品、医疗器械广告，应及时将违法发布药品、医疗器械广告的有关证据（视听类广告应附录音录像光盘）上报省食品药品监督管理局。

第四条 省食品药品监督管理局应对违法药品、医疗器械广告材料进行审核，符合暂停销售规定的，依法作出暂停销售的决定，书面通知企业并在省食品药品监督管理局公众网公告。

第五条 被暂停销售药品、医疗器械的企业应立即执行暂停销售决定，停止发布违法药品、医疗器械广告行为，暂停该品种在相应区域内的销售。

第六条 地级以上市食品药品监管部门应加强对暂停销售措施执行情况的监督检查，重点通知、巡查广告中标示的药品、医疗器械经营企业。对不严格执行暂停销售决定的单位，应按规定严肃处理；对可能有质量问题的产品，应及时进行抽验；经检验确认为假劣药品、医疗器械的，应依法予以从重查处。

第七条 解除暂停销售的程序

（一）被暂停销售药品、医疗器械的企业刊播《更正启事》后，向省食品药品监督管理局提交解除暂停销售申请材料；

(二)省食品药品监督管理局对企业提交申请材料进行审核,符合要求的,制作《拟解除暂停销售药品(医疗器械)的公示》在省食品药品监督管理局公众网公示,公示时间为10个工作日;不符合要求的,通知申请人并说明理由;

(三)地级以上市食品药品监管部门要加强对暂停销售品种的监督检查,对继续发布违法药品、医疗器械广告的,应收集相关证据材料并在公示期内书面上报省食品药品监督管理局;

(四)省食品药品监督管理局根据公示反馈情况在15个工作日内作出是否同意解除的决定。同意解除的,制作《解除暂停销售药品(医疗器械)的公告》在省食品药品监督管理局公众网公告,并书面通知申请人;不同意解除的,通知申请人并说明理由。

第八条 企业申请解除暂停销售需提交的材料:

- (一)解除行政强制措施的申请;
- (二)《企业法人营业执照》复印件;
- (三)法人委托书及经办人身份证复印件;
- (四)《更正启事》发布证明材料;
- (五)发布《更正启事》的媒体原件或光盘;
- (六)违法发布药品、医疗器械广告企业的整改报告。

第九条 《更正启事》应包含以下内容:

(一)简要介绍产品,包括通用名称(商品名)、商标等;对违法广告中的违法违规情形进行描述(如任意扩大产品功能主治范围、夸大疗效、编造科学无法证实的实验数据和产品作用机理为产品的功效作证明、利用专家和患者的名义为产品的功效作证明、含有其它严重欺骗和误导消费者的内容等);企业名称、发布时间;

(二)执行暂停销售决定的情况,包括是否立即停止发布违法广告、暂停该品种在相应区域内的销售;

(三)对发布违法广告对公众造成不良影响致歉并对今后规范发布广告作出承诺。

第十条 《更正启事》刊播应符合以下要求:

(一)广播、电视违法药品、医疗器械广告,《更正启事》应在原媒体19时至22时间刊播,时长不少于15秒,配音(字幕)清晰;

(二)报纸、杂志等违法药品、医疗器械广告,在原媒体相应版面刊登,印刷品等其它违法药品、医疗器械广告,在当地主要平面媒体主要版面刊登,字体不小于4号字,版面不小于8×8cm;

(三)《更正启事》连续刊播不得少于3天。

第十一条 因不严格执行暂停销售措施，继续发布违法药品、医疗器械广告，被作出不同意解除暂停销售决定的，如重新申请解除，自作出不同意解除暂停销售决定之日起20个工作日后方受理其解除申请，《更正启事》应重新刊播。

第十二条 本规定由广东省食品药品监督管理局负责解释。

第十三条 本规定自2010年9月1日起施行。

医疗器械行业标准制修订工作规范(试行)

为加强对医疗器械行业标准制修订工作的管理,建立公开、透明、高效的医疗器械行业标准制修订运行机制,提高医疗器械行业标准的质量,根据《中华人民共和国标准化法》、《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械标准管理办法(试行)》,制定本工作规范。

一、医疗器械行业标准计划项目的立项

(一)医疗器械行业标准计划项目实行全年公开征集制度。任何单位和个人均可以书面形式向医疗器械专业标准化技术委员会(以下简称技委会)、专业标准化技术归口单位(以下简称归口单位)或国家食品药品监督管理局提出医疗器械行业标准计划项目立项提案。

(二)技委会或归口单位应当按照医疗器械行业标准计划项目立项条件的要求,向国家食品药品监督管理局提出医疗器械行业标准计划项目立项建议。

单位和个人向国家食品药品监督管理局提出的医疗器械行业标准计划项目立项提案,由国家食品药品监督管理局委托有关技委会或归口单位进行可行性研究。对于采纳的立项提案,有关技委会或归口单位应当按照医疗器械行业标准计划项目立项条件提出立项建议。

(三)医疗器械行业标准计划项目立项条件:

1. 符合国家现行的法律法规和标准化工作的有关规定;
2. 符合医疗器械行业标准立项范围和指导原则;
3. 对规范市场秩序、提高社会和经济效益有支持和推动作用;
4. 符合医疗器械监督管理和医疗器械技术发展需要;
5. 符合国家采用国际标准或国外先进标准的政策;
6. 有利于促进和完善医疗器械标准体系,原则上不与现行医疗器械标准及已立项的计划项目交叉、重复;
7. 属于医疗器械行业标准计划项目申报单位的专业技术范围内;
8. 医疗器械行业标准计划项目的完成期限最长一般为2年,个别重大标准项目可适当延长,但原则上不超过3年。

(四)技委会或归口单位向国家食品药品监督管理局提出医疗器械行业标准计划项目立项建议时应当递交以下资料:

1. 强制性或推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书（附件1、2）；
2. 标准草案或技术大纲；
3. 医疗器械行业标准起草单位登记表（附件3）。

（五）国家食品药品监督管理局对上报的医疗器械行业标准计划项目立项建议进行初审，并向社会公开征求意见。

（六）国家食品药品监督管理局根据医疗器械行业标准计划项目立项条件，在充分考虑医疗器械标准总体系的协调性、配套性，审查和协调各方意见后，确定医疗器械行业标准计划项目，并正式下达和公布。医疗器械行业标准计划项目没有对应的技委会或归口单位或对应归口有交叉时，由国家食品药品监督管理局指定的技委会或归口单位承担。对于需要两个以上的技委会共同承担标准的起草、验证和审查的医疗器械行业标准计划项目，由国家食品药品监督管理局统一安排。

（七）国家食品药品监督管理局每年下达一次医疗器械行业标准计划项目，急需项目可随时立项下达和公布。

（八）技委会或归口单位接到国家食品药品监督管理局下达的医疗器械行业标准计划项目后，应当及时转发到项目起草单位，并做好监督检查和技术指导。

二、医疗器械行业标准起草单位和起草人的选择

（一）起草单位的选择

1. 技委会或归口单位在提出医疗器械行业标准计划项目立项建议时应当向国家食品药品监督管理局推荐起草单位。立项提案单位若符合起草单位条件，可作为起草单位参加该标准的制修订工作。

2. 为确保起草单位能胜任所承担或安排的任务，技委会或归口单位应当坚持公开、公正、择优的原则，结合标准内容，选定适当的单位为起草单位，并填写医疗器械行业标准起草单位登记表（附件3），上报国家食品药品监督管理局批准。

3. 起草单位一般应当具备下列条件：

- （1）业务范围应当与标准涉及的内容相适应；
- （2）具有与标准项目相关的科研和技术能力，在行业内具有较高的权威性；
- （3）具有熟悉国家医疗器械有关政策、法律、法规和医疗器械标准体系的人员；
- （4）具有熟悉标准中涉及的技术发展趋势、国内外的生产水平和使用要求，对当前存在问题和解决办法都较为了解的人员；
- （5）具备相应标准试验验证的能力。

4. 起草单位可以是科研单位、检测机构、生产企业，也可以是大专院校或临床使用单位。

5. 已确定的起草单位不得随意变动。若确需变动的，技委会或归口单位须向国家食品药品监督管理局提出起草单位变更申请，批准后方可变更。

(二) 起草人的选择

1. 标准第一起草人应当具备以下条件：

(1) 具有相应的专业知识，从事标准化工作3年以上并具有一定的标准化和法规知识，中级以上（含中级）专业技术职称人员优先考虑；

(2) 从事过产品检验或质量技术工作；

(3) 有较好的文字表达能力，英语水平较高；

(4) 有一定的组织管理和协调能力；

(5) 能充分表述自己的观点，积极听取他人的意见和建议；

(6) 没有出现过在未办理标准计划项目变更、调整事宜的情况下，擅自拖延或中止项目，无故不按时完成标准工作任务的情况；

(7) 应当为项目起草单位的工作人员。

2. 起草小组成员应当由技委会、归口单位或起草单位推荐，并应考虑标准立项提案单位推荐的人选或标准提案人，确定的起草人应当填写医疗器械行业标准起草人登记表（附件4），在技委会或归口单位秘书处备案。

起草小组成员的变更，须经技委会或归口单位同意。

三、医疗器械行业标准计划项目的管理

(一) 医疗器械行业标准制修订工作应严格按照医疗器械行业标准计划项目规范、有序地进行。承担医疗器械行业标准计划项目的技委会或归口单位每半年应当向国家食品药品监督管理局报告项目的执行情况，填写医疗器械行业标准计划项目执行情况汇总表（附件5）。

(二) 国家食品药品监督管理局对医疗器械行业标准计划项目的执行情况进行监督检查，并适时公布执行情况。

(三) 医疗器械行业标准计划项目执行过程中原则上不做调整。确需中途撤销或更改的，技委会或归口单位须向国家食品药品监督管理局提交申请，并填写医疗器械行业标准计划项目调整申请表（附件6）。当调整医疗器械行业标准计划项目的申请未被批准时，必须依照原定计划进行工作。

(四) 医疗器械行业标准计划项目应当按立项时确定的期限完成，完成以国家食品药品监督管理局接收为准。如果不能按期完成，应当提前3个月向国家食品药品监督管理局提出项目延期申请。会审未通过且需要延期的医疗器械行业标准计划项目，应当在会审后1个月内向国家食品药品监督管理局

局提交项目延期申请。

（五）经国家食品药品监督管理局批准延期的医疗器械行业标准计划项目，应当在申请的延长期内完成。医疗器械行业标准计划项目只可申请延期1次，延期1年。超过立项完成期限的，且延期申请未获批准的，或申请延期后在延长期内仍未完成的，国家食品药品监督管理局将对承担该项目的技委会或归口单位给予通报批评。

（六）未完成当年医疗器械行业标准计划项目总数80%，且未获批准项目延期的技委会或归口单位，国家食品药品监督管理局将给予通报批评。

四、医疗器械行业标准采用国际标准和国外先进标准的原则

医疗器械行业标准采用国际标准和国外先进标准应当执行《采用国际标准管理办法》（国家质量监督检验检疫总局令第10号）的规定。

五、医疗器械行业标准的验证

（一）由技委会或归口单位组织，选择有条件的单位对医疗器械行业标准进行验证，并对验证结果进行分析，给出结论。

（二）对医疗器械行业标准中需要试验验证才能确定的技术要求和方法应当进行试验验证。

（三）试验验证前，应当先拟定试验大纲，确定试验目的、要求、试验对象、试验方法，试验中使用的仪器、设备、工具、工作场地、工作环境以及验证时应当注意的事项等，以确保试验验证的可靠性和准确性。

（四）对于受本行业或国内条件所限，不能或不便进行试验验证的项目，应当了解国际上同类型技术要求采用的依据和数据，积极寻找代替和类似的手段加以验证，保证标准的科学性、合理性和先进性。

（五）同一验证项目应在不同企业或检测机构中开展。

（六）对验证后的技术要求，医疗器械行业标准采用的基本原则通常为中等偏上水平。对于有较大发展潜力的产品，可以适当提高技术要求的水平。

六、医疗器械行业标准的征求意见

（一）标准征求意见阶段是医疗器械行业标准制修订的重要环节，应当周密、细致、完备。一般应当在调查研究和试验验证的基础上，提出标准征求意见稿。

（二）技委会或归口单位应向被征求意见的单位提供标准征求意见稿、编制说明、验证报告以及有关附件。

（三）被征求意见的单位应当有足够的覆盖面和代表性。征求意见的对象主要为技委会委员、有关生产、使用、科研、监督和管理单位以及大专院校。若标准内容与其他部门相交叉时，需征求相关部门意见。

(四) 征求意见的期限一般为2个月。被征求意见的单位应当在规定期限内回复意见,如没有意见也应复函说明,逾期不复函,按无异议处理。对比较重大的意见,应当说明论据或提出技术论证。

(五) 对征求来的意见必须进行归纳和处理,并在征求意见汇总处理表中恰当表述。对于重大的修改意见,须有充分的论据,方可决定是否采纳。若反馈的意见分歧较大,必要时可进行调查研究或补充验证工作,并考虑重新征求意见。

(六) 根据征求到的意见,起草单位修改标准草案(征求意见稿)及其编制说明和有关附件后,形成标准送审稿,提交技委会或归口单位组织审查。

七、医疗器械行业标准的审查

(一) 技委会或归口单位对标准送审稿组织审查,分会审和函审两种审查形式。必要时,可在会审或函审前对标准进行预审。

(二) 对涉及面广、分歧较多、内容较复杂的标准送审稿宜采用标准预审方式,以提高标准送审稿和标准审查会的质量。预审主要是对送审稿中的关键技术要求提出初步评价,力求使有争议的重点问题在预审时得到解决。预审结论不作为报批标准的依据。

(三) 无论采用会审形式还是函审形式,均应提前1个月将送审资料(标准送审稿、征求意见汇总处理表、验证报告、编制说明及相关附件)送交参加审查的人员或机构。

(四) 标准起草单位需对标准的主要技术内容、编制工作过程、征求意见及对征求意见的处理情况等进行说明,并能准确地解释标准中技术要求的内涵及采用依据。对各方提出的意见或建议应当如实准确地进行解答,并积极采纳合理的部分。

(五) 标准审查应当组织有代表性的生产企业、用户、科研、检验、大专院校等方面的委员代表进行,原则上应当协商一致,如需表决,必须有不少于全体委员代表的3/4同意方为通过(会审时未出席会议,也未说明意见者,以及函审时未按规定时间投票者,按弃权计票)。

(六) 标准送审稿审查通过后,标准起草单位依据会审或函审意见进一步修改,秘书处编审后形成标准报批稿。

八、医疗器械行业标准的批准和发布

(一) 技委会或归口单位将标准报批稿、征求意见汇总处理表、审查会议纪要、编制说明、验证报告、医疗器械行业标准可行性说明(附件7)以及其他相关资料按有关规定上报国家食品药品监督管理局。

(二) 国家食品药品监督管理局对标准报批稿及报批资料进行程序、技

术或协调方面的审核，对于未通过审核的医疗器械行业标准，一般应退回有关技委会或归口单位，限时解决问题后再行审核。

（三）国家食品药品监督管理局对审核通过的医疗器械行业标准予以编号，确定实施日期并予以发布，必要时应当就标准实施提出指导性意见。

（四）技委会或归口单位在医疗器械行业标准发布后应做好标准的宣传、培训、技术指导和技术咨询工作。

九、医疗器械行业标准的复审

（一）医疗器械行业标准复审是指医疗器械行业标准自开始实施后5年内，根据科学技术的发展，及时对医疗器械行业标准进行重新审查，以确认现行标准继续有效或者予以修改、修订、废止的过程。

（二）国家食品药品监督管理局统一管理医疗器械行业标准复审工作。具体复审工作由负责标准制修订的技委会或归口单位承担。医疗器械行业标准复审管理可参照《关于国家标准复审管理的实施意见》（国标委计划〔2004〕28号）的规定执行。

十、医疗器械行业标准的修订和修改

（一）技委会或归口单位应当随时跟踪医疗器械行业标准的实施情况，并及时向国家食品药品监督管理局上报。对需要修订的标准，技委会或归口单位应当及时向国家食品药品监督管理局提出医疗器械行业标准计划项目立项建议。

（二）医疗器械行业标准出版后，个别技术内容须作少量修改或补充时，由技委会或归口单位提出医疗器械行业标准修改单（附件8）和修改说明（修改原因、依据和修改过程），上报国家食品药品监督管理局。审查批准后，由国家食品药品监督管理局发布医疗器械行业标准修改单。

十一、医疗器械行业标准经费管理

（一）医疗器械行业标准经费主要用于医疗器械行业标准的调研、验证、修改、审查、维护等方面，包括资料费、起草费、材料消耗费、差旅费、咨询费、验证费、会议费、审查费、宣传及培训费和管理费等项开支。

1. 资料费：用于查询、收集、整理国内外标准及相关资料等方面的支出。
2. 起草费：用于起草标准文本的支出。
3. 材料消耗费：用于购置样品和试验消耗品的支出。
4. 差旅费：用于制定或修订医疗器械行业标准有关的差旅方面的支出。
5. 咨询费：用于医疗器械行业标准制定、修订过程中向有关机构和专家进行咨询、征求意见等方面的支出。
6. 验证费：用于验证医疗器械行业标准所需的试验验证支出，包括研制

或购置设备及开展实验的费用。

7. 会议费：用于对医疗器械行业标准进行研讨等有关会议支出。

8. 审查费：用于对医疗器械行业标准进行审核、评定方面的支出。

9. 宣传及培训费：用于技委会、分技委或归口单位对重大医疗器械行业标准进行培训的支出。

10. 管理费：用于医疗器械行业标准制定、修订的立项调研、论证，项目组织实施和检查，标准维护等方面的支出。

11. 其他费用：除上述支出外，开展标准制修订工作必须发生的费用。

（二）医疗器械行业标准专项经费严格按项目管理。医疗器械行业标准计划项目专项经费由国家食品药品监督管理局按年度进行拨付。

（三）医疗器械行业标准专项经费由技委会或归口单位支配使用。国家拨付的标准经费应当实行专账管理，严格控制支出，保证资金按规定范围使用。使用单位每年应向国家食品药品监督管理局提交本年度医疗器械行业标准计划项目拨付经费使用决算报告。

（四）国家食品药品监督管理局定期或不定期对经费使用情况进行监督检查。对不能完成医疗器械行业标准计划项目或违反规定使用经费的单位，将给予通报批评，追回所拨经费。

十二、本规范由国家食品药品监督管理局负责解释。

十三、本规范自发布之日起施行。

医疗器械临床试验质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

第二条 在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范。

本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。

第三条 本规范所称医疗器械临床试验，是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。

第四条 医疗器械临床试验应当遵循依法原则、伦理原则和科学原则。

第五条 省级以上食品药品监督管理部门负责对医疗器械临床试验的监督管理。

卫生计生主管部门在职责范围内加强对医疗器械临床试验的管理。

食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门应当建立医疗器械临床试验质量管理信息通报机制，加强第三类医疗器械、列入国家大型医用设备配置管理品目的医疗器械开展临床试验审批情况以及相应的临床试验监督管理数据的信息通报。

第二章 临床试验前准备

第六条 进行医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，并权衡对受试者和公众健康预期的受益以及风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。

第七条 临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具

的一年内的产品注册检验合格报告。

第八条 临床试验前，申办者应当准备充足的试验用医疗器械。试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求。

第九条 医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行。

所选择的试验机构应当是经资质认定的医疗器械临床试验机构，且设施和条件应当满足安全有效地进行临床试验的需要。研究者应当具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。

医疗器械临床试验机构资质认定管理办法由国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会另行制定。

第十条 临床试验前，申办者与临床试验机构和研究者应当就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试验中可能发生的伤害处理原则等达成书面协议。

第十一条 临床试验应当获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家食品药品监督管理总局的批准。

第十二条 临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。

接受备案的食品药品监督管理局应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理局以及卫生计生主管部门。

第三章 受试者权益保障

第十三条 医疗器械临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。

第十四条 伦理审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。

参与临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

第十五条 申办者应当避免对受试者、临床试验机构和研究者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

临床试验机构和研究者应当避免对受试者、申办者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

第十六条 申办者、临床试验机构和研究者不得夸大参与临床试验的补偿措施，误导受试者参与临床试验。

第十七条 临床试验前，申办者应当通过研究者和临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门向伦理委员会提交下列文件：

- (一) 临床试验方案；
- (二) 研究者手册；
- (三) 知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；
- (四) 招募受试者和向其宣传的程序性文件；
- (五) 病例报告表文本；
- (六) 自检报告和产品注册检验报告；
- (七) 研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；
- (八) 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
- (九) 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；
- (十) 与伦理审查相关的其他文件。

伦理委员会应当秉承伦理和科学的原则，审查和监督临床试验的实施。

第十八条 在临床试验过程中发生下列情况之一的，研究者应当及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告，并经其及时通报申办者、报告伦理委员会：

- (一) 严重不良事件；
- (二) 进度报告，包括安全性总结和偏离报告；
- (三) 对伦理委员会已批准文件的任何修订，不影响受试者权益、安全和健康，或者与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变无需事前报告，但事后应当书面告知；
- (四) 暂停、终止或者暂停后请求恢复临床试验；
- (五) 影响受试者权益、安全和健康或者临床试验科学性的临床试验方案偏离，包括请求偏离和报告偏离。

为保护受试者权益、安全和健康，在紧急情况下发生的偏离无法及时报告的，应当在事后以书面形式尽快按照相关规定报告。

第十九条 临床试验过程中，如修订临床试验方案以及知情同意书等文件、请求偏离、恢复已暂停临床试验，应当在获得伦理委员会的书面批准后方可继续实施。

第二十条 应当尽量避免选取未成年人、孕妇、老年人、智力障碍人员、处于生命危急情况的患者等作为受试者；确需选取时，应当遵守伦理委员会提出的有关附加要求，在临床试验中针对其健康状况进行专门设计，并应当有益于其健康。

第二十一条 在受试者参与临床试验前，研究者应当充分向受试者或者

无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人说明临床试验的详细情况，包括已知的、可以预见的风险和可能发生的不良事件等。经充分和详细解释后由受试者或者其监护人在知情同意书上签署姓名和日期，研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。

第二十二条 知情同意书一般应当包括下列内容以及对事项的说明：

- (一) 研究者的姓名以及相关信息；
- (二) 临床试验机构的名称；
- (三) 试验名称、目的、方法、内容；
- (四) 试验过程、期限；
- (五) 试验的资金来源、可能的利益冲突；
- (六) 预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件；
- (七) 受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险信息；
- (八) 需要时，说明受试者可能被分配到试验的不同组别；
- (九) 受试者参加试验应当是自愿的，且在试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响；
- (十) 告知受试者参加试验的个人资料属于保密，但伦理委员会、食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门或者申办者在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加试验的个人资料；
- (十一) 如发生与试验相关的伤害，受试者可以获得治疗和经济补偿；
- (十二) 受试者在试验期间可以随时了解与其有关的信息资料；
- (十三) 受试者在试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助。

知情同意书应当采用受试者或者监护人能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除临床试验机构和研究者、申办者或者其代理人应当负责的内容。

第二十三条 获得知情同意还应当符合下列要求：

- (一) 对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加临床试验符合其自身利益时，也可以进入临床试验，但试验前应当由其监护人签名并注明日期；
- (二) 受试者或者其监护人均无阅读能力时，在知情过程中应当有一名见证人在场，经过详细解释知情同意书后，见证人阅读知情同意书与口头知情内容一致，由受试者或者其监护人口头同意后，见证人在知情同意书上签名并注明日期，见证人的签名与研究者的签名应当在同一天；
- (三) 未成年人作为受试者，应当征得其监护人的知情同意并签署知情

同意书, 未成年人能对是否参加试验作出意思表示的, 还应当征得其本人同意;

(四) 如发现涉及试验用医疗器械的重要信息或者预期以外的临床影响, 应当对知情同意书相关内容进行修改, 修改的知情同意书经伦理委员会认可后, 应当由受试者或者其监护人重新签名确认。

第二十四条 知情同意书应当注明制定的日期或者修订后版本的日期。如知情同意书在试验过程中有修订, 修订版的知情同意书执行前需再次经伦理委员会同意。修订版的知情同意书报临床试验机构后, 所有未结束试验流程的受试者如受影响, 都应当签署新修订的知情同意书。

第二十五条 受试者有权在临床试验的任何阶段退出并不承担任何经济责任。

第四章 临床试验方案

第二十六条 开展医疗器械临床试验, 申办者应当按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案。

第二十七条 未在境内外批准上市的新产品, 安全性以及性能尚未经医学证实的, 临床试验方案设计时应先进行小样本可行性试验, 待初步确认其安全性后, 再根据统计学要求确定样本量开展后续临床试验。

第二十八条 医疗器械临床试验方案应当包括下列内容:

- (一) 一般信息;
- (二) 临床试验的背景资料;
- (三) 试验目的;
- (四) 试验设计;
- (五) 安全性评价方法;
- (六) 有效性评价方法;
- (七) 统计学考虑;
- (八) 对临床试验方案修正的规定;
- (九) 对不良事件和器械缺陷报告的规定;
- (十) 直接访问源数据、文件;
- (十一) 临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本;
- (十二) 数据处理与记录保存;
- (十三) 财务和保险;
- (十四) 试验结果发表约定。

上述部分内容可以包括在方案的其他相关文件如研究者手册中。临床试验机构的具体信息、试验结果发表约定、财务和保险可以在试验方案中表述,

也可以另行制定协议加以规定。

第二十九条 多中心临床试验由多位研究者按照同一试验方案在不同的临床试验机构中同期进行。其试验方案的设计和实施应当至少包括以下内容：

（一）试验方案由申办者组织制定并经各临床试验机构以及研究者共同讨论认定，且明确牵头单位临床试验机构的研究者为协调研究者；

（二）协调研究者负责临床试验过程中各临床试验机构间的工作协调，在临床试验前期、中期和后期组织研究者会议，并与申办者共同对整个试验的实施负责；

（三）各临床试验机构原则上应当同期开展和结束临床试验；

（四）各临床试验机构试验样本量以及分配、符合统计分析要求的理由；

（五）申办者和临床试验机构对试验培训的计划与培训记录要求；

（六）建立试验数据传递、管理、核查与查询程序，尤其明确要求各临床试验机构试验数据有关资料应当由牵头单位集中管理与分析；

（七）多中心临床试验结束后，各临床试验机构研究者应当分别出具临床试验小结，连同病历报告表按规定经审核后交由协调研究者汇总完成总结报告。

第五章 伦理委员会职责

第三十条 医疗器械临床试验机构伦理委员会应当至少由5名委员组成，包括医学专业人员、非医学专业人员，其中应当有不同性别的委员。非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员。伦理委员会委员应当具有评估和评价该项临床试验的科学、医学和伦理学等方面的资格或者经验。所有委员应当熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

第三十一条 医疗器械伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》伦理准则和食品药品监督管理部门的规定，建立相应的工作程序并形成文件，按照工作程序履行职责。

伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员有权发表意见并参与有关试验的表决。

第三十二条 伦理委员会召开会议应当事先通知，参加评审和表决人数不能少于5人，作出任何决定应当由伦理委员会组成成员半数以上通过。

研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，但不应当参与评审、投票或者发表意见。

伦理委员会在审查某些特殊试验时，可以邀请相关领域的专家参加。

第三十三条 伦理委员会应当从保障受试者权益的角度严格审议试验方案以及相关文件，并应当重点关注下列内容：

（一）研究者的资格、经验以及是否有充分的时间参加该临床试验。

（二）临床试验机构的人员配备以及设备条件等是否符合试验要求。

（三）受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适。

（四）试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益是否得到保障、其他人员可能遭受风险的保护以及受试者入选的方法是否科学。

（五）受试者入选方法，向受试者或者其监护人提供的有关本试验的信息资料是否完整、受试者是否可以理解，获取知情同意书的方法是否适当；必要时，伦理委员会应当组织受试人群代表对资料的可理解程度进行测试，评估知情同意是否适当，评估结果应当书面记录并保存至临床试验结束后10年。

（六）受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的治疗和保险措施是否充分。

（七）对试验方案提出的修改意见是否可以接受。

（八）是否能够在临床试验进行中定期分析评估对受试者的可能危害。

（九）对试验方案的偏离可能影响受试者权益、安全和健康，或者影响试验的科学性、完整性，是否可以接受。

第三十四条 多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

各临床试验机构试验开始前应当由牵头单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理合理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，可以采用会议审查或者文件审查的方式，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

第三十五条 伦理委员会接到医疗器械临床试验的申请后应当召开会议，审阅讨论，签发书面意见、盖章，并附出席会议的人员名单、专业以及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

（一）同意；

（二）作必要的修改后同意；

（三）不同意；

（四）暂停或者终止已批准的试验。

第三十六条 伦理委员会应当对本临床试验机构的临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验。

被暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

第三十七条 伦理委员会应当保留全部有关记录至临床试验完成后至少10年。

第六章 申办者职责

第三十八条 申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责。申办者通常为医疗器械生产企业。申办者为境外机构的，应当按规定在我国境内指定代理人。

第三十九条 申办者负责组织制定和修改研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、有关标准操作规程以及其他相关文件，并负责组织开展临床试验所必需的培训。

第四十条 申办者应当根据试验用医疗器械的特性，在经资质认定的医疗器械临床试验机构中选择试验机构及其研究者。申办者在与临床试验机构签署临床试验协议前，应当向临床试验机构和研究者提供最新的研究者手册以及其他相关文件，以供其决定是否承担该项临床试验。

第四十一条 研究者手册应当包括下列主要内容：

- (一) 申办者、研究者基本信息；
- (二) 试验用医疗器械的概要说明；
- (三) 支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价；
- (四) 试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明。

第四十二条 申办者在组织临床试验方案的制定中不得夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效。

第四十三条 在临床试验过程中，申办者得到影响临床试验的重要信息时，应当及时对研究者手册以及相关文件进行修改，并通过临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门提交伦理委员会审查同意。

第四十四条 申办者应当与临床试验机构和研究者就下列事项达成书面协议：

- (一) 按照相关法律法规和临床试验方案实施临床试验，并接受监查、核查和检查；
- (二) 遵循数据记录和报告程序；

（三）保留与试验有关的基本文件不少于法定时间，直至申办者通知临床试验机构和研究者不再需要该文件为止；

（四）申办者得到伦理委员会批准后，负责向临床试验机构和研究者提供试验用医疗器械，并确定其运输条件、储存条件、储存时间、有效期等；

（五）试验用医疗器械应当质量合格，具有易于识别、正确编码以及贴有“试验用”的特殊标识，并按照临床试验方案要求进行适当包装和保存；

（六）申办者应当制定临床试验质量控制相关的标准操作规程，如试验用医疗器械的运输、接收、储存、分发、处理、回收等，供临床试验机构和研究者遵循。

第四十五条 申办者对试验用医疗器械在临床试验中的安全性负责。当发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，申办者应当立即通知所有临床试验机构和研究者，并作出相应处理。

第四十六条 申办者决定暂停或者终止临床试验的，应当在5日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并书面说明理由。临床试验机构医疗器械临床试验管理部门应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。临床试验结束后，申办者应当书面告知其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第四十七条 申办者应当保证实施临床试验的所有研究者严格遵循临床试验方案，发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、本规范和临床试验方案的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十八条 申办者应当为发生与临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿，但在诊疗活动中由医疗机构及其医务人员过错造成的损害除外。

第四十九条 申办者应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。

监查员人数以及监查的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的临床试验机构数目。

第五十条 监查员应当有相应的临床医学、药学、生物学工程、统计学等相关专业背景，并经过必要的培训，熟悉有关法规和本规范，熟悉有关试验用医疗器械的非临床和同类产品临床方面的信息、临床试验方案及其相关的文件。

第五十一条 监查员应当遵循由申办者制定的试验用医疗器械临床试验

监查标准操作规程，督促临床试验按照方案实施。具体职责包括：

（一）在试验前确认临床试验机构已具有适当的条件，包括人员配备与培训符合要求，实验室设备齐全、工作情况良好，预期有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验要求。

（二）在试验前、中、后期监查临床试验机构和研究者是否遵循有关法规、本规范和临床试验方案。

（三）确认每位受试者在参与临床试验前签署知情同意书，了解受试者的入选情况以及试验的进展状况；对研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等，应当清楚、如实记录；对修订的知情同意书，确认未结束临床试验流程并受影响的受试者重新签署。

（四）确认所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致；所有错误或者遗漏均已改正或者注明，经研究者签名并注明日期；每一试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、治疗效果等均应当确认并记录。

（五）确认受试者退出临床试验或者不依从知情同意书规定要求的情况记录在案，并与研究者讨论此种情况。

（六）确认所有不良事件、并发症和其他器械缺陷均记录在案，严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内作出报告并记录在案。

（七）监查试验用医疗器械样品的供给、使用、维护以及运输、接收、储存、分发、处理与回收。

（八）监督临床试验过程中相关设备的定期维护和校准。

（九）确保研究者收到的所有临床试验相关文件为最新版本。

（十）每次监查后应当书面报告申办者，报告应当包括监查员姓名、监查日期、监查时间、监查地点、监查内容、研究者姓名、项目完成情况、存在的问题、结论以及对错误、遗漏做出的纠正等。

第五十二条 申办者为保证临床试验的质量，可以组织独立于临床试验、并具有相应培训和经验的核查员对临床试验开展情况进行核查，评估临床试验是否符合试验方案的要求。

核查可以作为申办者临床试验质量管理常规工作的一部分，也可以用于评估监查活动的有效性，或者针对严重的或者反复的临床试验方案偏离、涉嫌造假等情况开展核查。

第五十三条 核查员应当根据临床试验的重要性、受试者数量、临床试验的类型以及复杂性、受试者风险水平等制定核查方案和核查程序。

第五十四条 对于严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷，

申办者应当在获知后5个工作日内向所备案的食品药品监督管理部门和同级卫生计生主管部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报，并经其医疗器械临床试验管理部门及时通知该临床试验机构的伦理委员会。

第五十五条 申办者若采用电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应当确保临床数据的受控、真实，并形成完整的验证文件。

第五十六条 对于多中心临床试验，申办者应当保证在临床试验前已制定文件，明确协调研究者和其他研究者的职责分工。

第五十七条 对于多中心临床试验，申办者应当按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参与试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训，确保在临床试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性。

第五十八条 在多中心临床试验中，申办者应当保证病例报告表的设计严谨合理，能够使协调研究者获得各分中心临床试验机构的所有数据。

第七章 临床试验机构和研究者职责

第五十九条 临床试验机构在接受临床试验前，应当根据试验用医疗器械的特性，对相关资源进行评估，以决定是否接受该临床试验。

第六十条 临床试验机构应当按照与申办者的约定妥善保存临床试验记录和基本文件。

第六十一条 负责临床试验的研究者应当具备下列条件：

（一）在该临床试验机构中具有副主任医师、副教授、副研究员等副高级以上相关专业技术职称和资质；

（二）具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验，必要时应当经过有关培训；

（三）熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献；

（四）有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备，且有能力处理试验用医疗器械发生的不良事件和其他关联事件；

（五）熟悉国家有关法律、法规以及本规范。

第六十二条 临床试验前，临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门应当配合申办者向伦理委员会提出申请，并按照规定递交相关文件。

第六十三条 研究者应当确保参与试验的有关工作人员熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标，了解该试验用医疗器械的临床前研究资料 and 安全性资料，掌握临床试验可能产

生风险的防范以及紧急处理方法。

第六十四条 研究者应当保证所有临床试验参与人员充分了解临床试验方案、相关规定、试验用医疗器械特性以及与临床试验相关的职责，并确保有足够数量并符合临床试验方案入选标准的受试者进入临床试验、确保有足够的在协议约定的试验期内，按照相关规定安全地实施和完成临床试验。

第六十五条 研究者应当保证将试验用医疗器械只用于该临床试验的受试者，并不得收取任何费用。

第六十六条 研究者应当严格遵循临床试验方案，未经申办者和伦理委员会的同意，或者未按照规定经国家食品药品监督管理局批准，不得偏离方案或者实质性改变方案。但在受试者面临直接危险等需要立即消除的紧急情况下，也可以事后以书面形式报告。

第六十七条 研究者负责招募受试者、与受试者或者其监护人谈话。研究者有责任向受试者说明试验用医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，并取得受试者或者其监护人签字和注明日期的知情同意书。

第六十八条 研究者或者参与试验的其他人员，不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加试验。

第六十九条 研究者在临床试验中发现试验用医疗器械预期以外的不良事件时，应当和申办者共同对知情同意书相关内容进行修改，按照相关工作程序报伦理委员会审查同意后，由受影响的受试者或者其监护人对修改后的知情同意书进行重新签名确认。

第七十条 研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，在发生与临床试验相关的不良事件时，临床试验机构和研究者应当保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。

第七十一条 在临床试验中出现严重不良事件的，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并经其书面通知申办者。医疗器械临床试验管理部门应当在24小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局和卫生计生主管部门。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。

第七十二条 研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦

理委员会审查。

第七十三条 研究者应当保证将临床试验数据准确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。病例报告表由研究者签署姓名，任何数据的更改均应当由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。

第七十五条 临床试验机构和研究者应当接受申办者的监查、核查以及伦理委员会的监督，并提供所需的与试验有关的全部记录。食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门派检查员开展检查的，临床试验机构和研究者应当予以配合。

第七十六条 临床试验机构和研究者发现风险超过可能的受益，或者已经得出足以判断试验用医疗器械安全性和有效性的结果等，需要暂停或者终止临床试验时，应当通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访，同时按照规定报告，提供详细书面解释。必要时，报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

研究者接到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第七十七条 临床试验机构和研究者对申办者违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申办者所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理总局报告。

第七十八条 临床试验结束时，研究者应当确保完成各项记录、报告。同时，研究者还应当确保收到的试验用医疗器械与所使用的、废弃的或者返还的数量相符合，确保剩余的试验用医疗器械妥善处理并记录存档。

第七十九条 研究者可以根据临床试验的需要，授权相应人员进行受试者招募、与受试者持续沟通、临床试验数据记录、试验用医疗器械管理等。研究者应当对其授权的人员进行相关的培训并形成相应的文件。

第八章 记录与报告

第八十条 在临床试验中，研究者应当确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录，并认真填写病例报告表。记录至少应当包括：

（一）所使用的试验用医疗器械的信息，包括名称、型号、规格、接收日期、批号或者系列号等；

（二）每个受试者相关的病史以及病情进展等医疗记录、护理记录等；

（三）每个受试者使用试验用医疗器械的记录，包括每次使用的日期、

时间、试验用医疗器械的状态等；

（四）记录者的签名以及日期。

第八十一条 临床试验记录作为原始资料，不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。

对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据应当加以核实，由研究者作必要的说明。

第八十二条 申办者应当准确、完整地记录与临床试验相关的信息，内容包括：

（一）试验用医疗器械运送和处理记录，包括名称、型号、规格、批号或者序列号，接收人的姓名、地址，运送日期，退回维修或者临床试验后医疗器械样品回收与处置日期、原因和处理方法等；

（二）与临床试验机构签订的协议；

（三）监查报告、核查报告；

（四）严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的记录与报告。

第八十三条 研究者应当按照临床试验方案的设计要求，验证或者确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。多中心临床试验的临床试验报告应当包含各分中心的临床试验小结。

第八十四条 对于多中心临床试验，各分中心临床试验小结应当至少包括临床试验概况、临床一般资料、试验用医疗器械以及对照用医疗器械的信息描述、安全性和有效性数据集、不良事件的发生率以及处理情况、方案偏离情况说明等，并附病例报告表。

第八十五条 临床试验报告应当与临床试验方案一致，主要包括：

（一）一般信息；

（二）摘要；

（三）简介；

（四）临床试验目的；

（五）临床试验方法；

（六）临床试验内容；

（七）临床一般资料；

（八）试验用医疗器械和对照用医疗器械或者对照诊疗方法；

（九）所采用的统计分析方法以及评价方法；

（十）临床评价标准；

（十一）临床试验的组织结构；

（十二）伦理情况说明；

- (十三) 临床试验结果；
- (十四) 临床试验中发现的不良事件以及其处理情况；
- (十五) 临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项；
- (十六) 临床试验结论；
- (十七) 存在问题以及改进建议；
- (十八) 试验人员名单；
- (十九) 其他需要说明的情况。

第八十六条 临床试验报告应当由研究者签名、注明日期，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章后交申办者。

多中心临床试验中，各分中心临床试验小结应当由该中心的研究者签名并注明日期，经该中心的医疗器械临床试验管理部门审核、注明日期并加盖临床试验机构印章后交牵头单位。

第九章 试验用医疗器械管理

第八十七条 申办者应当参照国家食品药品监督管理总局有关医疗器械说明书和标签管理的规定，对试验用医疗器械作适当的标识，并标注“试验用”。

第八十八条 试验用医疗器械的记录包括生产日期、产品批号、序列号等与生产有关的记录，与产品质量和稳定性有关的检验记录，运输、维护、交付各临床试验机构使用的记录，以及试验后回收与处置日期等方面的信息。

第八十九条 试验用医疗器械的使用由临床试验机构和研究者负责，研究者应当保证所有试验用医疗器械仅用于该临床试验的受试者，在试验期间按照要求储存和保管试验用医疗器械，在临床试验后按照国家有关规定和与申办者的协议对试验用医疗器械进行处理。上述过程需由专人负责并记录。研究者不得把试验用医疗器械转交任何非临床试验参加者。

第十章 基本文件管理

第九十条 临床试验机构、研究者、申办者应当建立基本文件保存制度。临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件和终止或者完成后文件。

第九十一条 临床试验机构应当保存临床试验资料至临床试验结束后10年。申办者应当保存临床试验资料至无该医疗器械使用时。

第九十二条 临床试验基本文件可以用于评价申办者、临床试验机构和

研究者对本规范和食品药品监督管理部门有关要求的执行情况。食品药品监督管理部门可以对临床试验基本文件进行检查。

第十一章 附 则

第九十三条 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验机构，是指经国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会认定的承担医疗器械临床试验的医疗机构。如无特别说明，本规范中“临床试验机构”即指“医疗器械临床试验机构”。

试验用医疗器械，是指临床试验中对其安全性、有效性进行确认或者验证的拟申请注册的医疗器械。

申办者，是指临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在临床试验机构中负责实施临床试验的人。如果在临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者是指该组的负责人，也称主要研究者。

伦理委员会，是指临床试验机构设置的对医疗器械临床试验项目的科学性和伦理性进行审查的独立的机构。

医疗器械临床试验管理部门，是指临床试验机构内设置的负责医疗器械临床试验组织管理和质量控制的处室或者部门。

多中心临床试验，是指按照同一临床试验方案，在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。

受试者，是指被招募接受医疗器械临床试验的个人。

知情同意，是指向受试者告知临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项临床试验的过程，应当以签名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

知情同意书，是指受试者表示自愿参加临床试验的证明性文件。

监查，是指申办者为保证开展的临床试验能够遵循临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求，选派专门人员对临床试验机构、研究者进行评价调查，对临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

监查员，是指申办者选派的对医疗器械临床试验项目进行监查的专门人员。

核查，是指由申办者组织的对临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查，以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求。

核查员，是指受申办者委托对医疗器械临床试验项目进行核查的人员。

检查，是指监管部门对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进

行的监督管理活动。

检查员，是指监管部门选派的对医疗器械临床试验项目进行检查的人员。

偏离，是指有意或者无意地未遵循临床试验方案要求的情形。

病例报告表，是指按照临床试验方案所规定设计的文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

终点，是指用于评估临床试验假设的指标。

源数据，是指临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于临床试验重建和评价。

源文件，是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

不良事件，是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。

严重不良事件，是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

标准操作规程，是指为有效地实施和完成临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

临床数据，是指在有关文献或者医疗器械的临床使用中获得的安全性、性能的信息。

第九十四条 医疗器械临床试验伦理审查申请审批表等文书的格式范本由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第九十五条 本规范不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

第九十六条 本规范自2016年6月1日起施行。2004年1月17日发布的《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局令第5号）同时废止。

医疗器械临床评价技术指导原则

一、编制目的

医疗器械临床评价是指注册申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。本指导原则旨在为注册申请人进行临床评价及食品药品监督管理部门对临床评价资料的审评提供技术指导。

二、法规依据

- (一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)；
- (二)《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)；
- (三)医疗器械临床试验质量管理相关规定。

三、适用范围

本指导原则适用于第二类、第三类医疗器械注册申报时的临床评价工作，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂的临床评价工作。如有针对特定产品的临床评价技术指导原则发布，则相应产品临床评价工作应遵循有关要求。

四、基本原则

临床评价应全面、客观，应通过临床试验等多种手段收集相应数据，临床评价过程中收集的临床性能和安全性数据、有利的和不利的的数据均应纳入分析。临床评价的深度和广度、需要的数据类型和数据量应与产品的设计特征、关键技术、适用范围和风险程度相适应，也应与非临床研究的水平和程度相适应。

临床评价应对产品的适用范围(如适用人群、适用部位、与人体接触方式、适应症、疾病的程度和阶段、使用要求、使用环境等)、使用方法、禁忌症、防范措施、警告等临床使用信息进行确认。

注册申请人通过临床评价应得出以下结论：在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险可接受；产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持。

五、列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价要求

对于列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》(以下简称《目录》)产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的临

床评价资料要求如下：

（一）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

（二）提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见附 1）和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照本指导原则其他要求开展相应工作。

六、通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求

（一）同品种医疗器械

1. 同品种医疗器械定义

同品种医疗器械是指与申报产品在基本原理、结构组成、制造材料（有源类产品为与人体接触部分的制造材料）、生产工艺、性能要求、安全性评价、符合的国家 / 行业标准、预期用途等方面基本等同的已获准境内注册的产品。

申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响，可视为基本等同。

2. 同品种医疗器械的判定

注册申请人通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效的，需首先将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，证明二者之间基本等同。

与每一个同品种医疗器械进行对比的项目均应包括但不限于附 2 列举的项目，对比内容包括定性和定量数据、验证和确认结果，应详述二者的相同性和差异性，对差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，应通过申报产品自身的数据进行验证和 / 或确认，如申报产品的非临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、针对差异性在中国境内开展的临床试验的数据。相应数据的收集和分析评价应符合本部分第（三）、（四）项及相应附件要求。临床试验应符合临床试验质量管理规范相关要求。

注册申请人应以列表形式提供对比信息（格式见附 3）。若存在不适用的项目，应说明不适用的理由。

（二）评价路径

具体评价路径见附 4。

（三）同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据的收集

临床试验或临床使用获得的数据（以下简称临床数据）可来自中国境内

和/或境外公开发表的科学文献和合法获得的相应数据，包括临床文献数据、临床经验数据。注册申请人可依据产品的具体情形选择合适的数据来源和收集方法。

1. 临床文献数据的收集

临床文献数据的收集应保证查准、查全文献。文献检索和筛选要素见附5。在文献检索开展前，需制定文献检索和筛选方案（内容及格式见附6）。在文献检索和筛选完成后，需编制文献检索和筛选报告（内容及格式见附7）。临床文献的检索和筛选应具有可重复性。文献检索和筛选人员应当具有相应的专业知识和实践经验。

2. 临床经验数据的收集

临床经验数据收集应包括对已完成的临床研究、不良事件、与临床风险相关的纠正措施等数据的收集。

（1）已完成的临床研究数据收集

按照临床研究的设计类型，可分为前瞻性研究、回顾性研究、随机对照研究、非随机对照研究、单组研究、病例报告等。

注册申请人需收集并提供伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案和临床研究报告。

（2）不良事件数据收集

注册申请人应收集包括注册申请人建立的投诉和不良事件资料库，以及各国监管机构发布的不良事件资料库中相应不良事件数据，如国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械不良事件信息通报》、《医疗器械警戒快讯》，美国食品药品监督管理局申请人与用户机构设备使用数据库（MAUDE），英国医疗器械警报（MDA）等。

注册申请人需提供同品种医疗器械投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否在产品有关等信息。对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式等具体信息。

对于申报产品还需提供产品在各国上市时间、累积销售量、严重不良事件处理结果等具体信息。

（3）与临床风险相关的纠正措施数据收集

注册申请人应收集并提供同品种医疗器械与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等信息。

（四）同品种医疗器械临床数据分析评价

1. 数据的质量评价

注册申请人应将纳入分析的数据按照公认的临床证据水平评价标准（如牛津循证医学中心制定的临床证据水平评价标准等）进行分级。对于不适于进行产品有效性评价的部分临床数据，如适用，可用于产品安全性评价。

2. 数据集的建立

根据数据类型、数据质量的不同，可将收集的临床数据归纳成多个数据集。注册申请人亦可根据不同的评价目的分别建立数据集，如某些产品的临床性能和 / 或安全性存在人种差异，为评价中国人群使用该产品的安全性和 / 或有效性，可建立中国人群的数据集。

3. 数据的统计分析

需选择合适的数据分析方法对不同的数据集进行统计分析。多个研究结果组成的数据集的分析方法包括定性分析和定量分析。

4. 数据评价

综合不同数据集的分析结果，评价申报产品是否在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险是否可接受。

（五）临床评价报告

临床评价完成后需撰写临床评价报告（格式见附 8），在注册申请时作为临床评价资料提交。

七、临床试验相关要求

对于在中国境内进行临床试验的医疗器械，其临床试验应在取得资质的临床试验机构内，按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

对于在境外进行临床试验的进口医疗器械，如其临床试验符合中国相关法规、注册技术指导原则中相应技术要求，如样本量、对照组选择、评价指标及评价原则、疗效评价指标等要求，注册申请人在注册申报时，可提交在境外上市时提交给境外医疗器械主管部门的临床试验资料。资料至少应包括伦理委员会意见、临床试验方案和临床试验报告，申请人还需提交论证产品临床性能和 / 或安全性是否存在人种差异的相关支持性资料。

对于列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》中的医疗器械应当在中国境内进行临床试验。

附：

1. 申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表
2. 申报产品与同品种医疗器械的对比项目
3. 申报产品与同品种医疗器械对比表的格式

4. 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价
路径

5. 文献检索和筛选要求

6. 文献检索和筛选方案

7. 文献检索和筛选报告

8. 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行的分析评价
报告

(略)

体外诊断试剂临床试验技术指导原则

一、概述

体外诊断试剂的临床试验（包括与已上市产品进行的比较研究试验）是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

申请人应在符合要求的临床单位，在满足临床试验最低样本量要求的前提下，根据产品临床预期用途、相关疾病的流行率和统计学要求，制定能够证明其临床性能的临床试验方案，同时最大限度地控制试验误差、提高试验质量并对试验结果进行科学合理的分析。临床试验报告是对临床试验过程、结果的总结，是评价拟上市产品有效性和安全性的重要依据，是产品注册所需的重要文件之一。

本指导原则仅对体外诊断试剂临床试验提出了一般性的要求。由于体外诊断试剂产品具有发展快、专业跨度大、临床预期用途各异的特点，不同临床预期用途产品的临床试验方法及内容不尽相同。申请人应根据产品特点及临床预期用途，制定合理的临床试验方案。国家食品药品监督管理总局也将根据体外诊断试剂发展的需要，适时修订本指导原则。

二、临床试验的基本原则

（一）基本要求

1. 临床试验必须符合赫尔辛基宣言的伦理学准则，必须获得临床试验机构伦理委员会的同意。研究者应考虑临床试验用样本，如血液、羊水、胸水、腹水、组织液、胸积液、组织切片、骨髓等的获得或试验结果对受试者的风险性，应提交伦理委员会的审查意见及受试者的知情同意书。对于例外情况，如客观上不可能获得受试者的知情同意或该临床试验对受试者几乎没有风险，可经伦理委员会审查和批准后免于受试者的知情同意。

2. 受试者的权益、安全和健康必须高于科学和社会利益。

3. 为受试者保密，尊重个人隐私。防止受试者因检测结果而受到歧视或伤害。

4. 临床前研究结果支持进行临床试验。

（二）临床试验机构及人员的要求

1. 第三类体外诊断试剂申请人应当选定不少于3家（含3家）、第二类体外诊断试剂申请人应当选定不少于2家（含2家）临床试验机构，按照有

关规定开展临床试验。

2. 体外诊断试剂的临床试验机构应获得国家食品药品监督管理总局资质认可。

3. 申请人应根据产品特点及其预期用途,综合不同地区人种、流行病学背景、病原微生物的特性等因素选择临床试验机构。临床试验机构必须具有与试验用体外诊断试剂相适应的专业技术人员及仪器设备,并能够确保该项试验的实施。

4. 申请人应当在临床试验前制定文件明确各方的职责分工,与各临床试验机构协商制定统一的临床试验方案,按照临床试验方案组织制定标准操作规程,并组织对参加试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用体外诊断试剂使用的培训,以确保临床试验方案和试验用体外诊断试剂操作的一致性,并在临床试验过程中促进各研究者之间的沟通。

5. 在临床试验开始前,申请人应与临床试验工作人员进行临床试验的预试验,使其熟悉并掌握该产品所适用的仪器、操作方法、技术性能等,以最大限度地控制试验误差。

6. 在临床试验过程中,申请人应考虑吸收流行病学、统计学、临床医学、检验医学等方面专业人员(或知识),以保证临床试验科学、合理地开展。

三、临床试验设计原则

(一) 临床试验方案

开展体外诊断试剂临床试验,申请人应当按照试验用体外诊断试剂的类别、风险、预期用途等特性,组织制定科学、合理的临床试验方案。一般应当包括以下内容:

1. 一般信息(包括产品信息、临床试验开展的时间和人员等相关信息、申请人相关信息等);

2. 临床试验的背景资料;

3. 试验目的;

4. 试验设计;

5. 评价方法;

6. 统计方法;

7. 对临床试验方案修正的规定;

8. 临床试验涉及的伦理问题和说明、《知情同意书》文本(如有);

9. 数据处理与记录保存;

10. 其他需要说明的内容。

(二) 试验方法

1. 新研制体外诊断试剂的临床试验

1.1 对于新研制体外诊断试剂而言，选择适当的受试者，采用试验用体外诊断试剂与诊断该疾病的“金标准”进行盲法同步比较。

对用于早期诊断、疗效监测、预后判断等用途的体外诊断试剂，在进行与“金标准”的比较研究的同时，还必须对受试者进行跟踪研究。研究者应明确受试者的入选标准、随访标准和随访时间。

1.2 “金标准”的确定。

“金标准”是指在现有条件下，公认的、可靠的、权威的诊断方法。临床上常用的“金标准”有组织病理学检查、影像学检查、病原体分离培养鉴定、长期随访所得的结论及临床常用的其他确认方法等。

1.3 受试者的选择。

受试者应包括两组：一组是用“金标准”确定为有某病的病例组，另一组是经“金标准”确定或有临床证据证实无该病的患者或正常人群，作为对照组。病例组应包括该病种的不同病例，如症状典型和非典型的，病程早、中、晚期的，病情轻、中、重型的，不同性别、不同年龄层次的等，以便能反映该病的全部特征。对照组应包括确定无该病的患者，及易与本病相混淆疾病的病例。

1.4 同步盲法测试。

经“金标准”确定的病例组与对照组中的受试者样本同步接受试验用体外诊断试剂的检测，将检测结果与“金标准”判定的结果进行比较，计算试验用体外诊断试剂检测结果与“金标准”判断结果符合或差异程度的统计学指标，再根据这些指标对试验用体外诊断试剂进行评价。在试验操作的全过程和判定试验结果时，采用盲法（尽可能用双盲法）是保证临床试验结果真实可靠的关键。

2. “已有同品种批准上市”产品的临床试验

选择已上市产品，采用试验用体外诊断试剂与已上市产品针对临床样本进行比较研究试验，证明试验用体外诊断试剂与已上市产品等效。

2.1 对比试剂的选择。

在采用已上市产品作为对比试剂的前提下，选择目前临床普遍认为质量较好的产品。同时应充分了解所选择产品的技术信息，包括方法学、临床预期用途、主要性能指标、校准品的溯源情况、推荐的阳性判断值或参考区间等，以便对试验结果进行科学的分析。

2.2 受试者的选择原则同 1.3。

2.3 对于比较研究试验中测定结果不符的样本，应采用“金标准”或其他

合理的方法进行复核，以便对临床试验结果进行分析。如无需复核，应详细说明理由。

3. 关于变更申请中涉及的产品临床试验方法

根据变更情况可能对产品性能带来的影响，采用变更后产品与变更前产品或者已上市同类产品进行对比试验，证明变更后产品与对比试验产品等效。

4. 关于进口注册产品临床试验方法

对于进口注册产品，由于目标人群种属和地域的改变，可能影响产品的某些主要技术指标和有效性。申请人或临床研究者应考虑不同国家或者地区的流行病学背景、不同病种的特性、不同种属人群所适用的阳性判断值或者参考区间等诸多因素，在中国境内进行具有针对性的临床试验。

(三) 临床试验样本量

申请人或临床研究者应根据产品临床预期用途以及与该产品相关疾病的临床发生率确定临床试验的样本量和样本分布，在符合指导原则有关最低样本量要求的前提下，还应符合统计学要求。各临床试验机构样本量和样本分布应相对均衡。

罕见病及用于突发公共卫生事件的体外诊断试剂可酌减样本量，但应说明理由，并满足评价的需要。

1. 一般要求

1.1 第三类产品：临床试验的总样本数至少为 1000 例。

1.2 第二类产品：临床试验的总样本数至少为 200 例。

2. 特殊要求

2.1 采用核酸扩增方法用于病原体检测的体外诊断试剂：临床试验总样本数至少为 500 例。

2.2 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的体外诊断试剂：临床试验总样本数至少为 500 例。

2.3 流式细胞仪配套用体外诊断试剂：临床试验总样本数至少为 500 例。

2.4 免疫组织化学抗体试剂及检测试剂盒：与临床治疗、用药密切相关的标志物及其他具有新的临床意义的全新标记物，临床试验总样本数至少为 1000 例；临床使用多个指标综合诊治的标志物之一，与辅助诊断、鉴别诊断、病情监测、预后相关的标志物，临床试验总样本数至少为 500 例。

2.5 用于血型检测相关的体外诊断试剂：临床试验总样本数至少为 3000 例。

2.6 新研制体外诊断试剂产品的临床试验样本量要求同第三类产品。

2.7 变更事项相关的临床试验：涉及产品检测条件优化、增加与原样本类型具有可比性的其他样本类型等变更事项，第三类产品临床试验总样本数至

少为 200 例, 第二类产品临床试验总样本数至少为 100 例, 并在至少 2 家(含 2 家) 临床试验机构开展临床试验; 变更抗原、抗体等主要原材料的供应商、阳性判断值或参考区间的变化及增加临床适应症等变更事项, 应根据产品具体变更情况, 酌情增加临床试验总样本数。

2.8 国家食品药品监督管理总局制定发布的体外诊断试剂指导原则对临床试验例数有规定的, 应参照相应指导原则确定样本数。

(四) 临床试验方案签章要求

由各承担临床试验的主要研究者(签名)、临床试验机构(签章)、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。

四、关于临床试验报告的撰写

临床试验报告应该对试验的整体设计及其关键点给予清晰、完整的阐述, 应该对试验实施过程进行条理分明的描述, 应该包括必要的基础数据和统计分析方法。

申请人或临床试验牵头单位应对各临床试验机构的报告进行汇总, 并完成临床试验总结报告。临床试验报告的格式及内容如下:

(一) 首篇

首篇是每份临床试验报告的第一部分, 所有临床试验报告均应包含该部分内容。

1. 封面标题

包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者(签名)、临床试验机构(盖章)、统计学负责人签名及单位盖章、申请人(盖章)、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。

2. 目录

列出整个临床试验报告的内容目录和对应页码。

3. 研究摘要

对临床试验情况进行简单的介绍。

4. 试验研究人员

列出临床试验主要研究人员的姓名、单位、在研究中的职责及其简历(列于附件中), 主要研究人员包括主要研究者及各单位的主要参加人员、统计学负责人、临床试验报告的撰写人。

5. 缩略语

临床试验报告中所用的缩略语的全称。

(二) 正文内容和报告格式

1. 基本内容

1.1 引言。

介绍与临床试验产品有关的背景情况：包括（1）被测物的来源、生物及理化性质；（2）临床预期使用目的，所针对的目标适应症人群，目前针对该适应症所采用的临床或实验室诊断方法等；（3）所采用的方法、原理、技术要求等；（4）国内外已批准上市产品的应用现状等。说明申请人和临床试验机构间的合作关系。

1.2 研究目的。

说明本临床试验所要达到的目的。

1.3 试验管理。

对试验管理结构的描述。

管理结构包括主要研究者、主要参加人员、实验室质量控制情况、统计/数据管理情况以及试验中发生的问题及其处理措施等。

1.4 试验设计。

1.4.1 试验总体设计及方案的描述。

试验的总体设计和方案的描述应清晰、简洁，必要时采用图表等直观的方式。试验进行时方案修改的情况和任何方案以外的信息来源也应详细叙述。

1.4.2 试验设计及试验方法选择。

试验设计中应包括以下内容：

- （1）样本量及样本量确定的依据。
- （2）样本选择依据、入选标准、排除标准和剔除标准。
- （3）样本采集、保存、运输方法等。
- （4）“金标准”或对比试剂的确立。
- （5）临床试验用所有产品的名称、规格、来源、批号、效期及保存条件，对比试剂的注册情况。
- （6）质量控制方法。对质量控制方法进行简要的阐述。
- （7）临床试验数据的统计分析方法。
- （8）试验过程中方案的修改。

一般情况下，临床试验方案不宜更改。试验过程中对方案的任何修改均应说明，对更改的时间、理由、更改过程及有无备案进行详细阐述并论证其对整个研究结果评价的影响。

1.5 临床试验结果及分析。

1.6 讨论和结论。

2. 有关临床试验中特别情况的说明

3. 附件

3.1 临床试验中所采用的其他试验方法或其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况。

3.2 临床试验中的所有试验数据，需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章（封面盖章和骑缝章）。

3.3 主要参考文献。

3.4 主要研究者简历。

3.5 申请人需要说明的其他情况等。

五、名词解释

试验用体外诊断试剂，是指临床试验中对其安全性、有效性进行确认或者验证的拟申请注册的体外诊断试剂。

临床试验方案，是指有关临床试验的题目、目的、设计、方法学、统计学考虑和组织等文件，通常也包括试验的背景、理论基础。

研究者，是指负责在一个临床试验机构中实施临床试验的人，如果在一个临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者指的是这个组的负责人，也称主要研究者。

受试者，是指被招募参加临床试验的个人，既可以是临床试验中接受试验用体外诊断试剂检测的人员，也可以是对照人员。

知情同意，是指向受试者告知一项试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项临床试验的过程，必须以签名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

知情同意书，是指每位受试者表示自愿参加某一试验的证明性文件。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他诊疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后自愿表达其同意参加某项临床试验。

伦理委员会，是指在临床试验机构内由医学专业人员、非医学专业人员组成的独立机构，其职责是对临床试验的科学性和伦理进行审议，具体来说就是对临床试验方案进行审批，对研究人员资格、设施设备以及知情同意的方法等进行审议并提出相关意见，以保证受试者安全、健康和权益得到充分保护。

标准操作规程，是指为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

体外诊断试剂说明书编写指导原则

体外诊断试剂说明书承载了产品预期用途、检验方法、对检验结果的解释、注意事项等重要信息，是指导使用者正确操作、临床医生准确理解和合理应用试验结果的重要技术性文件。

本指导原则基于国家食品药品监督管理总局《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的有关要求，对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。其目的是为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导，同时，也为注册管理部门审核说明书提供技术参考。

由于体外诊断试剂产品专业跨度大、方法学多样、临床预期用途各异，产品的说明书内容不尽相同。申请人应根据产品特点及临床预期用途编写说明书，以便关注者获取准确信息。

一、体外诊断试剂说明书格式

××××（产品通用名称）说明书

- 【产品名称】
- 【包装规格】
- 【预期用途】
- 【检验原理】
- 【主要组成成分】
- 【储存条件及有效期】
- 【适用仪器】
- 【样本要求】
- 【检验方法】
- 【阳性判断值或者参考区间】
- 【检验结果的解释】
- 【检验方法的局限性】
- 【产品性能指标】
- 【注意事项】
- 【标识的解释】
- 【参考文献】

【基本信息】

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】（或者**【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】**）

【说明书核准及修改日期】

以上项目如对于某些产品不适用，说明书中可以缺省。

二、各项内容撰写的说明

产品说明书内容原则上应全部使用中文进行表述；如含有国际通用或行业内普遍认可的英文缩写，可用括号在中文后标明；对于确实无适当中文表述的词语，可使用相应英文或其缩写表示。

【产品名称】**1. 通用名称：**

通用名称应当按照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）规定的命名原则进行命名，可适当参考相关“分类目录”和 / 或国家标准及行业标准。

除特殊用途产品可在通用名称中注明样本类型外，其余产品的通用名称中均不应当出现样本类型、定性 / 定量等内容。

2. 英文名称。**【包装规格】**

注明可测试的样本数或装量，如 ×× 测试 / 盒、×× 人份 / 盒、×× mL，除国际通用计量单位外，其余内容均应采用中文进行表述。如产品有不同组分，可以写明组分名称。如有货号，可增加货号信息。

【预期用途】

第一段内容详细说明产品的预期用途，如定性或定量检测、自测、确认等，样本类型和被测物等，具体表述形式根据产品特点做适当调整。若样本来源于特殊受试人群，如孕妇、新生儿等，应当予以注明。

第二段内容说明与预期用途相关的临床适应症及背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。

【检验原理】

详细说明检验原理、方法，必要时可采用图示方法描述。

【主要组成成分】**1. 对于产品中包含的试剂组分：**

（1）说明名称、数量及在反应体系中的比例或浓度，如果对于正确的操作很重要，应提供其生物学来源、活性及其他特性。

（2）对于多组分试剂盒，明确说明不同批号试剂盒中各组分是否可以

互换。

(3) 如盒中包含耗材, 应列明耗材名称、数量等信息。如塑料滴管、封板膜、自封袋等。

2. 对于产品中不包含, 但对该试验必需的试剂组分, 说明书中应列出此类试剂的名称、纯度, 提供稀释或混合方法及其他相关信息。

3. 对于校准品和质控品:

(1) 说明主要组成成分及其生物学来源。

(2) 注明校准品的定值及其溯源性。

(3) 注明质控品的靶值范围。如靶值范围为批特异, 可注明批特异, 并附单独的靶值单。

【储存条件及有效期】

1. 说明产品的储存条件如: $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 、 -18°C 以下、避免/禁止冷冻等。其他影响稳定性的条件如: 光线、湿度等也必须说明。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品, 则打开包装后产品或组分的储存条件也必须注明。

2. 有效期: 说明在储存条件下的有效期。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品, 打开包装后产品或组分的有效期也必须注明。

3. 如试剂盒各组分的稳定性不一致, 则应对各组分的储存条件和有效期分别进行描述。

【适用仪器】

说明可适用的仪器及型号, 并提供与仪器有关的信息以使用户能够正确选择使用。

【样本要求】

应在以下几方面进行说明:

1. 适用的样本类型。

2. 在样本收集过程中的特别注意事项。

3. 为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂或保护剂等。

4. 已知的干扰物。

5. 能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。

【检验方法】

为保证试验的正确进行, 应在以下几方面对试验的每一步进行详细说明:

1. 试剂配制: 各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。

2. 必须满足的试验条件: 如 pH 值、温度、每一步试验所需的时间、波长、最终反应产物的稳定性等。试验过程中必须注意的事项。

3. 校准程序（如果需要）：校准品的准备和使用，校准曲线的绘制方法。
4. 质量控制程序：质控品的使用、质量控制方法。
5. 试验结果的计算或读取，包括对每个系数及对每个计算步骤的解释。

如果可能，应举例说明。

【阳性判断值或者参考区间】

说明阳性判断值或者参考区间，并简要说明阳性判断值或者参考区间的确定方法。

【检验结果的解释】

说明可能对试验结果产生影响的因素；说明在何种情况下需要进行确认试验。

【检验方法的局限性】

说明该检验方法的局限性。

【产品性能指标】

说明该产品的主要性能指标。

【注意事项】

注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。

如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。

【标识的解释】如有图形或符号，请解释其代表的意义。

【参考文献】

注明引用的参考文献。

【基本信息】

1. 境内体外诊断试剂

（1）注册人（或者备案人）与生产企业为同一企业的，按以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/ 生产企业名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

生产地址

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

（2）委托生产的按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

受托企业的名称

住所

生产地址

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

2. 进口体外诊断试剂

按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/生产企业名称

住所

生产地址

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

代理人的名称

住所

联系方式

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】）

注明该产品的注册证编号或者备案凭证编号。

【说明书核准日期及修改日期】

注明该产品说明书的核准日期。如曾进行过说明书的变更申请，还应该同时注明说明书的修改日期。

医疗器械产品技术要求编写指导原则

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，制定本指导原则。

一、基本要求

（一）医疗器械产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。

（二）医疗器械产品技术要求中应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语，需提供明确定义，并写到“4. 术语”部分。

（三）医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。

（四）医疗器械产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求。

（五）如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典，应保证其有效性，并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。

二、内容要求

医疗器械产品技术要求的内容应符合以下要求：

（一）产品名称。产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册（备案）的中文产品名称相一致。

（二）产品型号 / 规格及其划分说明。产品技术要求中应明确产品型号和 / 或规格，以及其划分的说明。

对同一注册单元中存在多种型号和 / 或规格的产品，应明确各型号及各规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明）。

对于型号 / 规格的表述文本较大的可以附录形式提供。

（三）性能指标。

1. 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。产品设计开发中的评价性内容（例如生物相容性评价）原则上不在产品技术要求中制定。

2. 产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准 / 行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准 / 行业标准。

3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”、

“按供货合同”等形式提供。

（四）检验方法。检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法。检验方法的制定需保证具有可重现性和可操作性，需要时明确样品的制备方法，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

对于体外诊断试剂类产品，检验方法中还应明确说明采用的参考品 / 标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法。

（五）对于第三类体外诊断试剂类产品，产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

（六）医疗器械产品技术要求编号为相应的注册证号(备案号)。拟注册(备案)的产品技术要求编号可留空。

三、格式要求

医疗器械产品技术要求格式见附件。

附件：医疗器械产品技术要求格式（略）

医疗器械软件注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导制造商提交医疗器械软件注册申报资料，同时规范医疗器械软件的技术审评要求。

本指导原则是对医疗器械软件的一般性要求，制造商应根据医疗器械软件的特性提交注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容详述理由。制造商也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下、并参考了国外法规与指南、国际标准与技术报告制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

本指导原则是对制造商和审查人员的指导性文件，不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则针对软件的特殊性，在现行法规要求下进一步明确了医疗器械软件的要求，特别是对软件更新、软件版本的要求。本指导原则是医疗器械软件的通用指导原则，其他涉及软件医疗器械产品的指导原则可在本指导原则基础上进行有针对性的调整、修改和完善。

一、范围

本指导原则适用于医疗器械软件的注册申报，包括第二类、第三类医疗器械产品，适用的软件开发方式包括自主开发、部分采用现成软件和全部采用现成软件。

医疗器械软件包括独立软件和软件组件。独立软件：作为医疗器械或其附件的软件；软件组件：作为医疗器械或其部件、附件组成的软件。

独立软件应同时具备以下三个特征：具有一个或多个医疗用途，无需医疗器械硬件即可完成预期用途，运行于通用计算平台。独立软件包括通用型软件和专用型软件，其中通用型软件基于通用数据接口与多个医疗器械产品联合使用，如 PACS、中央监护软件等；而专用型软件基于通用、专用的数据接口与特定医疗器械产品联合使用，如 Holter 数据分析软件、眼科显微镜图像处理软件等。

软件组件应同时具备以下两个特征：具有一个或多个医疗用途，控制（驱

动) 医疗器械硬件或运行于专用(医用)计算平台。软件组件包括嵌入式软件和控制型软件,其中嵌入式软件(即固件)运行于专用(医用)计算平台,控制(驱动)医疗器械硬件,如心电图机所含软件、脑电图机所含软件等;而控制型软件运行于通用计算平台,控制(驱动)医疗器械硬件,如CT图像采集工作站软件、MRI图像采集工作站软件等。

软件组件也可兼具处理功能。专用型独立软件可单独注册,也可随医疗器械产品注册,此时视为软件组件。

二、基本原则

软件没有物理实体,在开发和使用过程中人为因素影响无处不在,软件测试由于时间和成本的限制不能穷尽所有情况,所以软件缺陷无法避免。同时,软件更新频繁且迅速,轻微更新也可能导致严重后果,而且还存在退化问题(即每修复若干个缺陷就会产生一个新缺陷),所以软件缺陷无法根除。因此,软件缺陷可视为软件的固有属性之一,软件的质量问题不容忽视。

鉴于软件的特殊性,医疗器械软件只有综合考虑风险管理、质量管理和软件工程的要求才能保证安全性与有效性。

医疗器械软件的风险水平采用软件安全性级别(YY/T0664《医疗器械软件生存周期过程》)进行分级,软件安全性级别基于软件损害严重程度分为:

A级:不可能对健康有伤害和损坏;

B级:可能有不严重的伤害;

C级:可能死亡或严重伤害。

软件安全性级别应结合软件的预期用途、使用环境和核心功能(软件在预期使用环境完成预期用途所必需的功能)进行判定。其中预期用途主要考虑软件的临床用途(如诊断、治疗、监护、筛查等)和重要程度(如重要作用、辅助作用、补充作用等),使用环境主要考虑软件的使用场所(如医院、家庭等)、疾病类型(如严重性、紧迫性、传染性等)、患者人群(如成人、儿童、老年、女性等)和用户类型(如专业用户、普通用户、患者等),核心功能主要考虑软件的功能类型(如控制驱动、处理分析等)、实现方法(如CT图像重建采用滤波反投影算法还是迭代算法,异常识别采用常规图像处理算法还是人工智能算法等)和复杂程度(如算法规模、参数数量、运算速度等)。

软件安全性级别也可根据风险管理所确定的风险等级进行判定,软件安全性级别与风险等级的分级可以不同,但二者存在对应关系,因此可根据风险等级来判定软件安全性级别。

制造商应在采取风险缓解措施之前判定软件安全性级别,并结合质量管理体系要求,建立与软件安全性级别相匹配的软件生存周期过程,包括软件

开发过程、软件维护过程、配置管理过程、风险管理过程和问题解决过程。同时，制造商可采用良好软件工程实践完善质量管理体系要求，保证软件质量。另外，制造商应保证软件自身的信息安全，确保健康数据的保密性、完整性和可得性。

制造商应基于软件安全性级别提交相应注册申报资料。注册申报资料均源自软件生存周期过程所形成的文件资料，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。

独立软件和软件组件尽管在结构和功能上有所不同，风险情况也不尽相同，但软件生存周期过程基本一致，故二者注册申报资料要求的基本原则相同，具体要求有所差异。

三、软件描述文档

软件描述文档基于 YY/T0664《医疗器械软件生存周期过程》予以制定，用于自主开发医疗器械软件的产品注册。软件描述文档包括基本信息、实现过程和核心算法（详见表 1）。

（一）基本信息

1. 软件标识

明确软件的名称、型号规格、发布版本、制造商和生产地址。软件组件标识为制造商质量控制所用标识。

2. 安全性级别

明确软件安全性级别（A 级、B 级、C 级），详述确定理由。

3. 结构功能

依据软件设计规范（SDS）提供体系结构图 and 用户界面关系图（如适用）。

体系结构图用于图示组成模块之间、组成模块与外部接口之间的关系，依据体系结构图描述组成模块（注明选装、模块版本）的功能、模块关系和外部接口。

用户界面关系图用于描述用户界面之间的关系，依据用户界面关系图（如不适用则为体系结构图）描述临床功能模块（注明选装、模块版本）的功能和模块关系。

4. 硬件拓扑

依据软件设计规范（SDS）提供物理拓扑图，图示并描述软件（或组成模块）、通用计算机、医疗器械硬件之间的物理连接关系。

5. 运行环境

明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件。其中硬件配置包括处理器、存储器和外设器件，软件环境包括系统软件、支持软件和安全软件，

网络条件包括网络架构（BS、CS）、网络类型（广域网、局域网、个域网）和带宽。

6. 适用范围

独立软件描述软件的适用范围，软件组件描述医疗器械产品的适用范围。进口医疗器械软件描述原产国情况。

7. 禁忌症

独立软件描述软件的禁忌症或使用限制，软件组件描述医疗器械产品的禁忌症或使用限制。进口医疗器械软件描述原产国情况。

8. 注册历史

独立软件描述中国注册情况（列明历次注册的发布版本和注册证号）和原产国注册情况（如适用，列明历次注册的日期、发布版本和管理类别），在其它主要国家和地区的注册情况也可提供。软件组件描述医疗器械产品的注册情况。

（二）实现过程

1. 开发概述

明确软件开发所用的语言、工具和方法，其中工具描述支持软件（含开源软件）和应用软件（第三方软件）的名称、完整版本和供应商。同时明确开发人员数量、开发时间、工作量（人月数）和代码行总数。

2. 风险管理

依据风险管理相关标准提供软件风险分析报告和软件风险管理报告，风险管理资料另附原始文件。软件组件提供医疗器械产品的风险管理资料。

3. 需求规范

A 级提供软件需求规范（SRS）关于软件功能的要求，B 级和 C 级提供软件需求规范全文。软件需求规范另附原始文件。软件组件如无单独的软件需求规范，可提供医疗器械产品的需求规范。

4. 生存周期

A 级提供软件开发生存周期计划摘要，描述开发各阶段的划分情况和工作任务。B 级在 A 级基础上提供配置管理计划摘要和维护计划摘要，描述所用的工具和流程。C 级在 B 级基础上提供设计历史文档集索引表（DHF）。

生存周期也可提交制造商软件生存周期过程文件或 YY/T0664《医疗器械软件生存周期过程》等过程标准的核查表，用于替代相应描述。

5. 验证与确认

验证是指通过提供客观证据认定软件某开发阶段的输出满足输入要求，包括代码检查、设计评审、测试等质量保证活动。确认是指通过提供客观证

据认定软件满足用户需求和预期用途，通常是指在真实或模拟使用环境进行的用户测试。可追溯性分析是指追踪需求规范、设计规范、源代码、测试、风险管理之间的关系，分析已识别关系的正确性、一致性、完整性和准确性。

A级提供系统测试、用户测试的计划和报告摘要，描述测试的条件、工具、方法、通过准则和结果。B级提供系统测试、用户测试的计划和报告，概述开发各阶段的验证活动，描述所用的工具、方法和任务。C级在B级基础上提供可追溯性分析报告（追溯需求规范、设计规范、测试、风险管理的关系表）。

系统测试和用户测试的计划和报告另附原始文件。测试报告关于测试记录的内容可以提供一个测试记录样例和完整的测试记录清单。验证活动也可提交制造商软件质量保证计划文件，用于替代相应描述。

6. 缺陷管理

A级描述缺陷管理的工具和流程，明确软件本次注册已知的缺陷总数和剩余缺陷数。B级和C级在A级基础上列明已知剩余缺陷情况，证明全部已知剩余缺陷的风险均是可接受的。已知剩余缺陷情况可另附原始文件。

7. 更新历史

A、B、C级均应描述软件版本命名规则，明确软件版本的全部字段及字段含义，确认软件完整版本和软件发布版本。

A级列明软件本次注册与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期和类型。B级在A级基础上详述历次软件更新的具体更新内容。C级列明软件历次注册时历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。

进口医疗器械软件描述原产国的更新情况，首次产品注册描述软件开发阶段的更新情况。更新历史可另付原始文件。

8. 临床评价

临床评价资料另附原始文件。

（三）核心算法

依据软件设计规范（SDS）和说明书列明核心算法的名称、类型、用途和临床功能。

核心算法是指实现软件核心功能（软件在预期使用环境完成预期用途所必需的功能）所必需的算法，包括但不限于成像算法、后处理算法和人工智能算法。其中成像算法是指用于获取医学图像或数据的算法，后处理算法是指改变原始医学图像或数据产生新临床信息的算法，人工智能算法是指采用人工智能技术进行医学图像或数据分析的算法。

算法类型包括公认成熟算法和全新算法。其中公认成熟算法是指源自公开文献资料、原理简单明确、上市多年且无不良事件的算法，而全新算法是

指源自临床研究、科学研究的新算法。

核心算法详尽程度取决于安全性级别和算法类型。当安全性级别为A级时，公认成熟算法和全新算法均列明算法的名称、类型、用途和临床功能。当安全性级别为B级和C级时，公认成熟算法列明算法的名称、类型、用途和临床功能，全新算法在公认成熟算法基础上提供安全性与有效性的验证资料。

表 1 软件描述文档框架

描述文档		A 级	B 级	C 级
基本信息	软件标识	明确软件名称、型号规格、发布版本、制造商和生产地址。		
	安全性级别	明确软件安全性级别，详述确定理由。		
	结构功能	依据体系结构图描述软件组成模块，依据用户界面关系图描述软件临床功能模块。		
	硬件拓扑	依据物理拓扑图描述软件、通用计算机和医疗器械硬件的物理连接关系。		
	运行环境	明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件。		
	适用范围	明确软件的适用范围，进口软件描述原产国情况。		
	禁忌症	明确软件的禁忌症或使用限制，进口软件描述原产国情况。		
	注册历史	明确软件在中国和原产国的注册情况。		
实现过程	开发概述	明确开发语言、工具、方法，以及人员、时间、工作量、代码行数。		
	风险管理	提供风险管理资料。		
	需求规范	提供需求规范的功能要求。	提供需求规范全文。	
	生存周期	提供开发生存周期计划摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要，以及设计历史文档集索引表。
	验证与确认	提供系统测试、用户测试的计划与报告摘要。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告，以及可追溯性分析报告。
缺陷管理	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数。	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数，列明已知剩余缺陷情况。		

实现过程	更新历史	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期和类型。	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。	明确版本命名规则，列明历次注册时历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。
	临床评价	提供临床评价资料。		
核心算法		列明算法的名称、类型、用途和临床功能。	公认成熟算法列明算法的名称、类型、用途和临床功能，全新算法在公认成熟算法基础上提供安全性与有效性的验证资料。	

四、软件更新

(一) 基本考量

医疗器械软件更新是指制造商在整个软件生存周期过程中对软件所做的任一修改。软件更新类型从不同角度出发有不同划分方法。从更新的结果和影响角度出发，软件更新可分为：

1. 重大更新：影响到医疗器械安全性或有效性的软件更新；
2. 轻微更新：不影响医疗器械安全性与有效性的软件更新。

从更新的目的和范围角度出发，软件更新可分为增强类更新和纠正类更新，其中增强类更新又可分为适应型更新和完善型更新，纠正类更新又可分为纠正型更新和预防型更新（改自 GB/T20157《信息技术软件维护》）：

1. 适应型更新：医疗器械软件上市后，为适应新的运行环境而进行的软件更新；
2. 完善型更新：医疗器械软件上市后，为改变功能、性能等软件属性而进行的软件更新；
3. 纠正型更新：医疗器械软件上市后，为修正软件已知缺陷而进行的软件更新；
4. 预防型更新：医疗器械软件上市后，为修正软件潜在未知缺陷以避免出现运行故障而进行的软件更新。

同时，有两种特殊情况需要考虑：

1. 构建 (Build)：是指软件编译生成一个工作版本，符合软件更新的定义，通过质量管理体系进行控制，申报资料要求与纠正类更新相同。下文如无特别说明，纠正类更新均包含构建；
2. 涉及召回：包括软件更新导致医疗器械召回、召回处理措施所引发的软件更新，这两种情况均属于重大更新，应按照医疗器械召回的相关法规处理，不属于本指导原则讨论范围。

本指导原则关注软件的安全性及有效性，将软件更新分为：

1. 重大软件更新：影响到医疗器械安全性或有效性的增强类更新，即重大增强类软件更新；

2. 轻微软件更新：不影响医疗器械安全性与有效性的增强类更新和纠正类更新，即轻微增强类软件更新和纠正类软件更新。

（二）重大软件更新

根据定义，凡是影响到医疗器械安全性或有效性的软件更新均为重大软件更新。具体而言，软件更新如影响到医疗器械的预期用途、使用环境或核心功能均为重大软件更新。

本指导原则所述重大软件更新包括以下情形之一：

1. 适应型软件更新：软件运行平台跨越互不兼容的计算平台（包括硬件和软件），如操作系统软件由 Windows 变为 iOS，32 位计算平台变为 64 位计算平台、常规计算平台变为移动计算平台等，而系统软件和支持软件的补丁一般不视为重大软件更新，除非影响到医疗器械的安全性或有效性。

2. 完善型软件更新：影响到用户临床决策（包括决策能力、决策结果、决策流程和用户临床行动），或者影响到人员安全（包括患者、用户和其他相关人员），包括但不限于：

（1）临床功能改变，如新增临床应用、新增运行模式、采用新核心算法等；

（2）软件输出结果改变，如医学图像或数据质量改变、用户界面增加临床信息等；

（3）用户使用习惯改变，如用户原有临床工作流程改变、用户界面布局改变等；

（4）影响到患者安全，如采用新的软件安全标准、用户界面增加报警信息等。

而核心算法运算速度的单纯性提高、临床工作流程的可配置化（即用户可以保留原有临床工作流程）、用户界面的文字性修改，除非影响到医疗器械的安全性或有效性，一般不视为重大更新。

3. 其他软件更新：软件的安全性级别、体系结构、用户界面关系或物理拓扑发生改变。

重大软件更新的范围会随着认知水平与技术能力的提高、不良事件与召回事件的分析进行动态调整。

（三）软件更新要求

医疗器械软件发生重大软件更新应进行许可事项变更，而发生轻微软件更新通过质量管理体系进行控制，无需进行注册变更，待到下次注册（注册变更和延续注册）时提交相应申报资料。

已注册的医疗器械软件在后续注册（注册变更和延续注册）时应根据软件更新情况提交相应申报资料：

1. 重大软件更新

软件发生重大软件更新应提交软件更新描述文档，包括基本信息、实现过程和核心算法（详见表 2）。

表 2 软件更新描述文档框架

软件描述文档		申报要求
基本信息	软件标识	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	安全性级别	明确软件本次注册情况，如改变详述更新理由并按更新后的安全性级别提交资料。
	结构功能	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	硬件拓扑	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	运行环境	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	适用范围	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	禁忌症	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	注册历史	明确软件本次注册情况。
实现过程	开发概述	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	风险管理	提供更新部分的风险管理资料，包含对整体的影响分析。
	需求规范	提供更新部分的需求规范。
	生存周期	提供软件维护流程和配置管理流程。
	验证与确认	提供更新部分的验证与确认资料，包含对整体影响的确认。
	缺陷管理	提供缺陷管理流程，明确本次注册已知剩余缺陷情况。
	更新历史	明确版本命名规则，详述软件具体更新内容。
	临床评价	提供更新部分的临床评价资料。
核心算法		提供更新部分的核心算法。

2. 轻微软件更新

软件发生轻微软件更新时，轻微增强类软件更新同样应提交软件更新描述文档，而纠正类软件更新应提交软件更新情况说明、回归测试计划与报告、新增已知剩余缺陷情况说明。

软件同时发生多种类型的软件更新，应按照风险从高原则提交申报资料，

即同时发生重大软件更新和轻微软件更新则按照重大软件更新处理，同时发生增强类软件更新和纠正类软件更新则按照增强类软件更新处理。

医疗器械软件的重新开发（即制造商弃用原有软件）不属于软件更新，应按照医疗器械产品注册的要求提交申报资料。

五、软件版本

（一）基本考量

软件没有物理实体，只能通过状态管理保证质量，而软件版本用于标识软件状态，控制软件更新，进而保证软件质量，因此软件版本与软件是相互对应的表里关系，即软件版本是软件标识不可或缺的组成部分，也是实现医疗器械软件可追溯性的重要工具。

制造商无论采用何种名称和形式（如修订号、构建号、发布日期等），只要用于标识软件状态均视为软件版本。制造商制定软件版本命名规则除了考虑医疗器械产品自身特点、质量管理体系要求之外，还要考虑监管的要求，即软件版本命名规则能够区分软件更新类型，可以确认软件完整版本和软件发布版本：

1. 软件完整版本：体现重大增强类软件更新、轻微增强类软件更新、纠正类软件更新和构建（如适用）；

2. 软件发布版本：软件发行所用的标识版本，仅体现重大增强类软件更新（即重大软件更新）。

软件发布版本发生改变应进行许可事项变更，软件完整版本发生改变但软件发布版本未变无需进行注册变更。例如，软件版本命名规则为 X.Y.Z.B，其中 X 表示重大增强类软件更新，Y 表示轻微增强类软件更新，Z 表示纠正类软件更新，B 表示构建，则软件完整版本为 X.Y.Z.B，软件发布版本为 X，此时 X 发生变化应进行许可事项变更，而 Y、Z 和 B 发生变化无需进行注册变更。

软件版本命名规则同样遵循风险从高原则，即不能区分重大软件更新和轻微软件更新则按照重大软件更新处理，不能区分增强类软件更新和纠正类软件更新则按照增强类软件更新处理。

（二）软件版本要求

制造商应出具软件版本命名规则真实性声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确认软件完整版本和软件发布版本。

制造商应在说明书中明确软件发布版本。

对于独立软件（含专用型独立软件视为软件组件的情况）和控制型软件组件，制造商应在登录界面、主界面、“关于”或“帮助”等界面体现软件

完整版本和软件发布版本。

六、现成软件

(一) 基本考量

随着信息技术的快速发展，医疗器械产品使用现成软件的情况越来越普遍，但现成软件不能完全满足医疗器械产品的预期用途，而且制造商未对现成软件进行完整生存周期控制，因此使用现成软件风险相对较高。由于要对医疗器械产品最终的安全性及有效性负责，制造商应采用基于风险的方法保证现成软件的质量和安全性。

现成软件分为：

1. 成品软件：已开发且通常可得到的，但制造商未进行完整生存周期控制的软件，包含商业软件和免费软件；
2. 遗留软件：制造商以前开发但现在不能得到足够开发记录的软件；
3. 外包软件：制造商委托第三方开发的定制软件。

目前，本指导原则所述的现成软件仅限于应用软件，今后将在适当时机下扩至系统软件和支持软件。但制造商应保证系统软件和支持软件的质量和安全性。

(二) 现成软件要求

医疗器械软件的开发方式不同，采用的现成软件类型不同，软件质量保证措施也不同，注册申报资料亦有所差异。

1. 部分采用现成软件

对于部分采用现成软件的方式，三种现成软件的要求相同，制造商均应在软件描述文档相应条款中描述（详见表3）。

表3 部分现成软件框架

安全性级别	A 级	B 级	C 级
软件描述文档条款	软件标识、结构功能、风险管理、验证与确认、更新历史。	软件标识、结构功能、需求规范、风险管理、生存周期、验证与确认、缺陷管理、更新历史、核心算法。	

(1) 软件标识

A、B、C级明确现成软件的名称、型号规格、发布版本、供应商和生产地址。

(2) 结构功能

A、B、C级注明组成模块、临床功能模块所用现成软件的名称、发布版本和类型。

(3) 风险管理

A、B、C级提供现成软件的风险管理资料。

(4) 需求规范

B级和C级提供现成软件的需求规范资料。

(5) 生存周期

B级和C级在开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划中明确现成软件的要求。

(6) 验证与确认

A、B、C级提供现成软件的验证与确认资料。

(7) 缺陷管理

B级和C级明确现成软件的缺陷管理流程和已知剩余缺陷情况。

(8) 更新历史

A、B、C级明确现成软件的版本命名规则。

(9) 核心算法

B级和C级列明现成软件核心算法的名称(或编号)、用途和临床功能,全新临床功能提供安全性与有效性的验证资料。

2. 全部采用现成软件

对于全部采用现成软件的方式,三种现成软件的要求有所不同:

(1) 成品软件: 制造商应提供外购合同复印件或声明、软件描述文档(不适用条款说明理由), 成品软件如已在中国上市提供注册证复印件;

(2) 遗留软件: 制造商应提供遗留软件证明性文件(如YY/T0664或IEC62304实施之前的注册证或上市批书复印件)、软件描述文档(不适用条款说明理由)、上市后临床评价资料;

(3) 外包软件: 制造商应提供外包合同复印件或声明、软件描述文档(不适用条款说明理由)。

(三) 现成软件更新要求

现成软件的更新类型、更新注册要求和风险从高原则与自主开发软件相同,注册申报资料要求与自主开发软件有所差异。

现成软件发生重大软件更新时,应参照自主开发软件重大软件更新要求提交现成软件更新描述文档,不适用条款说明理由。现成软件发生轻微软件更新时,轻微增强类软件更新同样应提交现成软件更新描述文档,而纠正类软件更新与自主开发软件纠正类软件更新要求相同。

对于部分采用现成软件的情况,自主开发的软件发生更新按照自主开发软件更新要求提交相应申报资料,现成软件发生更新按照现成软件更新要求提交相应申报资料。

(四) 现成软件版本要求

现成软件版本同样要考虑监管要求和遵循风险从高原则。现成软件供应商的软件版本命名规则如符合监管要求，制造商可直接采用现成软件供应商的版本命名规则。

制造商应在软件版本命名规则真实性声明中明确现成软件的版本命名规则、完整版本和发布版本。

七、注册单元与检测单元

（一）注册单元划分原则

1. 独立软件

独立软件的注册单元以管理类别、预期用途、处理对象和临床功能模块作为划分原则。

（1）不同管理类别的独立软件应作为不同注册单元，在无法分割的情况下可作为一个注册单元并按照较高管理类别注册申报。

（2）不同预期用途的独立软件应作为不同注册单元，按照预期用途大体上可分为治疗计划类、诊断类、监护类和信息管理类。

（3）不同处理对象的独立软件应作为不同注册单元，按照处理对象大体上可分为图像类和数据类。

（4）对于功能庞大复杂的独立软件，应依据临床功能模块的类型和数量划分注册单元，每个注册单元所含模块的数量应适中。按照模块功能可分为平台功能软件和特定功能软件，其中平台功能软件作为软件平台提供基本功能和共用功能，支持多种模式的图像或数据，而特定功能软件运行于平台功能软件并提供特定功能，支持单一模式的图像或数据，或实现某一特定预期用途。

例如，某 PACS 包含数十个独立的临床功能模块，并含有 CAD 类模块，可以拆分为一个平台功能软件和多个特定功能软件，其中 CAD 类模块应作为单独的注册单元。

2. 软件组件

软件组件不符合医疗器械的定义，不宜单独注册申报，应随医疗器械产品注册申报，注册单元与医疗器械产品相同。

专用型独立软件视为软件组件时，要求与软件组件相同。

（二）检测单元划分原则

检测单元是指同一注册单元内用于检测的代表产品。

1. 独立软件

独立软件的检测单元原则上与注册单元一致，但如有多个运行环境或多个发布版本，则每个互不兼容的运行环境或每个互不涵盖的发布版本均应作

为一个检测单元。

2. 软件组件

软件组件的检测单元原则上与医疗器械产品一致，但医疗器械产品如包含多个软件组件或多个发布版本的软件组件，则每个软件组件或每个发布版本的软件组件均应作为一个检测单元，除非检测单元完整覆盖注册单元全部情况。

专用型独立软件视为软件组件时，检测单元原则上与软件组件相同，但如有多个运行环境，则每个互不兼容的运行环境均应作为一个检测单元。

八、注册申报资料要求

本指导原则未提及的注册申报资料应符合《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》的要求。

（一）产品注册

1. 产品名称与结构组成

（1）独立软件

产品名称应为通用名称，并符合相关法规、规范性文件的要求，可以结合人体部位（如胸部、心脏等）、临床科室（如骨科、神经外科等）、处理对象（如CT图像、MRI图像、心电数据等）和功能用途（如计划、处理、CAD等）进行命名。

结构组成应包括物理组成和逻辑组成，其中物理组成描述软件的存储介质或交付方式，如光盘、U盘、预装于计算机交付或网络下载交付等；逻辑组成描述软件的临床功能模块，包括服务器（如适用）和客户端，注明选装和模块版本。

（2）软件组件

软件组件无相应要求。

专用型独立软件视为软件组件时，软件名称与独立软件要求相同，结构组成应明确软件的名称、型号规格和发布版本。

2. 软件研究资料

制造商应单独提供一份软件描述文档，具体要求详见第三节。

鉴于进口医疗器械软件不一定在中国同步注册，即该软件在境外已多次注册变更但在中国为首次产品注册，此时软件描述文档应涵盖申报范围内的全部研究资料。

3. 软件版本

制造商应单独出具一份软件版本命名规则真实性声明，具体要求详见第五节。

对于独立软件（含专用型独立软件视为软件组件的情况）和控制型软件组件，注册检测报告应包含软件完整版本和软件发布版本的界面照片。对于进口医疗器械软件，制造商应提供此发布版本软件在原产国获准上市的证明性文件。

4. 产品技术要求

（1）独立软件

独立软件产品技术要求应在“产品型号/规格及其划分说明”中明确软件的名称、型号规格、发布版本和版本命名规则，而“性能指标”分为通用要求、质量要求、专用要求和安全要求，其中通用要求应根据软件自身特性进行规范，质量要求应符合 GB/T25000.51《软件工程软件产品质量要求与评价（SQuaRE）商业现货（COTS）软件产品的质量要求与测试细则》的要求，专用要求应符合相关性能标准（如放射治疗）的要求，安全要求应符合相关安全标准（如报警、放射治疗）的要求。

独立软件产品技术要求模板详见附录 I。

（2）软件组件

软件组件应在医疗器械产品技术要求中进行规范，其中“产品型号/规格及其划分说明”应明确软件的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则、运行环境（控制型软件组件适用，包括硬件配置、软件环境和网络条件），而“性能指标”应明确软件全部临床功能纲要。

专用型独立软件视为软件组件时，要求与软件组件相同（运行环境适用）。

5. 临床评价资料

（1）独立软件

独立软件应依据《医疗器械临床评价技术指导原则》提交临床评价资料，不适用条款说明理由。对于采用人工智能算法实现的功能（如计算机辅助检测、分类和诊断等 CAD 类功能），应提交基于临床试验的临床评价资料。

制造商可以选取已上市医疗器械产品所含的同类软件功能进行实质等同对比。

（2）软件组件

软件组件应与医疗器械产品整体开展临床评价工作，提交医疗器械产品的临床评价资料。软件组件的处理功能可随医疗器械产品进行临床评价，也可单独进行临床评价，此时要求与独立软件相同。

专用型独立软件视为软件组件时，要求与软件组件的处理功能相同。

6. 现成软件（如适用）

现成软件的申报要求和版本要求详见第六节。

7. 说明书

说明书应符合相关的法规、规范性文件、国家标准、行业标准的要求，体现软件全部功能（包含安全功能），明确软件发布版本。

（二）许可事项变更

1. 变更情况说明

明确软件和现成软件（如适用）的版本命名规则、完整版本、发布版本和发布版本变更情况。

2. 软件研究资料

医疗器械许可事项变更应根据软件更新情况提交软件变化部分对产品安全性与有效性影响的研究资料：

（1）涉及重大软件更新：单独提交一份软件更新描述文档，具体要求详见第四节；

（2）涉及轻微增强类软件更新：单独提交一份软件更新描述文档，具体要求详见第四节；

（3）仅发生纠正类软件更新：提交纠正类软件更新申报资料，具体要求详见第四节；

（4）未发生软件更新：出具真实性声明。

3. 产品技术要求

（1）独立软件

独立软件产品技术要求应体现软件更新情况，包括“产品型号 / 规格及其划分说明”、“性能指标”和“附录”。

（2）软件组件（如适用）

医疗器械产品技术要求应体现软件更新情况，包括“产品型号 / 规格及其划分说明”中的软件信息、“性能指标”中的软件要求。

专用型独立软件视为软件组件时，要求与软件组件相同。

4. 现成软件（如适用）

医疗器械许可事项变更应根据现成软件更新情况提交软件变化部分对产品安全性与有效性影响的研究资料：

（1）涉及重大软件更新：单独提交一份现成软件更新描述文档，具体要求详见第六节；

（2）涉及轻微增强类软件更新：单独提交一份现成软件更新描述文档，具体要求详见第六节；

（3）仅发生纠正类软件更新：提交纠正类软件更新申报资料，具体要求详见第四节；

(4) 未发生软件更新：出具真实性声明。

5. 说明书（如适用）

说明书应体现软件全部功能（包含安全功能），明确软件发布版本，提供变化情况说明。

（三）延续注册

1. 产品未变化声明

明确软件和现成软件（如适用）的版本命名规则、完整版本和发布版本。

2. 产品分析报告（如适用）

根据已注册医疗器械软件在后续注册时应提交软件更新资料的要求，医疗器械延续注册产品分析报告第（六）项应提交相应软件更新资料：

（1）涉及轻微增强类软件更新：单独提交一份软件更新描述文档、现成软件更新描述文档，具体要求详见第四节、第六节；

（2）仅发生纠正类软件更新：提交纠正类软件更新申报资料，具体要求详见第四节。

3. 特殊情形

本次注册如涉及重大软件更新，前次注册所批准的事项可以延续注册。

九、参考文献（略）

附录：

I 独立软件产品技术要求模板

II 医疗器械软件注册技术审查指导原则编制说明

（略）

境内第二类医疗器械注册审批操作规范

境内第二类医疗器械注册审批（指产品注册、许可事项变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，登记事项变更包括受理和文件制作两个环节。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可参照本规范的要求，结合各地实际情况作出具体规定。

体外诊断试剂相关受理、审评、审批程序及规定参照本规范执行。

一、境内第二类医疗器械注册审批

（一）受理

1. 受理的申报资料格式应符合下列要求

- （1）申报资料应有所提交资料目录。
- （2）申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。
- （3）申报资料一式一份，其中产品技术要求一式两份，应当使用 A4 规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分。
- （4）申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。
- （5）各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。
- （6）申报资料均应加盖申请人公章。
- （7）注册申报资料还需同时提交以下电子文档：

申请表。

产品技术要求。应为 word 文档，并且可编辑、修改。同时还应提交单独的仅包含技术要求性能指标部分的电子文档。

综述资料、研究资料概述以及体外诊断试剂产品的说明书。应为 word 文档。体外诊断试剂综述资料电子文档内容应当包括产品预期用途、与预期用途相关的临床适应症背景情况、相关的临床或实验室诊断方法、产品描述、有关生物安全性方面的说明、产品主要研究结果的总结和评价、同类产品在国内外批准上市情况以及申报产品需要说明的其他情况等。

2. 岗位职责

（1）负责对境内第二类医疗器械注册申报资料的完整性和规范性进行形式审查。

(2) 申请事项属于本部门职权范围, 申报资料齐全、符合形式审查要求, 或者申请人按照要求提交全部补充资料的, 应当予以受理, 填写《受理通知书》, 加盖专用章并注明受理日期。

(3) 申报资料存在可以当场更正的错误的, 应当允许申请人当场更正。

(4) 申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的, 应当在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容, 并出具《补正材料通知书》, 逾期不告知的, 自收到申报资料之日起即为受理。

(5) 对申报事项依法不属于本部门职权范围的, 应当即时告知申请人不予受理, 填写《不予受理通知书》, 加盖专用章并注明日期。

(6) 自受理申请之日起3个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。

(二) 技术审评(60个工作日)

技术审评机构对境内第二类医疗器械安全性、有效性研究和结果进行系统评价, 提出结论性意见, 并对技术审评阶段出具的审评意见负责。

1. 主审

(1) 责任人: 技术审评机构技术审评人员。

(2) 主审要求和职责: 按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求, 根据申请人的申请, 对其拟上市销售产品的安全性和有效性研究及其结果进行系统评价; 对医疗器械许可事项变更注册内容进行审查, 确定变更注册内容是否符合许可事项变更注册的相关规定; 对延续注册内容进行审查, 确定是否符合延续注册的相关规定, 出具审评意见。

2. 复核

(1) 责任人: 技术审评机构部门负责人。

(2) 复核要求和职责: 对审评意见进行审查, 必要时复核注册申报资料, 确定审评意见的完整性、规范性和准确性, 并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定, 做到审评尺度一致。

3. 签发

(1) 责任人: 技术审评机构负责人。

(2) 签发要求和职责: 对审评意见和复核意见进行审核, 确认审评结论, 签发审评报告。

4. 其他要求

(1) 技术审评过程中, 必要时可调阅原始研究资料。

(2) 需要进行专家审评咨询的事项, 专家审评时间不计算在规定的审评时限内。

(3) 需要补正资料的, 技术审评机构应当一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料; 技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

(4) 应当依法进行注册质量管理体系核查的, 依据有关规定启动。

(三) 行政审批 (20 个工作日)

对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核, 并根据技术审评结论作出批准注册或不予行政许可的决定。

1. 审核

(1) 责任人

省级食品药品监督管理部门注册处室审核人员。

(2) 审核要求

确定本次申请属于本部门审批职责范围; 审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定; 技术审评报告是否完整和规范; 技术审评结论是否明确。

(3) 职责

根据审核要求, 提出审核意见, 填写审查记录后将技术审评报告、审查记录报送核准人员。

2. 核准

(1) 责任人

省级食品药品监督管理部门注册处室负责人。

(2) 核准要求

对审核人员出具的审核意见进行审查; 确定本次申请注册的产品是否注册。

(3) 岗位职责

对符合核准要求的境内第二类医疗器械注册申请项目, 提出核准意见, 填写审查记录后将审评材料和审查记录报送审定人员; 对不符合核准要求的, 提出核准意见, 填写审查记录后将技术审评报告、审查记录退回审核人员。

3. 审定

(1) 责任人

省级食品药品监督管理部门主管局领导。

(2) 审定要求

对核准人员出具的核准意见进行审查; 最终批准本次申请注册的产品是否注册。

(3) 岗位职责

对境内第二类医疗器械注册申请项目，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

（四）批件制作和送达（10个工作日）

制证人员应当按照行政审批结论制作批件。

1. 批件制作要求

（1）制作的《医疗器械注册证》或《医疗器械注册变更文件》内容完整、准确、无误，加盖的医疗器械注册专用章准确、无误。

（2）制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

（3）其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

2. 岗位职责

对准予许可的，制作《医疗器械注册证》或《医疗器械注册变更文件》，加盖医疗器械注册专用章。

对不予许可的，制作《不予行政许可决定书》，加盖医疗器械注册专用章。

二、登记事项变更

对境内第二类医疗器械注册人名称和住所、生产地址等登记事项变更申报资料的完整性和规范性进行形式审查。

（一）申报资料格式要求

应当符合本规范第一项受理中所提申报资料格式要求。

（二）岗位职责

1. 申请事项属于本部门职权范围，申报材料齐全、符合形式审查要求的，将申报材料转制证部门。

2. 申报材料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知备案人需要补正的全部内容。

3. 对不属于本部门职权范围的，不予接收，同时告知申请人并说明理由。

（三）工作时限

即时。

（四）文件制作

制证人员按照申请表中的变更内容制作《医疗器械注册变更文件》。

1. 文件制作要求

制作的《医疗器械注册变更文件》内容完整、准确、无误，加盖的专用章准确、无误。

2. 岗位职责

制作《医疗器械注册变更文件》，加盖专用章。

3. 工作时限：10 个工作日。

三、其他要求

（一）延续注册相关要求

《医疗器械注册证》有效期届满需要延续注册的，注册人应

当在《医疗器械注册证》有效期届满 6 个月前，向省级药品监督管理部门申请延续注册。省级药品监督管理部门应当在《医疗器械注册证》有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。省级药品监督管理部门发出补正资料通知和召开专家会议通知等行为，不属于《医疗器械监督管理条例》第十五条中逾期未作决定的情形。

（二）《医疗器械注册证》附件发放相关要求

省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求进行编号并加盖医疗器械注册专用章，作为《医疗器械注册证》附件发给申请人。产品技术要求的标题为“×××（产品名称）产品技术要求”，编号即为相应的注册证编号。产品技术要求中性能指标的内容，应当与《医疗器械注册证》其他内容一并在省级药品监督管理部门政府网站上予以公布。

对于体外诊断试剂注册，省级药品监督管理部门还应当将经审查核准的说明书，加盖医疗器械注册专用章，随《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》一并发给申请人。

变更产品技术要求的，省级药品监督管理部门应当将经审查的产品技术要求变化对比表，加盖医疗器械注册专用章，

随变更文件一并发给申请人。

（三）《医疗器械注册证》等文件制作的相关要求

1. 《医疗器械注册证》

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附件形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》及附件所列内容为注册限定内容。省级药品监督管理部门经注册审查，认为《医疗器械注册证》中除已明确规定需载明的内容外仍有其他内容需要载明，应在注册证“其他内容”栏目中列出，内容较多可采用附件形式。

2. 《医疗器械注册变更文件》

《医疗器械注册变更文件》中“变更内容”栏的填写：变更内容在省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更后内容，例如“注册人名称变更为×××”；变更内容不在省级药品监督管理局政府网站上予以公布的，填写变更项目，例如“产品技术要求中检验方法变更”。

3. 补发《医疗器械注册证》

补发《医疗器械注册证》的，在备注栏加注“××××年××月××日补发”，其他内容不变。

4. 《医疗器械注册证》和《医疗器械注册变更文件》等用 A4 纸打印。

附件：境内第二类医疗器械注册技术审评报告（格式）（略）

境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范

境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册审批（指产品注册、许可事项变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，登记事项变更包括受理和文件制作两个环节。

受理和批件制作、登记事项变更由国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心负责；技术审评由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责；行政审批由国家食品药品监督管理总局负责。

体外诊断试剂相关受理、审评、审批程序及规定，参照本规范执行。

一、境内第三类和进口医疗器械注册审批

（一）受理

1. 受理的申报资料格式要求

（1）申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。

（2）申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。

（3）申报资料一式一份，其中产品技术要求一式两份，应当使用 A4 规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分。

（4）申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

（5）各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

（6）各项文件除证明性文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

（7）境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由申请人签章。“签章”是指：申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名加盖公章。

（8）进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

（9）注册申报资料还需同时提交以下电子文档：

申请表。

产品技术要求。应为 word 文档，并且可编辑、修改。同时还应提交单独的仅包含技术要求性能指标部分的电子文档。

综述资料、研究资料概述以及体外诊断试剂产品的说明书。应为 word 文档。体外诊断试剂综述资料电子文档内容应当包括产品预期用途、与预期用途相关的临床适应症背景情况、相关的临床或实验室诊断方法、产品描述、有关生物安全性方面的说明、产品主要研究结果的总结和评价、同类产品在国内外批准上市情况以及申报产品需要说明的其他情况等。

2. 岗位职责

(1) 负责对境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申报资料的完整性和规范性进行形式审查。

(2) 申请事项属于本部门职权范围，申报材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补充资料的，予以受理，填写《受理通知书》，加盖专用章并注明日期。

(3) 申报材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

(4) 申报材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，并出具《补正材料通知书》，逾期不告知的，自收到申报材料之日起即为受理。

(5) 对申报事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理，填写《不予受理通知书》，加盖专用章并注明日期。

(6) 自受理申请之日起 3 个工作日内将申报材料转交国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

(二) 技术审评 (60/90 个工作日)

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心对境内第三类医疗器械及进口第二类、第三类医疗器械安全性、有效性研究和结果进行系统评价，提出结论性意见，并对技术审评阶段出具的审评意见负责。

1. 主审

(1) 责任人：国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心技术审评人员。

(2) 主审要求和职责：按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求，根据申请人的申请，对其拟上市销售产品的安全性和有效性研究及其结果进行系统评价；对医疗器械许可事项变更注册内容进行审查，确定变更注册内容是否符合许可事项变更注册的相关规定；对延续注册内容进行审查，确定是否符合延续注册的相关规定，出具审评意见。

2. 复核

(1) 责任人：国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心各审评处处长或其委托的人员。

(2) 复核要求和职责：对审评意见进行审查，必要时复核注册申报资料，确定审评意见的完整性、规范性和准确性，并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定，做到审评尺度一致。

3. 签发

(1) 责任人：国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心主任或其委托的人员。

(2) 签发要求和职责：对审评意见和复核意见进行审核，确认审评结论，签发审评报告。

4. 其他要求

(1) 技术审评过程中，必要时可调阅原始研究资料。

(2) 需要进行专家审评咨询的事项，专家审评时间不计算在规定的审评时限内。

(3) 需要补正资料的，国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心应当自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

(4) 应当依法进行注册质量管理体系核查的，依据有关规定启动。

(三) 行政审批（20个工作日）

对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论作出批准注册或不予行政许可的决定。

1. 审核

(1) 责任人

国家食品药品监督管理局医疗器械注册管理司注册处审核人员。

(2) 审核要求

确定本次申请属于本部门审批职责范围；审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定；技术审评报告是否完整和规范；技术审评结论是否明确。

(3) 职责

根据审核要求，提出审核意见，填写审查记录后将技术审评报告、审查记录报送核准人员。

2. 核准

(1) 责任人

国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司处负责人或司负责人。

(2) 核准要求

对审核人员出具的审核意见进行审查；确定本次申请注册的产品是否注册。

(3) 岗位职责

对符合核准要求的境内第三类和进口医疗器械注册延续注册、许可事项变更注册申请和进口第二类医疗器械注册申请项目，由处负责人提出核准意见，填写审查记录后将审评材料和审查记录报送司负责人。

对符合核准要求的境内和进口第三类医疗器械注册申请项目，由处和司负责人提出核准意见，填写审查记录后将审评材料和审查记录报送主管局领导。

对不符合核准要求的，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告、审查记录退回审核人员。

3. 审定

(1) 责任人

国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司负责人或国家食品药品监督管理总局主管局领导。

(2) 审定要求

对核准人员出具的核准意见进行审查；最终批准本次申请注册的产品是否注册。

(3) 岗位职责

国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司负责人负责对境内第三类和进口医疗器械延续注册、许可事项变更注册和进口第二类医疗器械注册申请项目，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

国家食品药品监督管理总局主管局领导负责对境内和进口第三类医疗器械注册申请项目，符合审定要求的作出批准注册或不予行政许可的决定，签发相关文件。

(四) 批件制作和送达（10 个工作日）

制证人员应当按照行政审批结论制作批件。

1. 批件制作要求

(1) 制作的《医疗器械注册证》、《医疗器械注册变更文件》内容完整、准确无误，加盖的医疗器械注册专用章准确、无误。

(2) 制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并

注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

(3) 其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

2. 岗位职责

对准予许可的,制作《医疗器械注册证》或《医疗器械注册变更文件》,加盖医疗器械注册专用章。

对不予许可的,制作《不予行政许可决定书》,加盖医疗器械注册专用章。

二、登记事项变更

对境内第三类注册人名称和住所、生产地址以及进口第二类、第三类医疗器械注册人名称和住所、代理人名称和住所等登记事项变更申报资料的完整性和规范性进行形式审查。

(一) 申报资料格式要求

应当符合本规范第一项受理中所提申报资料格式要求。

(二) 岗位职责

1. 申请事项属于本部门职权范围,申报资料齐全、符合形式审查要求的,将申报资料转制证部门。

2. 申报资料不齐全或者不符合规定形式的,应当一次告知备案人需要补正的全部内容。

3. 对不属于本部门职权范围的,不予接收,同时告知申请人并说明理由。

(三) 工作时限

即时。

(四) 文件制作

制证人员按照申请表中的变更内容制作《医疗器械注册变更文件》。

1. 文件制作要求

制作的《医疗器械注册变更文件》内容完整、准确无误,加盖的专用章准确、无误。

2. 岗位职责

制作《医疗器械注册变更文件》,加盖专用章。

3. 工作时限

10 个工作日。

三、其他要求

(一) 延续注册相关要求

《医疗器械注册证》有效期届满需要延续注册的,注册人应当在《医疗器械注册证》有效期届满 6 个月前,向国家食品药品监督管理总局申请延续注册。国家食品药品监督管理总局应当在《医疗器械注册证》有效期届满前作出准予延续的决定;逾期未作决定的,视为准予延续。国家食品药品监督

管理总局发出补正资料通知和召开专家会议通知等行为，不属于《医疗器械监督管理条例》第十五条中逾期未作决定的情形。

（二）《医疗器械注册证》附件发放相关要求

国家食品药品监督管理总局应将经审查核准的产品技术要求进行编号并加盖医疗器械注册专用章，作为注册证附件发给申请人。产品技术要求的标题为“×××（产品名称）产品技术要求”，编号即为相应的注册证编号。产品技术要求中性能指标的内容，应当与《医疗器械注册证》其他内容一并在国家食品药品监督管理总局政府网站上予以公布。

对于体外诊断试剂注册，国家食品药品监督管理总局还应当将经审查核准的说明书，加盖医疗器械注册专用章，随《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》一并发给申请人。

变更产品技术要求的，国家食品药品监督管理总局应当将经审查的产品技术要求变化对比表，加盖医疗器械注册专用章，随变更文件一并发给申请人。

（三）《医疗器械注册证》等文件制作的相关要求

1. 《医疗器械注册证》

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附件形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》及附件所列内容为注册限定内容。如国家食品药品监督管理总局经注册审查，认为《医疗器械注册证》中除已明确规定需载明的内容外仍有其他内容需要载明，应在《医疗器械注册证》“其他内容”栏目中列出，内容较多可采用附件形式。

进口医疗器械《医疗器械注册证》中产品名称栏应使用中文，可附加英文或原文，注册人名称、住所和生产地址可使用中文、英文或原文。

2. 《医疗器械注册变更文件》

《医疗器械注册变更文件》中“变更内容”栏的填写：变更内容在国家食品药品监督管理总局政府网站上予以公布的，填写变更后内容，例如“注册人名称变更为×××”、“代理人住所变更为×××”；变更内容不在国家食品药品监督管理总局政府网站上予以公布的，填写变更项目，例如“产品技术要求中检验方法变更”。

3. 补发《医疗器械注册证》

补发《医疗器械注册证》的，在备注栏加注“××××年××月××日补发”，其他内容不变。

4. 《医疗器械注册证》和《医疗器械注册变更文件》等用A4纸打印。

医疗器械生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），制定本规范。

第二条 医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

第三条 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

第二章 机构与人员

第五条 企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条 企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：

- （一）组织制定企业的质量方针和质量目标；
- （二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；
- （三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；
- （四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

第七条 企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际

问题作出正确的判断和处理。

第九条 企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

第十条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

第十一条 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。

第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

第四章 设备

第十九条 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。

第二十条 产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。

企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

第二十一条 企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。

第二十二条 企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

第二十三条 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

第五章 文件管理

第二十四条 企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。

质量手册应当对质量管理体系作出规定。

程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序。

技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。

第二十五条 企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求：

（一）文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；

（二）文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；

（三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：

（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；

（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；

（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；

（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

第六章 设计开发

第二十八条 企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

第二十九条 在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。

第三十条 设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。对设计和开发输入应当进行评审并得到批准，保持相关记录。

第三十一条 设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

第三十二条 企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。

第三十三条 企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。

第三十四条 企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

第三十五条 企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

第三十六条 确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。

第三十七条 企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

第三十八条 企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

第七章 采购

第三十九条 企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要

求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

第四十条 企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。

第四十一条 企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。

第四十二条 企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。

第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。

第四十四条 企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

第八章 生产管理

第四十五条 企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第四十六条 企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

第四十七条 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。

第四十八条 企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。

第四十九条 企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。

生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或者确认。

第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。

生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

第五十一条 企业应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

第五十二条 企业应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。

第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。

第五十四条 产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。

第五十五条 企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

第九章 质量控制

第五十六条 企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

第五十七条 检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求：

（一）定期对检验仪器和设备进行校准或者检定，并予以标识；

（二）规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准；

（三）发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录；

（四）对用于检验的计算机软件，应当确认。

第五十八条 企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。

第六十条 企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。

第六十一条 企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

第十章 销售和售后服务

第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

第六十三条 直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合

医疗器械相关法规和规范要求。发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

第六十五条 需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。

由使用单位或者其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。

第六十六条 企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。

第十一章 不合格品控制

第六十七条 企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

第六十八条 企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

第六十九条 在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

第七十条 不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。

第十二章 不良事件监测、分析和改进

第七十一条 企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。

第七十二条 企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

第七十三条 企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

第七十四条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问

题发生。

第七十五条 对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

第七十六条 企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。

第七十七条 企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

第七十八条 企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

第十三章 附 则

第七十九条 医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研制时，也应当遵守本规范的相关要求。

第八十条 国家食品药品监督管理总局针对不同类别医疗器械生产的特殊要求，制定细化的具体规定。

第八十一条 企业可根据所生产医疗器械的特点，确定不适用本规范的条款，并说明不适用的合理性。

第八十二条 本规范下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。

第八十三条 本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第八十四条 本规范自2015年3月1日起施行。原国家食品药品监督管理局于2009年12月16日发布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械〔2009〕833号）同时废止。

附录：

1. 无菌医疗器械
 2. 植入性医疗器械
 3. 体外诊断试剂
- （略）

医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械

第一部分 范围和原则

1.1 本附录是对无菌医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。

1.2 无菌医疗器械生产须满足其质量和预期用途的要求，最大限度地降低污染，并应当根据产品特性、生产工艺和设备等因素，确定无菌医疗器械洁净室（区）的洁净度级别，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。

第二部分 特殊要求

2.1 人员

2.1.1 凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.2 应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.3 应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。直接接触物料和产品的人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.1.4 应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2 厂房与设施

2.2.1 应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应无菌医疗器械的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2 应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，并应有指示压差的装置。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

2.2.3 植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在10,000级下的局部100级洁净室（区）内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于10,000级洁净度级别。

2.2.4 与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。

2.2.5 与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于300,000级洁净度级别。

2.2.6 与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于300,000级洁净室（区）内生产。

2.2.7 对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应当在10,000级下的局部100级洁净室（区）内进行生产。

2.2.8 洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于300,000级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在10,000级洁净室（区）内。

2.2.9 洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。

2.2.10 洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

2.2.11 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在18~28℃，相对湿度控制在45%~65%。

2.2.12 进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

2.2.13 洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洁处理和消毒。

2.2.14 生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启，洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。100级的洁净室（区）内不得设置地漏。在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。

2.2.15 洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

2.2.16 洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。

2.3 设备

2.3.1 生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.3.2 洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.3 应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.4 应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。

2.3.5 与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理、消毒或灭菌。

2.4 设计开发

2.4.1 应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

2.4.2 如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法。

2.5 采购

2.5.1 应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采

购物品应当与经生物学评价的材料相同。

2.5.2 对来源于动物的原、辅材料应当满足产品质量控制要求。

2.5.3 无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用时不会对产品造成污染。

应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。

2.6 生产管理

2.6.1 生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。

2.6.2 应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保存记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

2.6.3 生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。

2.6.4 应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。

2.6.5 进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。

对于需清洁处理的无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。

2.6.6 应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并做好清场记录。

2.6.7 应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应形成的记录。

2.6.8 应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。

2.6.9 应当建立无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。灭菌过程应当按照相关标准要求初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。

2.6.10 应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记

录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。

2.6.11 对直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的零配件应当至少能追溯到产品生产所用的原材料、灭菌设备和生产环境。

2.6.12 应当根据对产品质量影响的程度规定各种无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。

2.7 质量控制

2.7.1 应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。

2.7.2 应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。

2.7.3 应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。

2.7.4 应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。

2.7.5 应当根据产品留样目的确定留样数量和留样方式，按照生产批或灭菌批等进行留样，并保存留样观察记录或留样检验记录。

第三部分 术 语

3.1 下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

生产批：指在一段时间内，同一工艺条件下连续生产出的具有同一性质和质量的产品。

灭菌批：在同一灭菌容器内，同一工艺条件下灭菌的具有相同无菌保证水平的产品。

灭菌：用以使产品无任何形式的存活微生物的过程，且该过程应当经过确认。

无菌：产品上无存活微生物的状态。

初包装材料：与产品直接接触的包装材料。

洁净室（区）：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。

洁净度：洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子和微生物最大允许统计数。

无菌加工：在受控的环境中进行产品的无菌制备及产品的无菌灌装。该环境的空气供应、材料、设备和人员都得到控制，使微生物和微粒污染控制到可接受水平。

第四部分 附 则

4.1 本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2 本附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知》（国食药监械〔2009〕835 号）同时废止。

医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械

第一部分 范围和原则

1.1 本附录适用于植入性的有源医疗器械和无源医疗器械，但不适用于组织工程植入物中生物技术组成部分和除齿科种植体外的其他齿科植入物。

1.2 本附录是对植入性医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。

1.3 植入性的无菌医疗器械，生产中应当最大限度地降低污染，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。植入性的非无菌医疗器械，其生产环境的设置应当满足产品质量的要求。

第二部分 特殊要求

2.1 人员

2.1.1 植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的生产、技术和质量管理人員应当具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

2.1.2 凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.3 从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。

2.1.4 应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.5 应当制定人员健康要求，设立人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.1.6 应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作

服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2 厂房与设施

2.2.1 应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应 对植入性的无菌医疗器械的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体 布局应当合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水 等污染源的区域。

2.2.2 应当根据所生产的植入性无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级 别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同 的洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压 差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。必要时，相同洁净级别的不同功能 区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

2.2.3 主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道 清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生 产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.4 主要与组织和组织液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配 件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部 件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.5 主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末 道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工 生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。

2.2.6 与人体损伤表面和粘膜接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的 零部件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理 零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。

2.2.7 与植入性的无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使 用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的 洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要 求；若初包装材料不与植入性无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低 于 300,000 洁净室（区）内生产。

2.2.8 对于有要求或采用无菌操作技术加工的植入性无菌医疗器械（包括 医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。

2.2.9 洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与

消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别,但不得低于300,000级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在10,000级洁净室(区)内。

2.2.10 洁净室(区)应当按照植入性的无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局,人流、物流走向应当合理。同一洁净室(区)内或相邻洁净室(区)间的生产操作不得互相交叉污染。

2.2.11 洁净室(区)空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。

2.2.12 洁净室(区)的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时,温度应当控制在18~28℃,相对湿度控制在45%~65%。

2.2.13 进入洁净室(区)的管道、进回风口布局应当合理,水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封,照明灯具不得悬吊。

2.2.14 洁净室(区)内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维、不易积尘并便于清洁处理和消毒。

2.2.15 生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室(区)的门、窗及安全门应当密闭,洁净室(区)的门应当向洁净度高的方向开启。洁净室(区)的内表面应当便于清洁,不受清洁和消毒的影响。

100级的洁净室(区)内不得设置地漏。在其他洁净室(区)内,水池或地漏应当有适当的设计和维护,并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌,同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。

2.2.16 洁净室(区)内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体,其对产品的影响程度应当进行验证和控制,以适应所生产产品的要求。

2.2.17 洁净室(区)内的人数应当与洁净室(区)面积相适应。

2.2.18 对植入性的非无菌医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械,如果通过确认的产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平,应当建立一个受控的环境来确保该确认的清洁和包装过程。

2.3 设备

2.3.1 生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.3.2 洁净室(区)空气净化系统应当经过确认并保持连续运行,维持相应的洁净度级别,并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统,应当进行必要的测试或验证,以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.3 应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时,应当

配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.4 应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。

2.3.5 与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。

2.4 设计开发

2.4.1 有源植入性医疗器械的设计与制造应当将与能源使用有关的风险，特别是与绝缘、漏电及过热有关的风险，降至最低。

2.4.2 含有同种异物材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类的植入性医疗器械，在研制开发过程中应当对相关材料及生物活性物质的生物安全性进行验证并形成文件。

2.4.3 研制加工工艺应当对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行验证并形成文件。

2.5 采购

2.5.1 应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。

2.5.2 植入性无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。

应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。

2.5.3 植入性的动物源医疗器械和同种异物医疗器械生产企业对所需供体采购应当向合法和有质量保证的供方采购，与供方签订采购协议书，对供方的资质进行评价，并有详细的采购信息记录。

2.5.4 植入性的动物源医疗器械生产企业应当对用于医疗器械生产的动物源性供体进行风险分析和管理，对所需供体可能感染病毒和传染性病原体进行安全性控制并保存资料，应当制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体的工艺文件，该工艺需经验证并保留验证报告。

2.5.5 植入性的动物源医疗器械生产企业应当与动物定点供应单位签订长期供应协议，在协议中应当载明供体的质量要求，并保存供应单位相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证，执行的检疫标准等资料。生产企

业应当保存供体的可追溯性文件和记录。

2.5.6 植入性的同种异体医疗器械生产企业应当对所需供体进行严格筛查,应当建立供体筛查技术要求,并保存供体病原体及必要的血清学检验报告。

2.5.7 植入性的同种异体医疗器械生产企业应当保存供者志愿捐献书。在志愿捐献书中,应当明确供者所捐献组织的实际用途,并经供者本人或其法定代理人或其直系亲属签名确认。对用于医疗器械生产的同种异体原材料,生产企业应当保存与其合作的医疗机构提供的合法性证明或其伦理委员会的确认文件。

2.6 生产管理

2.6.1 生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置,建立其工作环境条件的要求并形成文件,以进行有效控制。

2.6.2 应当制定洁净室(区)的卫生管理文件,按照规定对洁净室(区)进行清洁处理和消毒,并保存记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换,防止产生耐药菌株。

2.6.3 生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室(区)内通过模具成型后不清洗的零配件所用的脱模剂,均不得对产品造成污染。

2.6.4 应当制定工位器具的管理文件,所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。

2.6.5 进入洁净室(区)的物品,包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。

对于需清洁处理的植入性无菌医疗器械的零配件,末道清洁处理应当在相应级别的洁净室(区)内进行,末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。

2.6.6 应当建立清场的管理规定,以防止产品的交叉污染,并做好清场记录。

2.6.7 应当建立批号管理规定,明确生产批号和灭菌批号的关系,规定每批产品应当形成的记录。

2.6.8 应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌,并执行相关法规和标准的要求。

2.6.9 应当建立植入性无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。灭菌过程应当按照相关标准要求初次实施前进行确认,必要时再确认,并保持灭菌过程确认记录。

2.6.10 应当制定灭菌过程控制文件,保持每一灭菌批的灭菌过程参数记

录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。

2.6.11 应当建立可追溯性程序并形成文件，规定植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。在规定可追溯要求的记录时，应当包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等记录。

2.6.12 植入性医疗器械应当标记生产企业名称或商标、批代码（批号）或系列号，以保证其可追溯。如果标记会影响产品的预期性能，或因产品体积或物理特性难以清晰标记，上述信息可以使用标签或其他方法标示。

2.6.13 应当根据对产品质量影响的程度规定各种植入性无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。

2.6.14 以非无菌状态提供的植入性医疗器械，应当在确认过的清洁条件或净化条件下进行末道清洗和包装，清洗水质至少为纯化水，同时采取适当的措施，避免或降低微生物污染。其包装应当能保持其产品不发生锈蚀、霉变、蜕变等性质变化，应适宜企业所用的灭菌方法。

2.6.15 植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业应当对供体的控制、防护、试验及处理提供有效保障措施。对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，企业应当采用有效的方法灭活、去除病毒和其他传染性病原体，并对其工艺过程的有效性进行确认。企业应当保存所有与生产有关的控制记录。

2.6.16 植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的物料应当在受控条件下进行处理，不应造成污染。企业应当建立废弃的动物和人体组织的处理程序和记录。

2.6.17 用于生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的操作区和设备应当便于清洁，能耐受熏蒸和消毒。

2.6.18 生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的洁净室（区）和需要消毒的区域，应当选择使用一种以上的消毒方式，并进行检测，以防止产生耐药菌株。

2.7 质量控制

2.7.1 植入性无菌医疗器械生产企业应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。

2.7.2 应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。

2.7.3 植入性无菌医疗器械生产企业应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度

和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。

2.7.4 应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件，明确中间品的存储环境要求和存放时间，按文件要求定期检测并保持相关记录。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。

2.7.5 应当建立与生产产品相适应的检验机构，对产品按批进行出厂检验项目的检验。检验记录应当载明检验和试验人员的姓名、职务和检验日期。

2.7.6 应当根据产品留样目的确定留样数量和留样方式，按照生产批或灭菌批等进行留样，并保存留样观察记录或留样检验记录。

2.8 销售

2.8.1 应当要求其代理商或经销商保存医疗器械分销记录以便追溯。企业应当保存货运包装收件人的名字和地址的记录。

2.9 不良事件监测、分析和改进

2.9.1 应当制定对取出的植入性医疗器械进行分析研究的规定并形成文件。在获得取出的植入性医疗器械后，企业应当对其分析研究，了解植入产品有效性和安全性方面的信息，以用于提高产品质量和改进产品安全性。

2.9.2 应当建立与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法，及时收集医疗器械不良事件。

第三部分 术 语

3.1 下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

生产批：指在一段时间内，同一工艺条件下连续生产出的具有同一性质和质量的产品。

灭菌批：在同一灭菌容器内，同一工艺条件下灭菌的具有相同无菌保证水平的产品。

灭菌：用以使产品无任何形式的存活微生物的过程，且该过程应当经过确认。

无菌：产品上无存活微生物的状态。

初包装材料：与产品直接接触的包装材料。

洁净室（区）：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。

洁净度：洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子和微生物最大允许统计数。

无菌加工：在受控的环境中进行产品的无菌制备及产品的无菌灌装。该环境的空气供应、材料、设备和人员都得到控制，使微生物和微粒污染控制到可接受水平。

第四部分 附 则

4.1 本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2 本附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《关于印发医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知》（国食药监械〔2009〕836 号）同时废止。

医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂

第一部分 范围和原则

- 1.1 本附录适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。
- 1.2 本附录是对体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。

第二部分 特殊要求

2.1 人员

2.1.1 体外诊断试剂生产、技术和质量管理人员应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

2.1.2 凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.3 从事体外诊断试剂生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。

2.1.4 应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.5 应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.1.6 应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2 厂房与设施

2.2.1 应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应

对产品的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2 生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。

2.2.3 应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在相应级别的洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应当有指示压差的装置。相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。

2.2.4 酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.5 阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。

2.2.6 无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。

2.2.7 普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。

2.2.8 洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定：

表 洁净室（区）空气洁净度级别

洁净度级别	尘粒最大允许数 / m ³		微生物最大允许数	
	≥ 5 μm	≥ 5 μm	浮游菌 / m ³	沉降菌 / 皿
100 级	3,500	0	5	1
10,000 级	350,000	2,000	100	3
100,000 级	3,500,000	20,000	500	10

2.2.9 洁净室（区）应当按照体外诊断试剂的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。

2.2.10 进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

2.2.11 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18 ~ 28℃，相对湿度控制在 45% ~ 65%。

2.2.12 洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。

2.2.13 洁净室（区）的内表面（墙面、地面、天棚、操作台等）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，并便于清洁处理和消毒。

2.2.14 洁净室（区）的空气如循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。

2.2.15 洁净室（区）内的水池、地漏应安装防止倒灌的装置，避免对环境和物料造成污染。

100级的洁净室（区）内不得设置地漏。

2.2.16 产尘操作间应当保持相对负压或采取有效措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。

2.2.17 对具有污染性、传染性和高生物活性的物料应当在受控条件下进行处理，避免造成传染、污染或泄漏等。

2.2.18 生产激素类、操作有致病性病原体或芽孢菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。

2.2.19 进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜，空气应当进行过滤处理后方可排出。应当对过滤器的性能进行定期检查以保证其有效性。使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有相应的防护措施。

2.2.20 对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照有关部门颁布的行业标准，如人间传染病微生物名录、微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等相关规定，配备相应的生物安全设施。

2.2.21 生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内进行，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。

2.2.22 洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。

2.2.23 对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。

清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫或其他动物以及异物混入等措施；人流、物流分开，人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消毒等清洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀，便于清洗、消毒；应当对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。

2.2.24 易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列

出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。

2.2.25 动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。

2.3 设备

2.3.1 洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.2 应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.3 应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足所生产的产品对于水质的要求，并定期清洗、消毒。

2.3.4 配料罐容器与设备连接的主要固定管道应当标明内存的物料名称、流向，定期清洗和维护，并标明设备运行状态。

2.3.5 与物料或产品直接接触的设备、容器具及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。

2.3.6 需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品，应当配备相应的冷藏、冷冻储存设备，并按规定监测设备运行状况、记录储存温度。

冷藏、冷冻体外诊断试剂应当配备符合其温度要求的运输设施设备。

2.4 设计开发

2.4.1 研制条件，包括配合使用的设备、仪器和试剂应当满足研究所需，研制所用的设备、仪器和试剂应当保存使用记录。

2.4.2 研制过程中主要原料、中间体、重要辅料应当明确来源，其数量、使用量及其剩余量应当保存记录。

2.4.3 工艺研究、技术要求 / 分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验 / 评价（包括预实验）研究、参考值研究等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录，样品试制量应当满足从事研究所需要的数量。

2.5 采购

2.5.1 外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购应满足可追溯要求。应当由企业或提供机构测定病原微生物及明确定值范围；应当对其来源地、定值范围、灭活状态、数量、保存、使用状态等信息有明确

记录，并由专人负责。

2.6 生产管理

2.6.1 洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

2.6.2 生产设备、容器具等应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.6.3 应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理，应当明确规定中间品的储存条件和期限。

物料应当在规定的使用期限内，按照先进先出的原则使用。无规定使用期限的，应当根据物料的稳定性数据确定储存期限。储存期内发现储存条件变化且可能影响产品质量时，应及时进行复验。

2.6.4 进入洁净室（区）的物品应当按程序进行净化处理。

2.6.5 在生产过程中，应当建立产品标识和生产状态标识控制程序，对现场各类物料和生产区域、设备、管路的状态进行识别和管理。

2.6.6 应当对每批产品中关键物料进行物料平衡核查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

2.6.7 应当制定批号管理制度，对主要物料、中间品和成品按规定进行批号管理，并保存和提供可追溯的记录。同一试剂盒内各组分批号不同时应当尽量将生产日期接近的组分进行组合，在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。整个试剂盒的有效期应当以最先到有效期的组分的效期为准。

2.6.8 不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染。有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。

2.6.9 应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并做好记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

2.6.10 生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产品造成污染。

2.6.11 应当建立清场的管理规定。前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可以入场进行其他生产，并保存清场记录。相关的配制和分装器具必须专用，使用后清洗、干燥等洁净处理。

2.6.12 应当建立可追溯性程序并形成文件，应当规定可追溯的范围、程度、标识和记录。记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等内容。

2.6.13 生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开

展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验证。

应当根据不同产品特性提出验证的时间。

2.6.14 生产车间连续停产一年以上的，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。

连续停产不足一年的，如有必要，也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。

2.6.15 应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程，并按照操作规程的要求，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识。

2.6.16 生产中的废液、废物等应当进行无害化处理，并符合相关的环保要求。

2.7 质量控制

2.7.1 应当建立校准品、参考品量值溯源程序。对每批生产的校准品、参考品进行赋值。

2.7.2 生产和检验用的菌毒种应当标明来源，验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定和病原微生物实验室生物安全管理条例。应当建立生产用菌毒种的原始种子批、主代种子批和工作种子批系统。

2.7.3 生产用细胞应当建立原始细胞库、主代细胞库、工作细胞库。应当建立细胞库档案资料和细胞操作日志。自行制备抗原或抗体，应当对所用原料的来源和性质有详细的记录并可追溯。

2.7.4 应当对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台账及使用记录。应当记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息，按照规定进行复验并保存记录。

2.7.5 留样应当在规定的条件下储存。应当建立留样台账，及时记录留样检验信息，留样检验报告应当注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。留样期满后应当对留样检验报告进行汇总、分析并归档。

第三部分 术语

3.1 下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

物料：原料、辅料、包装材料、中间品等。

主要物料：试剂产品组成中在性能上起到主要作用的成分。

物料平衡：在适当考虑可允许的正常偏差的情况下，产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间持平。

洁净室（区）：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。

洁净度：洁净环境中单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子和微生物最大允许统计数。

第四部分 附 则

4.1 本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2 本附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2007 年 4 月 28 日发布的《关于印发〈体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）〉〈体外诊断试剂生产实施细则（试行）〉和〈体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）〉的通知》（国食药监械〔2007〕239 号）同时废止。

医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则

内容机构和人员

1.1.1 应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。

查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。

*1.1.2 应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。

查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。

1.1.3 生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。

1.2.1 企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。

1.2.2 企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。

查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。

1.2.3 企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。

1.2.4 企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。

查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。

*1.2.5 企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。

1.3.1 企业负责人应当确定一名管理者代表。

查看管理者代表的任命文件。

*1.3.2 管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。

1.4.1 技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。

查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。

1.5.1 应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。

查看相关人员的资格要求。

*1.5.2 应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。

查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。

*1.6.1 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。

应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。

1.7.1 应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，建立健康档案。

厂房与设施

2.1.1 厂房与设施应当符合产品的生产要求。

2.1.2 生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

*2.2.1 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。

2.2.2 生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。

2.2.3 产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

2.3.1 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

2.3.2 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

2.4.1 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。

现场查看是否配备了相关设施。

2.4.2 对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。

2.5.1 生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。

2.6.1 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。

2.6.2 仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。

现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。

*2.7.1 应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。

设 备

*3.1.1 应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。

对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。

3.2.1 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。

查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。

3.2.2 生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。

现场查看生产设备标识。

3.2.3 应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。

*3.3.1 应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。

对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。

3.4.1 应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。

3.5.1 应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。

查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。

4.1.1 应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。

质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。

4.1.2 质量手册应当对质量管理体系作出规定。

查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量管理体系的适用范围和要求。

4.1.3 程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。

*4.1.4 技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。

4.2.1 应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。

4.2.2 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。

4.2.3 文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。

查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。

4.2.4 分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。

到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。

4.3.1 应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。

4.4.1 应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。

4.4.2 记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。

4.4.3 记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。

4.4.4 记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。

4.4.5 记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。

设计开发 5.1.1 应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容：

1. 设计和开发的各个阶段的划分；
2. 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；
3. 设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通；
4. 风险管理要求。

5.2.1 在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。

查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容：

1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析；
2. 确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；
3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果；
4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；
5. 确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；
6. 风险管理活动。

应当按照策划实施设计和开发。当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。

5.3.1 设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。

5.3.2 应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。

*5.4.1 设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。

查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：

1. 采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；
2. 生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；
3. 产品技术要求；
4. 产品检验规程或指导书；
5. 规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；
6. 标识和可追溯性要求；
7. 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验

报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等；

8. 样机或样品；

9. 生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。

5.4.2 设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

5.5.1 应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。

查看相关文件，至少符合以下要求：

1. 应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；

2. 设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；

3. 设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；

4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。

5.6.1 应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。

查看相关文件和记录，至少符合以下要求：

1. 应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；

2. 应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。

5.7.1 应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

查看相关文件和记录，至少符合以下要求：

1. 应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求；

2. 应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录；

3. 若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。

5.8.1 应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

查看相关文件和记录，至少符合以下要求：

1. 应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求

或预期用途的要求；

2. 设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行；

3. 应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。

5.9.1 确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。

查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。

5.10.1 应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。

5.10.2 必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：

1. 应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响；

2. 设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定；

3. 设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。

*5.10.3 当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

5.11.1 应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：

1. 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；

2. 应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据；

3. 应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。

采 购

*6.1.1 应当建立采购控制程序。

采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。

*6.1.2 应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

6.2.1 应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。

查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。

6.3.1 应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。

是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。

6.3.2 应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。

*6.4.1 应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。

6.5.1 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。

从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。

6.5.2 应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。

*6.5.3 采购记录应当满足可追溯要求。

6.6.1 应当对采购物品进行检验或验证，确保满足生产要求。

查看采购物品的检验或验证记录。

生产管理

*7.1.1 应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

*7.2.1 应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。

7.3.1 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。

7.4.1 应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。

7.5.1 应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。

7.5.2 生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。

*7.6.1 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。

7.6.2 生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

7.7.1 应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

*7.8.1 应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。

查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。

*7.9.1 应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。

*7.10.1 产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。

7.11.1 应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。

质量控制

8.1.1 应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。

查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。

8.1.2 应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。

8.2.1 应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。

查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。

8.2.2 应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。

8.2.3 当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。

查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。

8.2.4 对用于检验的计算机软件，应当进行确认。

*8.3.1 应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。

查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。

8.3.2 需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

*8.4.1 每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。

8.4.2 检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。

*8.5.1 应当规定产品放程序、条件和放行批准要求。

查看产品放程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。

8.5.2 放行的产品应当附有合格证明。

8.6.1 应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

销售和售后服务

*9.1.1 应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。

9.1.2 销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

9.2.1 直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。

9.2.2 发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。

9.3.1 应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。

9.3.2 应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

9.4.1 需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。

9.4.2 由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。

9.5.1 应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。

查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。

不合格品控制

10.1.1 应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的

职责与权限。

*10.2.1 应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。

现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。

10.3.1 在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。

10.4.1 不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。

查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。

10.4.2 不能返工的，应当建立相关处置制度。

不良事件监测、分析和改进

11.1.1 应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。

查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。

*11.2.1 应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。

查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。

11.3.1 应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。

11.4.1 应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

11.4.2 应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

*11.5.1 对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

11.6.1 应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。

11.7.1 应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。

*11.8.1 应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。

注解：

本指导原则条款编号的编排方式为：X1. X2. X3，其中 X1 为章节的序号，如 1.1.1 的第一位 X1 表示“机构与人员”章节，2.1.1 的第一位 X1 表示“厂房与设施”章节；X2 为同一章节内条款的序号，如 1.1.1 的第二位 X2 表示“机构与人员”章节第一条要求，1.2.1 的第二位 X2 表示“机构与人员”章节第二条要求；X3 为同一条款内细化的检查指导的序号，如 1.1.1 的第三位 X3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第一个检查要点，1.1.2 的第三位 X3 表示“机构与人员”章节对第一条要求细化的第二个检查要点。

其他章节编号规则相同。

医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则

职责与制度

2.5.1 企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。

重点查看企业相关制度文件或职责权限文件，确认文件内容是否明确企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要负责人；查看法定代表人或者负责人履行职责的相关记录（如法定代表人或者负责人授权文件、任命文件签发，资源配置批准，重大事项决定等），确认其是否全面负责企业日常管理工作。

2.5.2 企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

重点查看企业质量组织机构图及所有部门职能、人员职责管理文件；与员工名册对照，确认企业部门、岗位、人员配置是否与实际一致；检查企业质量管理机构或者质量管理人员工作条件（如办公室、办公桌、电话、计算机、网络环境、传真机、档案柜等）配置是否满足有效履行质量管理职责需要。

※2.6 企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

重点查看企业质量负责人任命文件和职责权限文件，确认文件是否明确规定质量负责人具有质量管理裁决权并承担相应的质量管理责任；重点查看质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录（如退货管理、不合格医疗器械管理、不良事件监测和报告等），确认其是否有效独立履行职责。

※2.7 企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范；

（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

（五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施

监督；

- (六) 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
- (七) 组织验证、校准相关设施设备；
- (八) 组织医疗器械不良事件的收集与报告；
- (九) 负责医疗器械召回的管理；
- (十) 组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；
- (十一) 组织或者协助开展质量管理培训；
- (十二) 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

重点查看企业质量管理制度、规定、指导作业书等文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求；通过现场谈话等方式了解企业质量管理人员对职责的熟悉程度，并有重点地抽查质量管理人员行使各种规定的质量管理职责（如对供货者、产品、购货者资质的审核等）的相关记录。确认企业有效履行上述职责。

※2.8.1 企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

- (一) 质量管理机构或者质量管理人员的职责；
- (二) 质量管理的规定；
- (三) 采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；
- (四) 供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；
- (五) 库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；
- (六) 销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；
- (七) 不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；
- (八) 医疗器械退、换货的规定；
- (九) 医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；
- (十) 医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；
- (十一) 设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；
- (十二) 卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；
- (十三) 质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；
- (十四) 医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、

事故调查和处理报告相应的记录及档案等)；

重点查看质量管理机构或者质量管理人员的职责与权限文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求；重点抽查涉及企业经营全过程的质量管理制度（如售后服务、资质审核等）和执行记录，确认企业是否实施上述质量管理体系。

※2.8.2 从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。

第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

重点查看从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业制定的购货者资格审核制度、医疗器械追溯溯源制度、质量管理体系执行情况考核规定和第三类医疗器械经营企业质量管理自查和年度报告制度；抽查企业实施记录，确认企业是否实施相关规定与制度。

2.9.1 企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

了解企业经营范围和经营规模，重点查看企业质量管理记录和质量档案，其内容是否包括但不限于以下适用内容：

- （一）首营企业 / 首营品种审核记录；
- （二）购进记录；
- （三）进货查验（包括采购、验收）记录；
- （四）在库养护、检查记录；
- （五）出库、运输、销售记录；
- （六）售后服务记录；
- （七）质量查询、投诉、抽查情况记录；
- （八）退货记录；
- （九）不合格品处置相关记录；
- （十）仓库（温、湿度等）等贮藏条件监控记录；
- （十一）运输冷链 / 保温监测记录；
- （十二）计量器具使用、检定记录；
- （十三）质量事故调查处理报告记录；
- （十四）不良事件监测报告记录；
- （十五）医疗器械召回记录；
- （十六）质量管理体系执行情况检查和考核记录等。

重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业的经营质量管理记录及质量档案，确认其内容至少包括质量管理记录表单

和管理档案的建立、填写、保存、修改、批准等方面，记录内容应真实、完整、准确、有效。

※2.9.2 企业应当建立并执行进货查验记录制度。

重点查看企业查验记录制度相关文件并根据企业经营品种分布情况抽查企业进货查验记录，确认企业是否按规定进行购进和验收。

※2.9.3 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。

重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业在经营活动中有关销售记录制度相关文件；抽查企业在第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售经营活动中的销售记录，确认企业是否按规定建立并执行销售记录制度。

2.9.4 进货查验记录（包括采购记录、验收记录）和销售记录信息应当真实、准确、完整。

重点抽查企业进货查验记录（包括采购记录、验收记录）和销售记录，确认企业记录信息是否真实、准确、完整。

2.9.5 从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

重点抽查企业在医疗器械批发经营活动中所经营产品的购进、贮存、销售等记录，确认各项记录是否符合可追溯要求，进、存、销的账目与货物是否平衡（相符）。

※2.9.6 进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

重点查看企业质量管理制度中是否明确进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械查验记录和销售记录应当永久保存。抽查企业进货查验记录和销售记录相关档案是否按制度要求保存。

人员与培训

3.10.1 企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。

可采取现场询问、问卷调查、闭卷考试等方式了解企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，是否符合有关法律法规及医疗器械经营质量管理

规范规定的资格要求。

※3.10.2 企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。

可由监管部门 / 检查员核实或由企业承诺其法定代表人、负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条或其他相关法律法规禁止从业的情形。

3.11.1 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人。

重点查看企业质量组织机构图、员工名册、质量管理人员任命文件，确认企业质量管理机构或者质量管理人员配置是否与其经营范围和经营规模相适应。

3.11.2 企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

重点查看企业员工名册、质量管理人员劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业质量管理人员相关专业学历或者职称等资质是否符合上述要求。

3.12 企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

重点查看担任企业质量管理及经营等上述关键岗位人员的劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认企业质量管理、经营等关键岗位人员相关专业学历、职称、工作经历等是否符合上述适用要求，质量管理、经营等关键岗位人员配置是否与经营规模、经营范围相适应（有

特殊规定的，从其规定)；通过现场谈话、查看质量管理、经营等关键岗位人员履职记录等方式确认其在职在岗情况。

3.13 企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

重点查看企业员工名册、售后服务人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和(生产企业、代理商、专业培训机构等第三方)技术培训记录以及企业售后服务工作条件等，确认企业售后服务人员是否能胜任售后服务工作，评估售后服务人员配置与工作条件是否与企业经营规模、经营范围相适应。

若约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持，应查看相关售后服务协议，确认协议内容能满足售后服务要求。

3.14 企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。

对照在册人员名单重点查看企业对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训档案，档案中应包括相关的培训计划、培训、考核、上岗评估等记录，也可通过提问或闭卷考试，确认企业对质量负责人及各岗位人员培训是否包括了相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等内容，培训是否按规定实施并达到预期效果。

3.15 企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

重点查看企业卫生和人员状况的相关规定，确认其内容是否明确质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员至少每年进行一次健康检查，身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作；抽查质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员体检报告或健康证明，确认企业是否按规定对相关人员进行健康检查并建立员工健康档案。

设施与设备

※4.16.1 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设

在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。

重点查看经营场所、库房的产权证明 / 使用权证明或租赁合同 / 协议（包括租赁场所的产权证明）等并现场核实，确认企业经营场所和库房是否相对独立；经营场所、库房面积是否与其经营范围和经营规模相适应；经营场所和库房是否设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所内。

4.16.2 经营场所应当整洁、卫生。

实地检查企业经营场所是否符合整洁、卫生要求。

※4.17 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

重点查看企业库房平面布局图并实地检查库房选址、设计、布局及其库房贮存设施设备配置等情况，确认企业库房是否符合医疗器械贮存要求并能防止医疗器械的混淆、差错或被污损；企业库房贮存设施、设备的配置是否符合医疗器械产品特性要求。

4.18 下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

（二）连锁零售经营医疗器械的；

（三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；

（四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

（五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

重点查看企业不单独设立医疗器械库房的理由是否符合上述规定。

单一门店零售企业重点检查其经营场所陈列条件是否符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所是否能满足其经营规模及品种陈列需要；

连锁零售经营医疗器械企业重点查看配送协议或相关证明文件；

全部委托其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业重点查看受托企业资质证明文件、委托贮存、配送服务协议及其他相关证明文件；

专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的医疗器械经营企业，重点查看其经营范围；

省级食品药品监督管理部门规定可以不单独设立医疗器械库房的情形，确认企业是否符合相关规定。

4.19.1 企业在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

现场重点检查企业库房分区管理是否符合上述要求。

4.19.2 医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

现场重点检查企业经营场所、库房等功能分区是否符合上述要求。

4.20 企业库房的条件应当符合以下要求：

- （一）库房内外环境整洁，无污染源；
- （二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；
- （三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；
- （四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

现场重点检查企业库房条件是否符合上述要求。

4.21 企业库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

- （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；
- （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；
- （三）符合安全用电要求的照明设备；
- （四）包装物料的存放场所；
- （五）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。

现场重点检查库房的设施设备配备是否符合上述要求，设施设备配置是否与其经营范围和经营规模相适应。

※4.22.1 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。

检查企业库房温度、湿度设置范围，现场确认库房温度、湿度与其贮存的医疗器械说明书或标签标示的要求是否一致。

※4.22.2 对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

库房如贮存有温度、湿度特殊要求的医疗器械，重点检查库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备。

※4.23 批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：

- （一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库；

(二) 用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；

(三) 能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；

(四) 需要进行运输的企业，应根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；

(五) 对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

现场重点检查库房及其冷藏、冷冻贮存、运输设施设备配备是否符合上述要求。

4.24 医疗器械零售的经营场所应当与其经营医疗器械范围相适应，并符合以下要求：

(一) 配备陈列货架和柜台；

(二) 相关证照悬挂在醒目位置；

(三) 经营需要冷藏的医疗器械，是否配备具有温度监测、显示的冷柜；

(四) 经营可拆零医疗器械，是否配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。

现场重点检查零售经营场所的设施设备配备是否符合上述要求，相关证照，是否悬挂在醒目位置。

4.25 零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：

(一) 按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；

(二) 医疗器械的摆放应整齐有序，避免阳光直射；

(三) 冷藏医疗器械放置在冷藏设备中，是否对温度进行监测和记录；

(四) 医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

重点检查零售的医疗器械陈列是否符合上述要求。

4.26.1 零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。

重点查看企业对零售陈列、存放的医疗器械的检查记录，并重点抽查陈列、存放的拆零医疗器械和近效期医疗器械，确认企业是否按规定对陈列、存放的医疗器械进行定期检查，对陈列、存放的拆零和近效期医疗器械进行重点检查。

※4.26.2 零售企业发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

重点查看零售企业对有质量疑问的医疗器械处置程序的相关文件及处置

记录，确认企业是否在处置程序中规定了及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录等内容，企业是否按规定处置了有质量疑问的零售医疗器械。

4.27 企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

重点查看企业基础设施及相关设备维护保养的相关规定并抽查实施相关规定的记录和档案，确认企业是否按规定对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

4.28 企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。

重点查看企业计量器具和计量设备的管理规定及校准或检定记录，重点抽查需强制检定的计量器具和计量设备校准、检定证明及其使用、检定记录，确认企业是否按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具设备定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。

4.29 企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，并根据验证结果及时修订相关质量管理制度。相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

重点查看企业冷库以及冷藏、保温等运输设施设备验证控制文件，相关验证报告及其相关质量管理制度修订、实施记录，确认企业是否按规范要求开展设施设备使用前验证、定期验证、停用重新使用前验证，验证控制文件是否包括验证方案、验证报告、评价和预防措施等必要部分，并根据验证结果及时修订了相关管理制度和标准操作规程（SOP）。

※4.30 经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统是否具有以下功能：

- （一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；
- （二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；
- （三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；
- （四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；

(五) 具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

(六) 具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

重点检查企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能；抽查计算机数据并与相关记录、实际库存等比对，确认企业的信息管理系统各项功能真实、有效。

※4.31 企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：

(一) 具备从事现代物流储运业务的条件；

(二) 具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；

(三) 具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；

(四) 食品药品监督管理部门的其他有关要求。

现场检查为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的企业是否具备从事现代物流储运业务的条件（包括经营场所、库房面积，库房设施设备配备、人员配备、运输车辆及其冷藏、冷冻设施设备、温湿度等自动监控传输设备等）；

查看企业是否制定与受托储运相关的质量管理制度并实施，抽查相关记录；

检查企业是否具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段并确认是否具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口。

食品药品监管部门对受托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务有更详细规定的，应确认企业是否符合相关规定。

采购收货与验收 ※5.32.1 企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件，包括：

(一) 营业执照；

(二) 医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证；

(三) 医疗器械注册证或者备案凭证；

(四) 销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

重点抽查供货者、所购入医疗器械资质合法性的审核记录，确认相关证

明文件或复印件是否加盖供货者公章并符合上述要求。

5.32.2 如有必要，企业应当派员到供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

重点查看企业对供货者审核的规定，确认其内容是否明确了必要时企业应派员对供货者进行现场核查的相关内容；调阅企业已开展的对供货者进行现场核查及对供货者质量管理情况进行评价的相关记录；如适用，调阅企业发现供货方存在违法违规经营行为时，向企业所在地食品药品监督管理部门报告的相关记录。

5.33 企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或者协议是否明确了下列内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额、生产经营范围等。

5.34 企业应当在采购合同或协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或协议中是否与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

※5.35 企业采购记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

重点抽查企业采购记录，确认采购记录是否列明了以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

5.36.1 企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方是否对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应立即报告质量负责人并拒收。

重点查看企业收货的相关规定是否包括上述内容；抽查收货记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。

5.36.2 随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发

货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

重点抽查随货同行单的内容是否完整，是否加盖供货者出库印章，随货同行单底根印章、编号、内容等是否与随货同行单一致。

5.37 收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。

重点查看企业收货规定是否包括上述要求；现场查看并抽查收货相关记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。

※5.38.1 验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。

重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录。

5.38.2 验收记录应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。

重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业验收记录信息是否准确、完整。

5.38.3 验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。

重点查看企业验收规定是否包括了“验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施”的内容；抽查验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格进行了处置并保留了相关记录，记录信息是否准确、完整。

※5.39 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

重点查看企业冷链管理规定是否包括上述要求；抽查企业冷链管理相关记录，确认企业是否按规定开展冷链管理并保留相关记录。

5.40 企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

重点查看委托企业的相关管理规定是否包括上述要求；抽查已签订的委托贮存、配送服务协议及其相关记录，确认委托企业和受托企业是否按规定实施。

入库贮存与检查

6.41 企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

重点查看企业库房贮存、出入库管理及不合格医疗器械管理的规定是否包括上述要求；抽查入库、验收记录及不合格产品处置记录，确认企业是否按规定实施入库、验收和不合格品处置；现场检查库房是否建立了不合格品区，不合格品是否按规定放置。

6.42 企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

- （一）按说明书或包装标示的贮存要求贮存医疗器械；
- （二）贮存医疗器械是否按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；
- （三）搬运和堆垛医疗器械是否按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；
- （四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械是否分开存放；
- （五）医疗器械是否按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；
- （六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备是否保持清洁，无破损；
- （七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；
- （八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

重点查看企业库房贮存相关规定是否包括上述要求；现场检查库房贮存医疗器械，确认企业是否按照规定对医疗器械进行合理贮存。

6.43 从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与委托的医疗器械应当分开存放。

从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，重点检查其库房，确认其自营医疗器械是否与委托的医疗器械分开存放；货位分配由计算机系统管理的，应可通过系统进行分开。

6.44 企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括：

- （一）检查并改善贮存与作业流程；
- （二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；
- （三）每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录；

(四)对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；

(五)对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

重点查看企业在库贮存医疗器械相关管理规定是否包括上述内容；抽查库房贮存医疗器械检查记录，确认企业是否按规定对库房医疗器械进行定期检查并保留相关记录。

6.45.1 企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当放置在不合格品区，按规定进行销毁，并保存相关记录。

重点查看企业医疗器械效期管理相关规定是否包括上述要求并覆盖退货、销毁、报废等过程；抽查企业效期管理及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认企业是否按规定对库存医疗器械效期进行有效管理并对超过有效期医疗器械按规定及时处置。

※6.45.2 超过有效期的医疗器械，应当禁止销售。

抽查企业效期管理、超过有效期处置及销售相关记录，确认企业是否做到账目与货物平衡，超过有效期的医疗器械是否禁止销售。

6.46 企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

重点查看企业库房贮存医疗器械相关管理规定是否包括定期进行盘点，做到账、货相符的要求；抽查企业盘点记录，确认企业是否按规定频率与要求进行盘点。

销售出库与运输

7.47.1 企业应当对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

重点查看企业员工名册，确认企业办事机构或者销售人员名单；抽查医疗器械销售人员授权书，确认销售授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限并注明销售人员的身份证号码，销售人员授权书是否保留底根并加盖本企业公章，销售人员授权书底根是否按要求存档保存。

※7.47.2 从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。

重点检查企业购货者对首营企业的管理规定，检查其许可资质及证明文件；抽查企业购货者档案及销售记录，确认企业能否保证医疗器械销售流向真实合法。

※7.48.1 从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录应当至少包括以下内容：

- (一) 医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；
- (二) 医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期；
- (三) 生产企业和生产企业许可证号(或者备案凭证编号)。

重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合包括但不限于上述要求。

※7.48.2 从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号(或者备案凭证编号)、经营地址、联系方式。

重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合上述要求。

7.49 从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格(型号)、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

重点抽查医疗器械零售销售凭证，确认凭证是否包括上述规定的内容以方便进行质量追溯。

※7.50 医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或质量管理人员处理：

- (一) 医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；
- (二) 标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；
- (三) 医疗器械超过有效期；
- (四) 存在其他异常情况的医疗器械。

重点检查企业出库相关管理规定是否包括上述要求；抽查企业出库复核记录，确认企业是否按规定开展医疗器械出库复核工作。

7.51 医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产企业、数量、出库日期等内容。

抽查企业出库复核记录，确认企业出库复核记录是否包括上述内容且信息准确、完整。

7.52 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

重点检查企业相关规定及拼箱发货包装箱标示，确定企业规定是否明确，标示内容是否清晰、醒目易分辨。

※7.53 需要进行冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责并符合以下要求：

- (一) 车载冷藏箱或者保温箱在使用前是否达到相应的温度要求；
- (二) 是否在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；
- (三) 装车前是否检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

重点查看企业运输操作规程是否包括上述要求；现场抽查企业冷藏、冷冻设备运行记录和冷链管理相关记录，确认企业工作人员是否按规定开展装箱装车作业并保留相关记录。

7.54 企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

委托其他机构运输医疗器械的，重点查看企业委托运输评估记录和委托运输协议，确认企业是否对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行了充分的考核评估并保留了相关记录；查看委托运输协议中是否有“明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全”相关内容；已开展经营活动的，抽查相关运输签收等记录，确认企业是否按协议实施质量管理。

※7.55 运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

查看冷藏车辆说明书，冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、相关作业指导书等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认企业运输医疗器械所需要的冷藏车冷藏、冷冻能力或车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求，冷藏设备是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

售后服务

8.56.1 企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

重点查看企业员工名册，确认专业指导、技术培训和售后服务人员名单；查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，查看售后服务办公条件和售后服务相关记录，确认企业是否具备与其经营范围、经营规模相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。

约定由相关机构提供技术支持的，查看技术支持评估的相关记录及委托协议，确认受托方是否具备相应能力。

8.56.2 企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

重点查看企业采购、售后服务相关制度及其人员岗位职责，查看采购合同和售后服务相关记录，确认企业是否履行了按照采购合同与供货者约定的质量责任和售后服务责任以保证医疗器械售后的安全使用。

8.56.3 企业应当与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；按医疗器械经营质量管理规范要求不设从事技术培训和售后服务的部门或人员，应当有相应的管理人员；企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或经过厂家培训的人员。

查看企业供货协议或合同，确认企业是否与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；

查看员工名册及岗位职责权限相关文件，确认企业是否按医疗器械经营质量管理规范要求设立从事技术培训和售后服务的部门或人员，企业是否明确了相应的管理人员；

企业若自行为客户提供安装、维修、技术培训的，查看企业员工名册，查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认上述人员是否具备专业资格或经过厂家培训并能胜任相关工作。

8.57 企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全性，防止混入假劣医疗器械。

重点查看企业退货管理相关制度，确认企业是否能保证退货环节医疗器械的质量和安全性，防止混入假劣医疗器械；抽查退货相关记录，确认企业是否按规定对退货进行管理，记录信息是否准确、完整。

8.58 企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

查看企业售后服务操作规程是否包括上述要求；抽查企业售后服务相关记录，确认企业是否按规定开展售后服务，记录信息是否准确、完整。

8.59 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

重点查看企业客户投诉及处置相关规定及记录，确认企业是否按规定开展客户投诉及处置并保留相关记录。

8.60 企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。抽查企业售后服务档案，确认企业是否及时将售后服务处理结果等信息

记入档案，以便查询和跟踪。

8.61 从事零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。

现场查看从事零售业务的企业是否在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿；查看顾客意见簿及其处置记录，确认企业是否及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。

8.62 企业应当配备专职或兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

查看企业医疗器械不良事件监测相关工作制度、岗位职责，确认企业专职或者兼职人员配置情况；查看企业医疗器械不良事件监测入网注册信息及报告信息，确认企业是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作并对食品药品监督管理部门、供货企业开展的不良事件调查予以配合。

※8.63 企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

重点查看企业质量报告制度是否包括上述要求；抽查相关记录，确认企业是否按规定实施。

8.64 企业应当建立协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

重点查看企业召回制度是否包括上述要求；抽查企业召回记录，确认企业是否按规定实施。

注：本指导原则条款编号规则为：X1.X2.X3, 其中 X1 为《医疗器械经营质量管理规范》中章的序号；X2 为同一章内条的序号；X3 为同一条内细化的序号。

附件：

1. 医疗器械经营质量管理规范现场检查表
2. 医疗器械经营质量管理规范现场检查报告
(略)

医疗器械广告审查发布标准

第一条 为了保证医疗器械广告的真实、合法、科学，制定本标准。

第二条 发布医疗器械广告，应当遵守《中华人民共和国广告法》(以下简称《广告法》)、《中华人民共和国反不正当竞争法》(以下简称《反不正当竞争法》)、《医疗器械监督管理条例》及国家有关规定。

第三条 下列产品不得发布广告：

(一) 食品药品监督管理部门依法明令禁止生产、销售和使用的医疗器械产品；

(二) 医疗机构研制的在医疗机构内部使用的医疗器械。

第四条 医疗器械广告中有关产品名称、适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容应当以食品药品监督管理部门批准的产品注册证明文件为准。

第五条 医疗器械产品注册证明文件中有关禁忌内容、注意事项的，应在广告中标明“禁忌内容或注意事项详见说明书”。

第六条 医疗器械广告中必须标明经批准的医疗器械名称、医疗器械生产企业名称、医疗器械注册证号、医疗器械广告批准文号。经审批的医疗器械广告在广播电台发布时，可以不播出医疗器械广告批准文号。仅出现医疗器械产品名称的，不受前款限制，但应标明医疗器械注册证号。

第七条 医疗器械广告中不得以任何非医疗器械产品名称代替医疗器械产品名称进行宣传。

第八条 推荐给个人使用的医疗器械产品广告，必须标明“请仔细阅读产品说明书或在医务人员的指导下购买和使用”。

第九条 医疗器械广告中涉及改善和增强性功能内容的，必须与经批准的医疗器械注册证明文件中的适用范围完全一致，不得出现表现性器官的内容。报纸头版、期刊封面不得发布含有前款内容的广告。电视台、广播电台不得在 7:00-22:00 发布含有前款内容的广告。

第十条 医疗器械广告中有关适用范围和功效等内容的宣传应当科学准确，不得出现下列情形：

- (一) 含有表示功效的断言或者保证的；
- (二) 说明有效率和治愈率的；
- (三) 与其他医疗器械产品、药品或其他治疗方法的功效和安全性对比；

(四)在向个人推荐使用的医疗器械广告中,利用消费者缺乏医疗器械专业、技术知识和经验的弱点,使用超出产品注册证明文件以外的专业化术语或不科学的用语描述该产品的特征或作用机理;

(五)含有无法证实其科学性的所谓“研究发现”、“实验或数据证明”等方面的内容;

(六)违反科学规律,明示或暗示包治百病、适应所有症状的;

(七)含有“安全”、“无毒副作用”、“无效退款”、“无依赖”、“保险公司承保”等承诺性用语,含有“唯一”、“精确”、“最新技术”、“最先进科学”、“国家级产品”、“填补国内空白”等绝对化或排他性的用语;

(八)声称或暗示该医疗器械为正常生活或治疗病症所必须等内容的;

(九)含有明示或暗示该医疗器械能应付现代紧张生活或升学、考试的需要,能帮助改善或提高成绩,能使精力旺盛、增强竞争力、能增高、能益智等内容。

第十一条 医疗器械广告应当宣传和引导合理使用医疗器械,不得直接或间接怂恿公众购买使用,不得含有以下内容。

(一)含有不科学的表述或者通过渲染、夸大某种健康状况或者疾病所导致的危害,引起公众对所处健康状况或所患疾病产生担忧和恐惧,或使公众误解不使用该产品会患某种疾病或加重病情的;

(二)含有“家庭必备”或者类似内容的;

(三)含有评比、排序、推荐、指定、选用、获奖等综合性评价内容的;

(四)含有表述该产品处于“热销”、“抢购”、“试用”等内容。

第十二条 医疗器械广告中不得含有利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明的内容。

医疗器械广告中不得含有军队单位或者军队人员的名义、形象。不得利用军队装备、设施从事医疗器械广告宣传。

第十三条 医疗器械广告不得含有涉及公共信息、公共事件或其他与公共利益相关联的内容,如各类疾病信息、经济社会发展成果或医疗科学以外的科技成果。

第十四条 医疗器械广告中不得含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗(热线)咨询、开设特约门诊等医疗服务的内容。

第十五条 医疗器械广告不得在未成年人出版物和频道、节目、栏目上发布。医疗器械广告不得以儿童为诉求对象,不得以儿童的名义介绍医疗器械。

第十六条 按照本标准第六条规定必须在医疗器械广告中出现的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认。上述内容在电视、互联网、显示屏等媒体发布时，出现时间不得少于5秒。

第十七条 违反本标准规定发布的广告，构成虚假广告或者引人误解的虚假宣传的，依照《广告法》或者《反不正当竞争法》有关规定予以处罚。违反本标准第三条、第四条等规定发布的医疗器械广告，依照《广告法》第四十一条处罚。

违反本标准其他规定发布广告，《广告法》、《反不正当竞争法》有规定的，依照《广告法》处罚；《广告法》、《反不正当竞争法》没有具体规定的，对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者，处以一万元以下罚款；有违法所得的，处以违法所得三倍以下但不超过三万元的罚款。

第十八条 本标准自2009年5月20日起施行。1995年3月3日国家工商行政管理局发布的《医疗器械广告审查标准》同时废止。

医疗器械不良事件监测工作指南（试行）

一、医疗器械生产企业

（一）应履行的责任和义务

1. 医疗器械安全有效的责任人；
2. 医疗器械不良事件的报告主体之一；
3. 建立并履行本企业医疗器械不良事件监测管理制度；第二类、第三类医疗器械的生产企业应当建立产品可追溯制度；
4. 积极组织宣贯医疗器械不良事件监测相关法规；
5. 指定机构并配备专（兼）职人员负责本企业医疗器械不良事件监测工作；
6. 主动发现、收集、调查、分析和控制所生产医疗器械发生的所有可疑不良事件，按时报告导致或者可能导致严重伤害或死亡的不良事件；
7. 建立并保存医疗器械不良事件监测记录，形成档案；
8. 第一类医疗器械生产企业应建立年度医疗器械不良事件监测情况总结备查制度，第二类、第三类医疗器械生产企业应建立年度医疗器械不良事件监测情况总结报告制度；
9. 积极主动配合监管部门对干预“事件”的处理，并无条件提供相应资料；
10. 其他相关职责。

（二）指定机构与人员配备要求

1. 医疗器械生产企业应当在其建立的医疗器械质量管理体系组织机构中指定部门负责医疗器械不良事件监测工作，并建议由企业的副职及以上人员担任负责人。

2. 医疗器械生产企业应当配备相对稳定的专（兼）职人员负责医疗器械不良事件监测工作。其应具备以下基本条件：

- （1）具有较强的责任心和使命感；
 - （2）熟悉医疗器械不良事件监测工作相关法规；
 - （3）具有医学、医疗器械相关专业背景；
 - （4）熟悉本企业产品的相关信息；
 - （5）具有较强的沟通和协调能力。
3. 医疗器械生产企业应当配置适宜的资源以保障监测工作的开展。

（三）应建立的主要监测制度和程序

医疗器械生产企业应当建立医疗器械不良事件监测管理制度和工作程序，并将其纳入建立的医疗器械质量管理体系之中。

1. 医疗器械不良事件监测工作职责，包括部门及各级人员职责；
2. 医疗器械不良事件监测法规宣贯、培训和激励制度；
3. 可疑医疗器械不良事件的发现、收集、调查、分析、评价、报告和控制在控制工作程序；
4. 所生产医疗器械的再评价启动条件、评价程序和方法；
5. 发生突发群发不良事件的应急预案；
6. 医疗器械不良事件监测档案保存管理制度；
7. 便于产品追溯的管理制度；
8. 其他相关制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 医疗器械不良事件的发现与收集

（1）医疗器械生产企业应主动向经营、使用单位收集其上市的医疗器械发生的所有可疑医疗器械不良事件，也可通过用户投诉、文献报道、国内外监管部门发布的有关信息等途径收集其发生的所有可疑医疗器械不良事件。

（2）医疗器械生产企业应建立便捷、有效的（电话、传真、书面、网络反馈等形式）收集渠道，以方便用户提供医疗器械不良事件报告。

（3）第三类植入类的医疗器械生产企业应建立医疗器械不良事件报告信息系统（中文）或其他报告渠道，在产品说明书中注明报告收集的方法和途径，并在产品销售的同时，将报告信息系统告知用户。必要时，还应对用户进行报告信息系统的技术培训。

2. 医疗器械不良事件的调查与评价

（1）医疗器械生产企业对收集到的医疗器械不良事件应高度重视，按轻重缓急适时组织有关人员“事件”进行分析、调查、评价，以确定是否为不良事件和是否需要报告。

（2）医疗器械的再评价应按医疗器械生产企业先前设定的再评价启动条件、评价程序和方法适时开展。

3. 医疗器械不良事件的报告

医疗器械生产企业应注册为全国医疗器械不良事件监测系统用户，保证该系统正常运行，并遵循可疑即报的原则，通过该系统上报医疗器械不良事件相关报告。

（1）个案报告（可疑医疗器械不良事件报告）

导致死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械生产企业应于发现或者知

悉之日起5个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（报告要求见附件1），向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械生产企业应于发现或者知悉之日起15个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

提交可疑医疗器械不良事件报告后，医疗器械生产企业应综合企业信息、事件跟踪信息和产品信息等有关资料，并针对事件的后续处理、调查情况、事件发生原因以及可疑医疗器械不良事件报告中未说明的情况，填报《医疗器械不良事件补充报告表》（报告要求见附件2）。

医疗器械生产企业如认为可疑医疗器械不良事件报告中的事件发生原因分析已是最终分析结果，则无需填报《医疗器械不良事件补充报告表》，但应在《可疑医疗器械不良事件报告表》中声明该报告为最终报告。

医疗器械生产企业如认为医疗器械不良事件补充报告中的事件发生原因分析已经是最终分析结果，则应在《医疗器械不良事件补充报告表》中声明该报告为最终报告。否则，应再次提交医疗器械不良事件补充报告，直至得出最终分析结果。

医疗器械生产企业应在提交可疑医疗器械不良事件报告后的20个工作日内，填写《医疗器械不良事件补充报告表》，向所在地监测技术机构报告。

出现可疑医疗器械不良事件报告和医疗器械不良事件补充报告以外的情况或者医疗器械生产企业采取进一步措施时，医疗器械生产企业应及时向所在地省级监测技术机构提交相关补充信息。

接到省级监测技术机构要求提交可疑医疗器械不良事件相关补充信息的书面通知后，医疗器械生产企业应按照通知具体要求和时限及时提交补充信息。

（2）突发、群发医疗器械不良事件报告

发现或知悉突发、群发医疗器械不良事件后，医疗器械生产企业应立即向所在地省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在24小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械生产企业认为必要时，可以越级报告，但应当及时告知被越过的省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

（3）年度汇总报告

第一类医疗器械生产企业应当在每年一月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

第二类、第三类医疗器械生产企业应当在每年1月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析,并填写《医疗器械不良事件年度汇总表》,向所在地省级监测技术机构报告(报告要求见附件3)。

4. 不良事件的控制

(1)发现或知悉不良事件后,医疗器械生产企业应适时组织分析、评估,找出事件发生的原因,采取相应的应对措施。

(2)对需要以个案形式上报的严重“事件”更应及时组织人员开展调查,在尚未查明原因前,医疗器械生产企业应根据事件的严重程度、发生频率、涉及产品数量、销售区域和使用人群等情况,立即采取暂停销售和/或使用等合理有效的控制措施,并积极配合医疗卫生机构对已造成伤害的人员进行救治。

(3)医疗器械生产企业开展的相关调查,应考虑到产品设计的回顾性研究、质量体系自查、产品阶段性风险分析、有关医疗器械安全风险研究文献和事发现场情况、相关用户、监管部门意见,必要时对产品进行质量检测。

1)企业自查。针对“事件”情况,医疗器械生产企业按照医疗器械质量管理体系的相关要求,重点对不良事件涉及产品的设计、原材料、生产工艺和过程、质量检验记录、销售情况、涉及产品或同类产品不良事件监测情况和文献报道等情况进行回顾性分析,找出设计研发、生产、流通和使用等环节可能存在的问题因素。

2)现场调查。针对“事件”情况,医疗器械生产企业应安排人员到事件发生现场对患者情况(原患疾病、相关体征及各种检查数据、治疗情况、不良事件后果、出现不良事件的时间及地点、救治措施、转归情况等)、医疗器械使用情况(目的、使用依据、是否合并用药/械、使用人员的操作过程、相同或同批次产品的其他用户的情况、安装储存环境、维护和保养情况、使用期限等)进行调查。

(4)经调查如属于医疗器械不良事件,按照风险评估的结论,必要时,医疗器械生产企业应对产品采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等召回措施,并向所在地监督管理部门和监测技术机构报告。

(5)经调查如属产品质量事故,应当按照相关规定(如《医疗器械召回管理办法》)、程序处理,并主动向监管部门报告。

(6)经调查如属于临床使用不当造成的,不属于医疗器械不良事件范畴,医疗器械生产企业也应当详细记录有关情况,完成调查报告并可作为补充报告的附件上报医疗器械不良事件监测技术机构。

（7）突发、群发医疗器械不良事件的处置。医疗器械生产企业应高度重视，在采取以上控制措施的同时应当积极配合各级监管部门的调查、处理。并按照各级食品药品监督管理部门发布的有关应急预案，配合监管部门及时响应。

5. 医疗器械生产企业应建立产品监测档案，保存医疗器械不良事件监测记录

记录应当保存至医疗器械标明的使用期后2年，但是记录保存期限应当不少于5年。记录包括：《可疑医疗器械不良事件报告表》、《医疗器械不良事件补充报告表》、《医疗器械不良事件年度汇总报告表》、医疗器械不良事件发现、收集、调查、报告和控制过程中的其他有关文件记录（如分析评价过的，用于确定该不良事件是否值得报告的有关信息、在准备年度报告过程中的任何分析评价过的信息、能够确保获得的有关信息可以协助监测主管部门采取进一步行动的证明文件及提交给监测主管部门的其他报告和信息等）。

二、医疗器械经营企业

（一）应履行的责任和义务

1. 医疗器械不良事件的报告主体之一；
2. 建立并履行本医疗器械经营企业医疗器械不良事件监测管理制度，主动发现、收集、报告和控制经营的医疗器械发生的所有可疑不良事件，按时报告导致或者可能导致严重伤害或死亡的不良事件；
3. 指定机构并配备专（兼）职人员负责本企业医疗器械不良事件监测工作；
4. 积极组织宣贯医疗器械不良事件监测相关法规；
5. 建立并保存经营的医疗器械发生不良事件监测记录，形成档案；
6. 主动配合医疗器械生产企业收集其产品发生的所有可疑医疗器械不良事件；
7. 对经营的医疗器械应当建立并履行可追溯制度；
8. 医疗器械经营企业应建立年度医疗器械不良事件监测总结备查制度；
9. 积极主动配合监管部门对干预“事件”的处理；
10. 其他相关职责。

（二）指定机构与人员配备要求

1. 医疗器械经营企业应当在其组织机构中指定部门负责医疗器械不良事件监测工作，并建议由企业的副职及以上人员担任负责人。
2. 医疗器械经营企业应当配备相对稳定的专（兼）职人员负责医疗器械不良事件监测工作。其应具备以下基本条件：

- （1）具有较强的责任心和使命感；
- （2）熟悉医疗器械不良事件监测工作相关法规；

- (3) 具有医学、医疗器械相关专业背景；
- (4) 熟悉本企业所经营产品的相关信息；
- (5) 具有较强的沟通和协调能力。

3. 医疗器械经营企业应当备有足够经费以供监测工作的开展。

(三) 应建立的主要监测制度和程序

1. 医疗器械不良事件监测工作职责，包括部门及各级人员职责；
2. 医疗器械不良事件监测法规宣贯、培训制度；
3. 可疑医疗器械不良事件的发现、收集、报告和控制工作程序；
4. 发生突发群发不良事件的应急预案；
5. 医疗器械不良事件监测档案保存管理制度；
6. 便于产品追溯的管理制度；
7. 其他相关制度。

(四) 主要工作步骤要求

1. 医疗器械不良事件的收集与告知

(1) 医疗器械经营企业应主动向使用单位收集其经营的医疗器械发生的所有可疑医疗器械不良事件，也可通过用户投诉等途径收集；

(2) 医疗器械经营企业应建立便捷、有效的（电话、传真、书面、网络反馈等形式）收集渠道，以方便用户提供医疗器械不良事件报告；

(3) 医疗器械经营企业应主动向医疗器械生产企业反馈其收集的所有医疗器械不良事件情况。

2. 医疗器械不良事件的报告

医疗器械经营企业应注册为全国医疗器械不良事件监测系统用户，保证该系统正常运行，并遵循可疑即报的原则，通过该系统上报医疗器械不良事件相关报告。

(1) 个案报告（可疑医疗器械不良事件报告）

导致死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业应于发现或者知悉之日起5个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（报告要求见附件1），向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业应于发现或者知悉之日起15个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

医疗器械经营企业在向所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构报告的同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

医疗器械经营企业认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越

过的所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构。

（2）突发、群发医疗器械不良事件报告

发现或知悉突发、群发医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业应立即向所在地省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和监测技术机构报告，并在24小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械经营企业应积极配合各级监管部门对“事件”的调查、处理，并按照各级食品药品监督管理部门发布的应急预案及时响应。

医疗器械经营企业应主动配合医疗器械生产企业收集有关突发、群发医疗器械不良事件信息，并提供相关资料。

医疗器械经营企业认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

（3）年度汇总报告

医疗器械经营企业应当在每年1月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

3. 医疗器械不良事件的控制

发现或知悉医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业应及时告知其产品的生产企业。同时，根据事件的严重性和重复发生的可能性，采取必要的控制措施（如暂停销售、暂停使用），并做好事件涉及产品的停用、封存和记录保存等工作。

获知行政监管部门、医疗器械生产企业针对严重不良事件采取控制措施后，医疗器械经营企业应及时积极配合。

医疗器械经营企业对医疗器械突发、群发不良事件应高度重视，在采取相应控制措施的同时应当积极配合各级监管部门的调查、处理。并按照各级食品药品监督管理部门发布的有关应急预案，配合监管部门、生产企业、使用单位及时响应。

4. 医疗器械不良事件监测档案管理

医疗器械经营企业应建立监测档案，保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后2年，但是记录保存期限应当不少于5年。记录包括：《可疑医疗器械不良事件报告表》，医疗器械不良事件发现、收集、报告和控制过程中的有关文件记录。

三、医疗器械使用单位

（一）应履行的责任和义务

1. 医疗器械不良事件的报告主体之一；

2. 建立并履行本使用单位医疗器械不良事件监测管理制度，主动发现、收集、分析、报告和控制所使用的医疗器械发生的所有不良事件，并主动告知医疗器械生产企业、经营企业；

3. 指定机构并配备专（兼）职人员负责本使用单位医疗器械不良事件监测工作，并向临床医师反馈信息；

4. 在单位内积极组织宣贯培训医疗器械不良事件监测相关法规和技术指南；

5. 按时报告所用的医疗器械发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的不良事件，积极主动配合监管部门、医疗器械生产企业、经营企业对于干预“事件”的处理；

6. 建立并保存医疗器械不良事件监测记录，并形成档案；

7. 对使用的高风险医疗器械建立并履行可追溯制度；

8. 其他相关职责。

（二）指定机构及人员配备要求

各使用单位对医疗器械不良事件监测工作应当给予高度重视，必须指定机构（如医务部门），设置专职监测处（室）（如器械科），配备相对稳定的专（兼）职监测员开展日常监测工作，同时应在各医疗器械使用科室确定1名医疗器械不良事件监测联络员。

单位分管领导、监测部门负责人应充分认识开展医疗器械不良事件监测工作的意义和目的，认真落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》中的有关要求，主动布置、开展本单位的医疗器械不良事件监测工作。

监测员应当具有较强的责任心和使命感，熟悉医疗器械不良事件监测相关法规，具有医疗器械相关专业背景，熟悉产品的相关信息，具有较强的沟通和协调能力。

联络员应当具有医疗器械不良事件监测相关知识和监测意识，熟悉本科室常用医疗器械的性能和使用常识，能及时收集本科室所发生的可疑医疗器械不良事件，并及时与监测人员联系。

（三）应建立的主要监测制度和程序

1. 本单位医疗器械不良事件监测工作职责，包括部门、监测员、涉械科室联络员工作职责；

2. 本单位医疗器械不良事件监测工作年度考核工作制度和程序；

3. 医疗器械不良事件监测法规宣贯、培训制度；

4. 可疑医疗器械不良事件的发现、收集、调查、分析、评价、报告和控制工作程序；

5. 突发、群发医疗器械不良事件的应急处理程序或预案；
6. 医疗器械不良事件监测记录、档案保存管理制度；
7. 便于产品追溯的管理制度；
8. 其他相关制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 医疗器械不良事件的发现与收集

使用单位医护等相关人员应接受过本单位和（或）其他相关单位组织的医疗器械不良事件监测法规的相关培训，具有医疗器械不良事件监测意识，了解医疗器械产品的使用常识，发现或者知悉医疗器械不良事件能够完整地予以记录、分析、控制，并及时告知本科室监测联络员。

科室监测联络员获知发生的医疗器械不良事件后应按有关要求向单位监测部门报告，单位监测部门的监测员负责对本单位内发生的所有医疗器械不良事件进行收集汇总，并按规定记录有关情况，填写有关表格（如：《可疑医疗器械不良事件报告表》）。

2. 医疗器械不良事件的分析与确认

单位监测部门的监测员应按有关工作程序组织核实“事件”发生的过程，了解器械使用状况、病人相关信息等，如：患者情况（原患疾病、相关体征及各种检查数据、治疗情况、不良事件后果、出现不良事件的时间、救治措施、转归情况等）、使用情况（目的、使用依据、是否合并用药（械）、使用人员的操作过程、相同或同批次产品的其他用户的情况、安装储存环境、维护和保养情况、使用期限）等。必要时与医护人员或器械使用人员及科室监测联络员共同研究分析“事件”发生的原因。如需要还应向监管部门报告后组织单位内或单位外有关专家进行分析讨论。

对能够基本确认为医疗事故的应报单位有关部门按相关规定处理；对能够基本确认为产品质量问题的应按质量事故报属地食品药品监管部门按相关规定处理；对属医疗器械不良事件的应按《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》有关规定处理。

3. 医疗器械不良事件的报告

使用单位应注册为全国医疗器械不良事件监测系统用户，保证该系统正常运行，并遵循可疑即报的原则，通过该系统上报医疗器械不良事件相关报告。

（1）个案报告（可疑医疗器械不良事件报告）

导致死亡的事件，使用单位应于发现或者知悉之日起5个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，向所在地的省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构报告。

导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件，使用单位应于发现或者知悉之日起 15 个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，向所在地的省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构报告。

使用单位在完成以上报告的同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构。

（2）突发、群发医疗器械不良事件报告

发现或知悉突发、群发医疗器械不良事件后，医疗器械使用单位应立即向所在地省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和监测技术机构报告，并在 24 小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

使用单位应积极配合各级监管部门对“事件”的调查、处理，并按照各级食品药品监督管理部门发布的应急预案及时响应。

使用单位应主动配合医疗器械生产企业收集有关医疗器械突发、群发不良事件信息，并提供相关资料。

医疗器械使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

（3）年度监测工作总结

医疗器械使用单位应当在每年 1 月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

4. 医疗器械不良事件的控制

发现或知悉医疗器械不良事件后，使用单位应及时分析事件发生的可能原因，详细记录有关监测情况，适时反馈有关医疗器械生产企业。对报告事件，使用单位还应当积极配合医疗器械生产企业和监测主管部门对报告事件的调查，提供相关资料并根据事件的严重性和重复发生的可能性，采取必要的控制措施（如：暂停使用、封存“样品”和记录保存等）。

获知行政监管部门、医疗器械生产企业针对严重不良事件采取控制措施后，使用单位应及时积极配合。

使用单位对医疗器械突发、群发不良事件应高度重视，在采取相应控制措施的同时应当积极配合各级监管部门的调查、处理。并按照各级食品药品监督管理部门发布的有关应急预案，配合监管部门、医疗器械生产企业、经营企业及时响应。

5. 医疗器械不良事件监测档案管理

使用单位应建立监测档案，保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当

保存至医疗器械标明的使用期后2年，但是记录保存期限应当不少于5年。记录包括：《可疑医疗器械不良事件报告表》，医疗器械不良事件发现、收集、报告和控制过程中的有关文件记录等。

四、公民、法人、其他相关社会组织

国家鼓励公民、法人和其他相关社会组织报告医疗器械不良事件。

个人发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，可以向所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测机构或者向所在地县级以上食品药品监督管理部门报告。

县级以上食品药品监督管理部门收到个人报告的医疗器械不良事件报告后，应当及时向所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测机构通报。

五、地（市）、县医疗器械不良事件监测技术机构

（一）应履行的责任和义务

地（市）、县医疗器械不良事件监测技术机构承担本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下责任和义务：

1. 负责本行政区域内医疗器械不良事件的收集、调查、核实、分析、评价和报告、反馈工作；
2. 负责本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一类医疗器械再评价的有关技术工作；
3. 地（市）级医疗器械不良事件监测技术机构负责对县级医疗器械不良事件监测技术机构进行指导。

（二）机构设置与人员要求

地（市）、县医疗器械不良事件监测技术机构是本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作的具体组织、实施和管理单位，应在其他机构中设立较为独立的医疗器械不良事件监测技术部门，且应有独立的办公场所、配备必要的办公条件，确保必要的工作经费（在每年预算中应当予以重视）。建议地（市）、县级人员配备分别在4名和2名专职人员以上，并应具有较强的责任心和使命感，具有医学相关专业背景，熟悉医疗器械相关法规，熟悉医疗器械不良事件监测方法、评价标准和相关业务处理程序，具有一定的沟通、协调及专业研究能力。

（三）应建立的主要监测制度和程序

1. 医疗器械监测部门、负责人及其他人员工作职责；
2. 医疗器械不良事件常规监测工作制度和工作程序（如：医疗器械不良事件报告的分析、评价和调查、核实工作程序，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位医疗器械不良事件监测日常检查制度等）；

3. 严重医疗器械不良事件报告处理程序；
4. 突发、群发医疗器械不良事件处理程序；
5. 医疗器械不良事件监测工作宣贯、培训制度；
6. 医疗器械不良事件监测信息网络的维护和管理制度；
7. 医疗器械不良事件报告信息反馈制度；
8. 医疗器械不良事件监测记录档案管理制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 按照本级食品药品监督管理部门的要求，加强对属地医疗器械生产企业、经营企业、使用单位有关不良事件监测和再评价方面的培训工作；
2. 督促属地医疗器械生产企业、经营企业、使用单位上报医疗器械不良事件报告；
3. 对有关报告进行调查、核实、分析、评价、处理、反馈等工作；
4. 协助本级食品药品监督管理部门先期控制突发、群发医疗器械不良事件。

六、省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构

（一）应履行的责任和义务

省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构承担本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下责任和义务：

1. 负责本行政区域内医疗器械不良事件监测信息的收集、调查、分析、评价、报告、反馈工作；
2. 负责本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一类、第二类医疗器械再评价的有关技术工作；
3. 负责对地（市）、县级医疗器械不良事件监测技术机构进行指导。

（二）机构设置与人员要求

省级监测技术机构是本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作的具体组织、实施和管理单位，有条件的应设置独立的医疗器械不良事件监测技术机构，条件暂不允许的也应在其他机构中设立较为独立的医疗器械不良事件监测技术部门，配备必要的办公条件，确保必要的工作经费（在每年预算中应当予以重视）。建议配备 10 名以上专职人员，并应具有较强的责任心和使命感，具有医学相关专业背景，熟悉医疗器械相关法规，熟悉医疗器械不良事件监测方法、评价标准和相关业务处理程序，具有一定的沟通、协调及专业研究能力。

（三）应建立的主要监测制度和程序

1. 单位工作职责或设置的医疗器械不良事件监测部门、负责人及其他人

员工作职责；

2. 医疗器械不良事件常规监测工作制度和工作程序（如：医疗器械不良事件报告的分析、评价和调查、核实等工作程序）；

3. 医疗器械不良事件监测工作宣贯、培训等工作推动相关制度；

4. 严重医疗器械不良事件报告处理程序；

5. 突发、群发医疗器械不良事件处理程序；

6. 医疗器械不良事件监测信息网络的维护和管理制度；

7. 医疗器械重点监测工作的实施程序；

8. 医疗器械不良事件报告信息反馈制度；

9. 医疗器械不良事件监测记录档案管理制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构收到不良事件报告后，应当及时通知相关医疗器械生产企业所在地的省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构。接到通知的省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构应当督促本行政区域内的医疗器械生产企业进行不良事件的记录、调查、分析、评价、处理、报告工作。

2. 省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构针对不良事件报告中的一些特定问题，应当书面通知医疗器械生产企业提交相关补充信息；书面通知中应当载明提交补充信息的具体要求、理由和时限。

3. 省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构应当对医疗器械不良事件报告进行调查、核实、分析、评价，并按照以下规定报告：

（1）个案报告（可疑医疗器械不良事件死亡报告）

收到导致死亡事件的首次报告，应当立即报告省（区、市）食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时报省（区、市）卫生行政部门，于5个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报送省（区、市）食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省（区、市）卫生行政部门；收到导致死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于15个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送省（区、市）食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省（区、市）卫生行政部门。

收到导致严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的首次报告后，于15个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报国家药品不良反应监测中心；收到严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于20个工作日内在《医疗器械不良事

件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送国家药品不良反应监测中心。

收到突发、群发医疗器械不良事件报告，应当立即向省（区、市）食品药品监督管理局报告并提出有关建议，按职责积极准备有关后续工作。

（2）季度报告

对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报省（区、市）食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心，并抄送省（区、市）卫生行政部门。

（3）年度报告

收到第二类、第三类医疗器械生产企业年度汇总报告后，于30个工作日内提出分析评价意见，报送国家药品不良反应监测中心，于每年2月底前进行汇总并提出分析评价意见，报省（区、市）食品药品监督管理局。

4. 对突发、群发医疗器械不良事件的处理应按照国家食品药品监督管理局、省（区、市）食品药品监督管理局有关规定，高度重视，严密组织，积极协助行政监管部门对事件进行调查、核实和处理。

5. 在调查、核实、分析、评价不良事件报告时，需要组织专家论证或者委托医疗器械检测机构进行检测的，应当及时向省（区、市）食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心报告有关工作进展情况。

6. 对上报省（区、市）食品药品监督管理局、同级卫生行政部门和国家药品不良反应监测中心的报告，应认真、仔细、符合要求，尤其是要较为准确地提出关联性意见，分析事件发生的原因。

7. 对本省（区、市）批准的第一类、第二类医疗器械发生不良事件后，如必要应在分析、评价后及时编写“医疗器械不良事件信息通报”报省（区、市）食品药品监督管理局审核，并经国家药品不良反应监测中心备案后由国家食品药品监督管理局发布，以警示他人。

8. 应当及时向报告单位反馈相关信息。

9. 按时完成省（区、市）食品药品监督管理局、国家药品不良反应监测中心交办的其他工作事项。

七、国家医疗器械不良事件监测技术机构（国家药品不良反应监测中心）

（一）应履行的责任和义务

国家药品不良反应监测中心承担全国医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下责任和义务：

1. 负责全国医疗器械不良事件监测信息的收集、评价和反馈；
2. 负责医疗器械再评价的有关技术工作；

3. 负责对省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构进行技术指导；
4. 承担国家医疗器械不良事件监测数据库和信息网络的建设和维护工作。

（二）机构设置与人员要求

国家药品不良反应监测中心应根据医疗器械监管工作的需要，设置独立的医疗器械不良事件监测部门，配备必要的办公条件，确保必要的工作经费。依据工作要求建议配备专职人员 15 人以上，并应具有较强的责任心和使命感，医疗器械、医学相关专业背景，熟悉医疗器械相关法规，熟悉医疗器械不良事件监测方法、评价标准和相关业务处理程序，具有较强的组织能力、协调能力和专业研究能力。

（三）应建立的主要监测制度和程序

1. 单位工作职责（应包括医疗器械部分）；
2. 设置的医疗器械不良事件监测部门、负责人及其他人员工作职责；
3. 医疗器械不良事件常规监测工作制度和工作程序（如：医疗器械不良事件报告的分析、评价和调查、核实工作程序）；
4. 医疗器械不良事件监测工作宣贯、培训等工作推动相关制度；
5. 医疗器械不良事件重点监测工作程序（如：监测品种的遴选、监测方法的选择、风险分析报告的形成和同类产品监测要点的编写等）；
6. 严重医疗器械不良事件报告处理程序；
7. 突发、群发医疗器械不良事件处理程序；
8. 医疗器械不良事件数据库的建设、维护及管理制度（包括基础数据标准、数据整理原则及标准等）；
9. 医疗器械不良事件报告信息反馈制度；
10. 医疗器械不良事件监测专家库管理制度；
11. 医疗器械不良事件监测记录档案管理制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 国家药品不良反应监测中心在收到省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构的报告后，应当对报告进一步分析、评价，必要时应当组织人员进行调查、核实，并按照规定报告：

（1）个案报告（可疑医疗器械不良事件死亡报告）

收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告国家食品药品监督管理局，并于 5 个工作日内提出初步分析意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；收到导致死亡事件补充报告和相应的其他信息后，于 15 个工作日内提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；

（2）季度报告

对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部。

(3) 年度报告

收到年度汇总报告后，于每年3月底前进行汇总并提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部。

2. 收到突发、群发医疗器械不良事件报告，应当立即向国家食品药品监督管理局报告，并按职责积极准备有关后续工作。

对突发、群发医疗器械不良事件的处理应按照国家食品药品监督管理局有关规定，高度重视，严密组织，积极协助行政监管部门对事件进行调查、核实和处理。

3. 在调查、核实、分析、评价不良事件报告时，需要组织专家论证或者委托医疗器械检测机构进行检测的，应当及时向国家食品药品监督管理局报告有关工作进展情况。

4. 对上报国家食品药品监督管理局和卫生部的报告应当较为准确地提出关联性意见，分析事件发生的原因。如为不良事件，应当尽可能分清是产品的固有风险（设计因素、材料因素、临床应用）、医疗器械性能、功能故障或损害还是标签、产品说明书中错误或缺陷。如认定为质量事故、医疗事故也应当有充分的证据。

5. 对一些可能会再次发生的严重事件，在调查、核实、分析、报告后应当及时编写“医疗器械不良事件信息通报”报国家食品药品监督管理局审核发布，以警示他人。

6. 医疗器械不良事件重点监测工作的技术支撑。

7. 应当及时向报告单位反馈相关信息。

8. 每年3月底前应当编制完成上一年“医疗器械不良事件监测年度报告”，并报送国家食品药品监督管理局审核发布。

9. 统一编制医疗器械不良事件报告的相关表格和相应的计算机软件。

10. 按要求对医疗器械不良事件监测和再评价的有关资料建档立案，完整保存。

11. 独立组织有关医疗器械不良事件监测方面的国际交流。

12. 按时完成国家食品药品监督管理局交办的其他工作事项。

八、有关说明

(一) 为便于本指南相关各方对有关名词理解的一致性，特对如下名词做解释说明：

1. 医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用

情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

2. 医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。

3. 严重伤害，是指有下列情况之一者：

- （1）危及生命；
- （2）导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- （3）必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

4. 医疗卫生机构，是指依照《医疗机构管理条例》的规定，取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构和其他隶属于卫生行政部门的卫生机构。

5. 医疗器械不良事件与质量事故、医疗事故的区别

（1）医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的，但其产品的质量是合格的。

（2）医疗器械质量事故主要是指其质量不符合注册产品标准等规定造成的事故。

（3）医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。（摘自卫生部《医疗事故处理条例》）

（二）产品既在中国境内上市销售也在境外上市销售的医疗器械生产企业，应当将其相关产品在境外发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件以及采取的控制措施自发现之日15日内向国家药品不良反应监测中心和国家食品药品监督管理局报告。

（三）进行临床试验的医疗器械发生的导致或可能导致人体伤害的各种有害事件，应当按照《医疗器械临床试验规定》和国家食品药品监督管理局的相关要求报告。

（四）医疗器械生产企业采取召回措施的，应执行《医疗器械召回管理办法（试行）》的相关要求。

（五）本指南关于医疗器械生产企业的相应规定，适用于境外医疗器械生产企业在中国境内的代理人。包括境外医疗器械生产企业在中国境内代表机构或在中国境内指定的企业法人单位。台、港、澳地区医疗器械生产企业参照境外医疗器械生产企业执行。

（六）医疗器械不良事件报告的内容和统计资料是加强医疗器械监督管理，指导开展医疗器械再评价工作的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

（七）医疗器械再评价工作指南另行制定。

(八) 本指南由国家食品药品监督管理局负责解释。

九、附件：

1. 《可疑医疗器械不良事件报告表》及填写要求
2. 《医疗器械不良事件补充报告表》及填写要求
3. 《医疗器械不良事件年度汇总表》及填写要求
(略)

附录 I

分级索引表

序号	名称	发布序号	审议修正	页码
一、行政法规				
1	医疗器械监督管理条例	2014年国务院令 第650号	2014年国务院第39次常务会议审议通过；2000年1月4日公布的《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第276号）同时废止。	1
二、国务院部门规章				
1	医疗器械注册管理办法	2014年国家食品药品监督管理总局令 第4号	2004年8月9日发布的《医疗器械注册管理办法》（国家药品监督管理局令 第16号）同时废止	17
2	体外诊断试剂注册管理办法	2014年国家食品药品监督管理总局令 第5号	2007年4月19日发布的《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械〔2007〕229号）同时废止	29
3	医疗器械分类规则	2015年国家食品药品监督管理总局令 第15号	2000年4月5日公布的《医疗器械分类规则》（国家药品监督管理局令 第15号）同时废止	44
4	医疗器械通用名称命名规则	2015年国家食品药品监督管理总局令 第19号	国家食品药品监督管理总局会议审议通过	48

5	医疗器械说明书和标签管理规定	2014 年国家食品药品监督管理总局令第 6 号	2014 年 1 月 4 日发布的《医疗器械说明书管理规定》(国家药品监督管理局令第 30 号)已废止; 2004 年 7 月 8 日发布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 10 号)同时废止	50
6	医疗器械标准管理办法(试行)	2002 年国家药品监督管理局令第 31 号	2001 年 11 月 19 日经国家药品监督管理局务会审议通过, 自 2002 年 5 月 1 日起施行	54
7	医疗器械生产监督管理办法	2014 年国家食品药品监督管理总局令第 7 号	国家药品监督管理局于 2000 年 4 月 10 日发布的《医疗器械生产企业监督管理办法》已废止; 2004 年 7 月 20 日发布的《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 12 号)同时废止	58
8	医疗器械生产企业质量体系考核办法	2000 年国家药品监督管理局令第 22 号	2000 年 4 月 29 日经国家药品监督管理局务会审议通过, 自 2000 年 7 月 1 日起施行	69
9	医疗器械经营监督管理办法	2014 年国家食品药品监督管理总局令第 8 号	2000 年 4 月 10 日发布的《医疗器械经营企业监督管理办法》(国家药品监督管理局令第 19 号)已废止; 2004 年 8 月 9 日发布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》(国家药品监督管理局令第 15 号)同时废止	72
10	医疗器械广告审查办法	2009 年卫生部、国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理局令第 65 号	卫生部部务会议	82
11	进口医疗器械检验监督管理办法	2007 年国家质量监督检验检疫总局令第 95 号	国家质量监督检验检疫总局局务会	87
12	医疗器械使用质量监督管理办法	2015 年国家食品药品监督管理总局令第 18 号	国家食品药品监督管理总局局务会议	96

13	一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）	2000年国家药品监督管理局令第24号	2000年8月17日经国家药品监督管理局局务会议通过，自发布之日起施行	102
14	医疗器械召回管理办法(试行)	2011年卫生部令第82号	卫生部部务会议	109
15	药品医疗器械飞行检查办法	2015年国家食品药品监督管理总局令第14号	国家食品药品监督管理总局局务会议	115
三、规范性文件和其他重要文件				
(一) 国务院部门文件				
1	国家重点监管医疗器械目录	食药监监〔2014〕235号	国家食品药品监管总局关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知	121
2	国家医疗器械质量监督抽验管理规定（试行）	国食药监市〔2006〕463号	国家食品药品监督管理局关于印发《国家医疗器械质量监督抽验管理规定（试行）》的通知	123
3	医疗器械应急审批程序	国食药监械〔2009〕565号	国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械应急审批程序的通知	129
4	医疗器械检验机构资质认定条件	食药监科〔2015〕249号	食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知	131
5	医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定	食药监械管〔2014〕192号	食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知	135
6	关于强制性标准实行条文强制的若干规定	药管械〔2000〕6号	国家药品监督管理局医疗器械司转发“关于印发《关于强制性标准实行条文强制的若干规定》的通知”的通知	未录

7	国家食品药品监督管理局办公室关于定制式义齿执行国家标准和行业标准的有关问题的通知	食药监办械函〔2010〕432号	国家食品药品监督管理局办公室关于定制式义齿执行国家标准和行业标准的有关问题的通知	未录
8	国家药品监督管理局对江苏省关于当前医疗器械执法过程中若干问题的紧急请示的答复	国药监械函〔2001〕23号	国家药品监督管理局对江苏省关于当前医疗器械执法过程中若干问题的紧急请示的答复	未录
9	国家药品监督管理局关于低温加热仪和紫外线消毒机管理问题的复函	国药监械函〔2002〕98号	国家药品监督管理局关于低温加热仪和紫外线消毒机管理问题的复函	未录
10	国家药品监督管理局关于器官保存液有关问题的复函	国药监械函〔2002〕83号	国家药品监督管理局关于器官保存液有关问题的复函	未录
11	卫生部关于一次性使用医疗用品不再纳入《消毒管理办法》管理的公告	2003年国家食品药品监督管理局公告第24号	卫生部关于一次性使用医疗用品不再纳入《消毒管理办法》管理的公告	未录
12	国家食品药品监督管理局关于对医疗器械中所含兴奋剂成分按照《反兴奋剂条例》有关规定的执行的通知	国食药监械〔2008〕244号	国家食品药品监督管理局关于对医疗器械中所含兴奋剂成分按照《反兴奋剂条例》有关规定的执行的通知	未录
13	国家食品药品监督管理局关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告	2014年国家食品药品监督管理局公告第25号	国家食品药品监督管理局关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告	未录
14	国家食品药品监督管理局关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告	2015年国家食品药品监督管理局通告第87号	国家食品药品监督管理局关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告	未录

15	国家食品药品监督管理局关于一次性使用塑料血袋监管问题的通知	国食药监办〔2003〕214号	国家食品药品监督管理局关于一次性使用塑料血袋监管问题的通知	未录
16	国家食品药品监督管理局关于医用氧气管理问题的通知	国食药监办〔2003〕144号	国家食品药品监督管理局关于医用氧气管理问题的通知	未录
17	国家食品药品监督管理局关于一次性使用输液器等医疗器械注册证书延长有效期的通知	国食药监械〔2006〕671号	国家食品药品监督管理局关于一次性使用输液器等产品医疗器械注册证书延长有效期的通知	未录
18	国家食品药品监督管理局关于含有牛、羊源性材料医疗器械注册有关事宜的公告	国食药监械〔2006〕407号	国家食品药品监督管理局关于含有牛、羊源性材料医疗器械注册有关事宜的公告	未录
19	国家食品药品监督管理局关于远红外贴膏类产品注册的意见	国食药监械〔2007〕282号	国家食品药品监督管理局关于远红外贴膏类产品注册问题的意见	未录
20	国家食品药品监督管理局关于硅橡胶充填式人工乳房产品注册有关问题的通知	国食药监械〔2007〕203号	国家食品药品监督管理局关于硅橡胶充填式人工乳房产品注册有关问题的通知	未录
21	国家食品药品监督管理局办公室关于发布部分高风险医疗器械品种的通知	食药监办械〔2009〕131号	国家食品药品监督管理局办公室关于发布部分高风险医疗器械品种的通知	未录
22	国家食品药品监督管理局关于进一步规范医用口罩注册工作的通知	国食药监械〔2009〕755号	国家食品药品监督管理局关于进一步规范医用口罩注册工作的通知	未录

23	国家食品药品监督管理局关于调整医用室内空气消毒设备管理的通知	国食药监械〔2009〕582号	国家食品药品监督管理局关于调整医用室内空气消毒设备管理的通知	未录
24	关于认可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一次性使用流量设定微调式输液器械等项目检测资格的通知	国食药监械〔2011〕204号	关于认可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一次性使用流量设定微调式输液器械等项目检测资格的通知	未录
25	国家食品药品监督管理局办公室关于纳米银类产品重新注册有关事项的通知	食药监办械〔2012〕105号	国家食品药品监督管理局办公室关于纳米银类产品重新注册有关事项的通知	未录
26	国家食品药品监督管理局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知	食药监办械管〔2014〕174号	国家食品药品监督管理局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知	未录
27	国家食品药品监督管理局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告	2014年国家食品药品监督管理局公告第26号	国家食品药品监督管理局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告	未录
28	创新医疗器械特别审批程序(试行)	食药监械管〔2014〕13号	国家食品药品监督管理局关于印发创新医疗器械特别审批程序(试行)的通知	136
29	境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)	食药监械管〔2015〕63号	国家食品药品监督管理局关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)的通知	140
30	医疗器械注册证补办程序	2015年国家食品药品监督管理局通告第91号	国家食品药品监督管理局关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告	143

31	医疗器械注册证纠错程序	2015 年国家食品药品监督管理总局通告第 91 号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等 5 个相关工作的通告	145
32	自行撤回医疗器械注册申请程序	2015 年国家食品药品监督管理总局通告第 91 号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等 5 个相关工作的通告	147
33	自行注销医疗器械注册证程序	2015 年国家食品药品监督管理总局通告第 91 号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等 5 个相关工作的通告	148
34	医疗器械说明书更改告知程序	2015 年国家食品药品监督管理总局通告第 91 号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等 5 个相关工作的通告	149
35	医疗器械注册指定检验工作管理规定	2015 年国家食品药品监督管理总局通告第 94 号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册指定检验工作管理规定的通告	151
36	医疗器械优先审批程序	2016 年国家食品药品监督管理总局公告第 168 号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告	153
37	国家食品药品监督管理总局关于规范含银盐医疗器械注册管理有关事宜的公告	2015 年国家食品药品监督管理总局公告第 225 号	国家食品药品监督管理总局关于规范含银盐医疗器械注册管理有关事宜的公告	未录
38	国家食品药品监督管理总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知	食药监械管〔2015〕247 号	国家食品药品监督管理总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知	未录
39	国家食品药品监督管理总局关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告	2015 年国家食品药品监督管理总局公告第 203 号	国家食品药品监督管理总局关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告	未录

40	国家食品药品监督管理局办公室关于进一步规范采血室关于进一步规范采血说明书的通知	食药监办〔2008〕165号	国家食品药品监督管理局办公室关于进一步规范采血说明书的通知	未录
41	医疗器械分类目录	国药监械〔2002〕302号	国家药品监督管理局关于印发《医疗器械分类目录》的通知	155
42	体外诊断试剂分类子目录(2013版)	食药监械管〔2013〕242号	食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知	未录
43	免于进行临床试验的第二类医疗器械目录	2014年国家食品药品监督管理局通告第12号	国家食品药品监督管理局关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告	未录
44	免于进行临床试验的第三类医疗器械目录	2014年国家食品药品监督管理局通告第13号	国家食品药品监督管理局关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告	未录
45	需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录	2014年国家食品药品监督管理局通告第14号	国家食品药品监督管理局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告	未录
46	第一类医疗器械产品目录	2014年第8号国家食品药品监督管理局通告	国家食品药品监督管理局关于发布第一类医疗器械产品目录的通告	未录
47	国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知	食药监办械〔2013〕36号	国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知	未录
48	国家药品监督管理局关于对含药医疗器械界定问题的复函	国药监械函〔2002〕6号	国家药品监督管理局关于对含药医疗器械界定问题的复函	未录

49	国家药品监督管理局关于含中药材原粉产品属性问题如何界定的函	国药监械函〔2001〕52号	国家药品监督管理局关于含中药材原粉产品属性问题如何界定的函	未录
50	国家药品监督管理局关于日常生活用品不作为医疗器械审批的通知	国药监械〔2001〕575号	国家药品监督管理局关于日常生活用品不作为医疗器械审批的通知	未录
51	国家药品监督管理局关于部分产品不作为医疗器械管理的通知	国药监械〔2002〕421号	国家药品监督管理局关于部分产品不作为医疗器械管理的通知	未录
52	国家药品监督管理局关于设备吊臂等不作为医疗器械管理的通知	国药监械〔2002〕406号	国家药品监督管理局关于设备吊臂等不作为医疗器械管理的通知	未录
53	国家药品监督管理局关于自动盖片机等不作为医疗器械管理的通知	国药监械〔2003〕53号	国家药品监督管理局关于自动盖片机等产品不作为医疗器械管理的通知	未录
54	国家食品药品监督管理局关于角膜接触镜不属于植入器械的通知	国食药监械〔2005〕490号	国家食品药品监督管理局关于角膜接触镜不属于植入医疗器械的通知	未录
55	国家药品监督管理局关于医用脱脂棉、医用脱脂纱布加工的后续产品类别判定的批复	国药监械〔2002〕379号	国家药品监督管理局关于医用脱脂棉、医用脱脂纱布加工的后续产品类别判定的批复	未录

56	国家食品药品监督管理局关于纳米银妇用抗菌器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕53号	国家食品药品监督管理局关于纳米银妇用抗菌器等产品分类界定的通知	未录
57	国家食品药品监督管理局关于脱敏凝胶等产品分类界定的通知	国食药监械〔2003〕333号	国家食品药品监督管理局关于脱敏凝胶等产品分类界定的通知	未录
58	国家食品药品监督管理局关于部分产品分类界定的通知	国食药监械〔2003〕182号	国家食品药品监督管理局关于部分产品分类界定的通知	未录
59	国家食品药品监督管理局关于部分产品分类界定的通知	国食药监械〔2003〕95号	国家食品药品监督管理局关于部分产品分类界定的通知	未录
60	国家食品药品监督管理局关于医用一次性防护服等产品分类问题的通知	国食药监械〔2003〕57号	国家食品药品监督管理局关于医用一次性防护服等产品分类问题的通知	未录
61	国家食品药品监督管理局关于部分医疗器械产品分类界定的通知	国药监械〔2003〕98号	国家食品药品监督管理局关于部分医疗器械产品分类界定的通知	未录
62	国家食品药品监督管理局关于氧气流量计等产品分类界定的通知	国食药监械〔2003〕310号	国家食品药品监督管理局关于氧气流量计等产品分类界定的通知	未录
63	国家食品药品监督管理局关于仿真式性辅助器具不作为医疗器械管理的通知	国食药监械〔2003〕220号	国家食品药品监督管理局关于仿真式性辅助器具不作为医疗器械管理的通知	未录

64	国家食品药品监督管理局关于脑立体定位膜等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕605号	国家食品药品监督管理局关于脑立体定位膜等产品分类界定的通知	未录
65	国家食品药品监督管理局关于医用雾化器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕616号	国家食品药品监督管理局关于医用雾化器等产品分类界定的通知	未录
66	国家食品药品监督管理局关于股动脉止血压迫器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕471号	国家食品药品监督管理局关于股动脉止血压迫器等产品分类界定的通知	未录
67	国家食品药品监督管理局关于肠道水疗机等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕433号	国家食品药品监督管理局关于肠道水疗机等产品分类界定的通知	未录
68	国家食品药品监督管理局关于止鼾器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕331号	国家食品药品监督管理局关于止鼾器等产品分类界定的通知	未录
69	国家食品药品监督管理局关于牙龈炎冲洗器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕321号	国家食品药品监督管理局关于牙龈炎冲洗器等产品分类界定的通知	未录
70	国家食品药品监督管理局关于生物止血膜等产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕204号	国家食品药品监督管理局关于生物止血膜等产品分类界定的通知	未录
71	国家食品药品监督管理局关于规范一次性使用光纤针产品使用的紧急通知	国食药监械〔2004〕173号	国家食品药品监督管理局关于规范一次性使用光纤针产品使用的紧急通知	未录

72	国家食品药品监督管理局关于尿沉渣计数板等 37 种产品分类界定的通知	国食药监械〔2004〕84 号	国家食品药品监督管理局关于尿沉渣计数板等 37 种产品分类界定的通知	未录
73	国家食品药品监督管理局关于身体成分分析仪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕637 号	国家食品药品监督管理局关于身体成分分析仪等产品分类界定的通知	未录
74	国家食品药品监督管理局关于鼻腔导管等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕601 号	国家食品药品监督管理局关于鼻腔导管等产品分类界定的通知	未录
75	国家食品药品监督管理局关于规范输液用无菌气体瓶产品管理等的通知	国食药监办〔2005〕531 号	国家食品药品监督管理局关于规范输液用无菌气体瓶产品管理等的通知	未录
76	国家食品药品监督管理局关于齿科 ProUltra 根管治疗头等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕519 号	国家食品药品监督管理局关于齿科 ProUltra 根管治疗头等产品分类界定的通知	未录
77	国家食品药品监督管理局关于义齿粘合剂等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕469 号	国家食品药品监督管理局关于义齿粘合剂等产品分类界定的通知	未录
78	国家食品药品监督管理局关于瘢痕治疗器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕416 号	国家食品药品监督管理局关于瘢痕治疗器等产品分类界定的通知	未录

79	国家食品药品监督管理局关于谷氨酸脱羟酶抗体酶联检测试剂等两种诊断试剂分类界定的通知	国食药监械〔2005〕411号	国家食品药品监督管理局关于谷氨酸脱羟酶抗体酶联免疫法检测试剂等两种诊断试剂分类界定的通知	未录
80	国家食品药品监督管理局关于免疫吸附器等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕410号	国家食品药品监督管理局关于免疫吸附器等产品分类界定的通知	未录
81	国家食品药品监督管理局关于影像IP板等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕118号	国家食品药品监督管理局关于影像IP板等产品分类界定的通知	未录
82	国家食品药品监督管理局关于一次性使用眼科手术刀等产品分类界定的通知	国食药监械〔2005〕60号	国家食品药品监督管理局关于一次性使用眼科手术刀等产品分类界定的通知	未录
83	国家食品药品监督管理局关于合成树脂义眼片等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕454号	国家食品药品监督管理局关于合成树脂义眼片等产品分类界定的通知	未录
84	国家食品药品监督管理局关于医用物理降温仪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕450号	国家食品药品监督管理局关于医用物理降温仪等产品分类界定的通知	未录
85	国家食品药品监督管理局关于白细胞回升系统等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕268号	国家食品药品监督管理局关于白细胞回升系统等产品分类界定的通知	未录

86	国家食品药品监督管理局关于蓝域染色剂等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕166号	国家食品药品监督管理局关于蓝域染色剂等产品分类界定的通知	未录
87	国家食品药品监督管理局关于纳米生物材料类医疗器械产品分类调整的通知	国食药监械〔2006〕146号	国家食品药品监督管理局关于纳米生物材料类医疗器械产品分类调整的通知	未录
88	国家食品药品监督管理局关于子宫热球治疗仪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕140号	国家食品药品监督管理局关于子宫热球治疗仪等产品分类界定的通知	未录
89	国家食品药品监督管理局关于壳聚糖冲洗液等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕111号	国家食品药品监督管理局关于壳聚糖冲洗液等产品分类界定的通知	未录
90	国家食品药品监督管理局关于基因枪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2006〕31号	国家食品药品监督管理局关于基因枪等产品分类界定的通知	未录
91	国家食品药品监督管理局关于调整消化道吻合器管理类别的通知	国食药监械〔2007〕403号	国家食品药品监督管理局关于调整消化道吻合器管理类别的通知	未录
92	国家食品药品监督管理局关于心血管自动反馈控制给药产品分类界定的通知	国食药监械〔2007〕313号	国家食品药品监督管理局关于心血管自动反馈控制给药产品分类界定的通知	未录
93	国家食品药品监督管理局关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知	国食药监械〔2007〕93号	国家食品药品监督管理局关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知	未录

94	国家食品药品监督管理局关于体外冲击波心血管治疗产品分类界定的通知	国食药监械〔2007〕71号	国家食品药品监督管理局关于体外冲击波心血管治疗系统等产品分类界定的通知	未录
95	国家食品药品监督管理局关于一次性前列腺治疗套件产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕587号	国家食品药品监督管理局关于一次性前列腺治疗套件等产品分类界定的通知	未录
96	国家食品药品监督管理局关于梅毒临床诊断试剂等体外诊断试剂及其相关产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕537号	国家食品药品监督管理局关于梅毒临床诊断试剂等体外诊断试剂及其相关产品分类界定的通知	未录
97	国家食品药品监督管理局关于培养基类产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕535号	国家食品药品监督管理局关于培养基类产品分类界定的通知	未录
98	国家食品药品监督管理局关于胶原蛋白软骨载体等产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕251号	国家食品药品监督管理局关于胶原蛋白软骨载体等产品分类界定的通知	未录
99	国家食品药品监督管理局关于医用呼吸机等产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕115号	国家食品药品监督管理局关于医用呼吸机等产品产品分类界定的通知	未录
100	国家食品药品监督管理局关于内窥镜相关产品分类界定的通知	国食药监械〔2008〕112号	国家食品药品监督管理局关于内窥镜相关产品产品分类界定的通知	未录
101	国家食品药品监督管理局关于医学影像诊断系统等产品分类界定的通知	国食药监械〔2009〕66号	国家食品药品监督管理局关于医学影像诊断系统等产品分类界定的通知	未录

102	国家食品药品监督管理局关于泡沫敷料等产品分类界定的通知	国食药监械〔2010〕111号	国家食品药品监督管理局关于泡沫敷料等产品分类界定的通知	未录
103	国家食品药品监督管理局关于明确氢氧化钙糊剂等口腔产品管理类别的通知	国食药监械〔2010〕367号	国家食品药品监督管理局关于明确氢氧化钙糊剂等口腔产品管理类别的通知	未录
104	国家食品药品监督管理局关于冷热双控消融针等166个医疗器械分类界定的通知	国食药监械〔2011〕231号	国家食品药品监督管理局关于冷热双控消融针等166个产品医疗器械分类界定的通知	未录
105	国家食品药品监督管理局关于囊袋扩张环等158个产品分类界定的通知	国食药监械〔2012〕241号	国家食品药品监督管理局关于囊袋扩张环等158个产品分类界定的通知	未录
106	国家食品药品监督管理局关于自体富血小板凝胶制备等23个产品分类界定的通知	食药监办械管〔2013〕69号	国家食品药品监督管理局关于自体富血小板凝胶制备用套装等23个产品分类界定的通知	未录
107	国家食品药品监督管理局关于腹腔镜手术用内窥镜自动控制定位装置等61个产品分类界定的通知	食药监办械管〔2014〕198号	国家食品药品监督管理局关于腹腔镜手术用内窥镜自动控制定位装置等61个产品分类界定的通知	未录
108	国家食品药品监督管理局关于交联胺化聚乙烯醇封堵肺减容系统等34个产品分类界定的通知	食药监办械管〔2014〕177号	国家食品药品监督管理局关于交联胺化聚乙烯醇泡沫封堵肺减容系统等34个产品分类界定的通知	未录

1109	国家食品药品监督管理总局办公厅关于电子宫腔观察镜等30个产品分类界定的通知	食药监办械管〔2014〕149号	国家食品药品监督管理总局办公厅关于电子宫腔观察镜等30个产品分类界定的通知	未录
1110	国家食品药品监督管理总局办公厅关于基因分析仪等3个产品分类界定的通知	食药监办械管〔2014〕8号	国家食品药品监督管理总局办公厅关于基因分析仪等3个产品分类界定的通知	未录
1111	国家食品药品监督管理总局办公厅关于多功能超声骨刀等127个产品分类界定的通知	食药监办械管〔2015〕104号	国家食品药品监督管理总局办公厅关于多功能超声骨刀等127个产品分类界定的通知	未录
1112	国家食品药品监督管理总局办公厅关于恒温核酸扩增检测仪等22个产品分类界定的通知	食药监办械管〔2015〕75号	国家食品药品监督管理总局办公厅关于恒温核酸扩增检测仪等22个产品分类界定的通知	未录
1113	国家食品药品监督管理总局办公厅关于人工血管接环等172个产品分类界定的通知	食药监办械管〔2015〕69号	国家食品药品监督管理总局办公厅关于人工血管接环等172个产品分类界定的通知	未录
1114	国家食品药品监督管理总局办公厅关于乳腺摄影立体定位装置等153个产品分类界定的通知	食药监办械管〔2015〕49号	国家食品药品监督管理总局办公厅关于乳腺摄影立体定位装置等153个产品分类界定的通知	未录
1115	食品药品监督管理总局办公厅关于多维视力亮眼舱产品分类界定的复函	食药监办械管函〔2015〕675号	食品药品监督管理总局办公厅关于多维视力亮眼舱产品分类界定的复函	未录
1116	食品药品监督管理总局办公厅关于光电射频治疗仪属性和分类界定的复函	食药监办械管函〔2015〕846号	食品药品监督管理总局办公厅关于光电射频治疗仪属性和分类界定的复函	未录

117	国家食品药品监督管理局关于一次性可注射针刀等产品分类界定的通知	国食药监械〔2007〕597号	国家食品药品监督管理局关于一次性可注射针刀等产品分类界定的通知	未录
118	国家食品药品监督管理局关于吸入笑气镇痛装置等76个医疗器械分类界定的通知	国食药监械〔2012〕271号	国家食品药品监督管理局关于吸入笑气镇痛装置等76个产品医疗器械分类界定的通知	未录
119	禁止委托生产医疗器械目录	2014年国家食品药品监督管理局通告第18号	国家食品药品监督管理局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告	157
120	医疗器械生产企业分类分级监督管理规定	食药监监械〔2014〕234号	关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知	158
121	医疗器械生产日常监督管理规定	国食药监械〔2006〕19号	关于印发《医疗器械生产日常监督管理规定》的通知	162
122	医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）	国食药监械〔2012〕153号	国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）的通知	165
123	国家药品监督管理局关于加强口腔义齿定制加工企业开办工作问题的批复	国药监械〔2003〕72号	国家药品监督管理局关于加强口腔义齿定制加工企业开办工作问题的批复	未录
124	国家药品监督管理局关于境内异地委托加工医疗器械生产企业管理问题的批复	国药监械〔2003〕22号	国家药品监督管理局关于境内异地委托加工医疗器械生产企业管理问题的批复	未录
125	国家食品药品监督管理局关于医疗器械生产企业兼有关问题的批复	国食药监械函〔2009〕68号	国家食品药品监督管理局关于医疗器械生产企业跨省兼并有关问题的批复	未录

126	国家食品药品监督管理总局关于加强天然胶乳橡胶避孕套生产监管的通知	国食药监械〔2010〕91号	国家食品药品监督管理总局关于加强天然胶乳橡胶避孕套生产监管的通知	未录
127	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的公告	2014年国家食品药品监督管理总局通告第15号	国家食品药品监督管理总局《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的公告》	未录
128	国家食品药品监督管理总局关于一次性使用输液（血）器产品包装监管有关事宜的通知	国食药监械〔2006〕412号	国家食品药品监督管理总局关于一次性使用输液（血）器产品包装监管有关事宜的通知	未录
129	国家食品药品监督管理总局关于规范境外医疗器械标签和包装标识的通知	国食药监械〔2012〕280号	国家食品药品监督管理总局关于规范境外医疗器械标签和包装标识的通知	未录
130	国家药品监督管理局办公室关于药品注射剂配注射器组合包装问题的复函	药监办函〔2002〕26号	国家药品监督管理局办公室关于药品注射剂配注射器、输液器组合包装问题的复函	未录
131	国家食品药品监督管理总局关于生产一次性使用无菌注射、输液器具产品有关事宜的公告	2015年国家食品药品监督管理总局通告第71号	国家食品药品监督管理总局关于生产一次性使用无菌注射、输液器具产品有关事宜的公告	未录
132	一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点	食药监械监〔2016〕37号	国家食品药品监督管理总局关于印发一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知	未录
133	医疗器械经营企业分类分级监督管理规定	食药监械监〔2015〕158号	关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知	168

134	医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定	国食药监市〔2006〕223号	关于印发医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定的通知	171
135	医疗器械产品出口销售证明管理规定	2015年国家食品药品监督管理总局通告第18号	关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告	172
136	甲类大型医用设备集中采购工作规范（试行）	卫办规财发〔2012〕96号	卫生部办公厅关于印发甲类大型医用设备集中采购工作规范（试行）的通知	未录
137	医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容	食药监械监〔2015〕159号	国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知	未录
138	国家食品药品监督管理总局办公厅关于经营体外诊断试剂相关问题的复函	食药监办械监函〔2015〕646号	国家食品药品监督管理总局办公厅关于经营体外诊断试剂相关问题的复函	未录
139	国家食品药品监督管理总局办公厅关于个体工商户从事医疗器械经营活动有关问题的复函	食药监办械监函〔2015〕533号	国家食品药品监督管理总局办公厅关于个体工商户从事医疗器械经营活动有关问题的复函	未录
140	国家食品药品监督管理总局办公厅关于经营免验配耳背式数字助听器有关问题的复函	食药监办械监函〔2015〕414号	国家食品药品监督管理总局办公厅关于经营免验配耳背式数字助听器有关问题的复函	未录
141	国家食品药品监督管理局关于变更医疗器械广告受理单位以及做好医疗器械广告备案工作的通知	国食药监市〔2003〕379号	国家食品药品监督管理局关于变更医疗器械广告受理单位以及做好医疗器械广告备案工作的通知	未录

142	国家食品药品监督管理总局关于建立违法医疗器械广告公告制度的通知	国食药监市〔2005〕122号	国家食品药品监督管理总局公告制度的通知	国家食品药品监督管理总局关于建立违法医疗器械广告公告制度的通知	未录
143	国家食品药品监督管理总局办公厅关于实施避孕套出口备案管理的通知	食药监办械监〔2013〕72号	国家食品药品监督管理总局公告管理的通知	国家食品药品监督管理总局办公厅关于实施避孕套出口备案管理的通知	未录
144	国家卫生计生委办公厅关于加强植入性医疗器械临床使用监管工作的通知	国卫办医函〔2013〕61号	国家卫生计生委办公厅关于加强植入性医疗器械临床使用监管工作的通知	国家卫生计生委办公厅关于加强植入性医疗器械临床使用监管工作的通知	未录
145	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械包装开封或破损不得使用的公告	国食药监械〔2003〕253号	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械包装开封或破损不得使用的公告	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械包装开封或破损不得使用的公告	未录
(二) 广东省部门文件					
1	广东省重点监管医疗器械目录	食药监办械安〔2015〕350号	广东省重点监管医疗器械目录	关于印发广东省重点监管医疗器械目录的通知	174
2	广东省医疗器械生产经营企业质量安全主体责任	粤食药监办〔2014〕86号	广东省医疗器械生产经营企业质量安全主体责任	关于印发广东省四品一械生产经营企业质量安全主体责任的通知	176
3	广东省食品药品监督管理局关于医疗器械注册申报人员的管理规定	粤食药监法〔2011〕51号	广东省食品药品监督管理局关于医疗器械注册申报人员的管理规定	关于印发《广东省食品药品监督管理局关于医疗器械注册申报人员的管理规定》的通知	180
4	广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）	食药监办械安〔2015〕552号	广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）	关于印发广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知	183

5	广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）	食药监办械注〔2015〕511号	关于印发《广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》的通知	186
6	广东省食品药品监督管理局关于医疗器械生产管理者代表管理办法	粤食药监法〔2010〕79号	关于印发<广东省食品药品监督管理局关于医疗器械企业管理者代表的管理办法>等三个规范性文件的通知	190
7	广东省医疗器械生产飞行检查工作制度	食药监办械安〔2015〕512号	关于印发《广东省医疗器械生产飞行检查工作制度》的通知	194
8	广东省医疗器械经营飞行检查工作制度	粤食药监办械安〔2016〕27号	关于印发《广东省医疗器械经营飞行检查工作制度》的通知	199
9	广东省开办医疗器械经营企业验收实施标准（2012年修订）	粤食药监法〔2012〕185号	关于印发《广东省开办医疗器械经营企业验收实施标准（2012年修订）》的通知；《广东省开办医疗器械经营企业验收实施标准（2007修订版）》同时废止	204
10	广东省食品药品监督管理局关于暂停销售违法广告药品、医疗器械的管理规定	粤食药监法〔2010〕79号	关于印发<广东省食品药品监督管理局关于医疗器械企业管理者代表的管理办法>等三个规范性文件的通知	211
三、管理规范和技术准则				
1	医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）	国食药监械〔2007〕238号	国家食品药品监督管理局关于印发医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）的通知	214
2	医疗器械临床试验质量管理规范	2016年国家食品药品监督管理局、卫生计生委第25号	国家食品药品监督管理局会议、国家卫生和计划生育委员会委员会主任会议审议通过；2004年1月17日发布的《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局令第五号）同时废止	221

3	医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式	2014 年国家食品药品监督管理总局通告第 43 号	国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告	未录
4	体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式	2014 年国家食品药品监督管理总局通告第 44 号	国家食品药品监督管理总局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告	未录
5	医疗器械临床评价技术指导原则	2015 年国家食品药品监督管理总局通告第 14 号	关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告	238
6	体外诊断试剂临床试验技术指导原则	2014 年国家食品药品监督管理总局通告第 16 号	国家食品药品监督管理总局关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告	243
7	体外诊断试剂说明书编写指导原则	2014 年国家食品药品监督管理总局通告第 17 号	国家食品药品监督管理总局关于发布体外诊断试剂说明书编写技术指导原则的通告	250
8	医疗器械产品技术要求编写指导原则	2014 年国家食品药品监督管理总局通告第 9 号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写技术指导原则的通告	255
9	医疗器械软件注册技术审查指导原则	2015 年国家食品药品监督管理总局通告第 50 号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查技术指导原则的通告	257
10	境内第二类医疗器械注册批操作规范	食药监械管〔2014〕209 号	国家食品药品监督管理总局关于印发境内第二类医疗器械注册批操作规范的通知	274
11	境内第三类和进口医疗器械注册批操作规范	食药监械管〔2014〕208 号	国家食品药品监督管理总局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册批操作规范的通知	280
12	生化分析仪产品注册技术审查指导原则	食药监办械函〔2009〕514 号	国家食品药品监督管理总局关于印发生化分析仪等产品三个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知	未录

13	电动手术台产品注册技术审查指导原则	食药监办械函〔2009〕514号	国家食品药品监督管理局办公室关于印发发生化分析仪等三个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知	未录
14	外科纱布敷料（第二类）产品注册技术审查指导原则	食药监办械函〔2009〕514号	国家食品药品监督管理局办公室关于印发发生化分析仪等三个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知	未录
15	医疗器械生产质量管理规范	2014年国家食品药品监督管理总局公告第64号	国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械生产质量管理规范的公告；原国家食品药品监督管理局于2009年12月16日发布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械〔2009〕833号）同时废止。	286
16	医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械	2015年国家食品药品监督管理总局公告第101号	国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告；原国家食品药品监督管理局于2009年12月16日发布的《关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知》（国食药监械〔2009〕835号）同时废止。	未录
17	医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械	2015年国家食品药品监督管理总局公告第102号	国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告；原国家食品药品监督管理局于2009年12月16日发布的《关于印发医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知》（国食药监械〔2009〕836号）同时废止。	未录

18	医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂	2015年国家食品药品监督管理总局公告第103号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告；原国家食品药品监督管理局于2007年4月28日发布的《关于印发〈体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）〉〈体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）〉的通知》（国食药监械〔2007〕239号）同时废止	未录
19	无菌医疗器械生产管理规范	国药管械〔2000〕367号	国家药品监督管理局关于发布《无菌医疗器械生产管理规范》医药行业标准的通知	未录
20	医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则	药监械监〔2015〕218号	国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知	294
21	医疗器械生产质量管理规范植人性医疗器械现场检查指导原则	药监械监〔2015〕218号	国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知	300
22	医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则	药监械监〔2015〕218号	国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知	308
23	医疗器械生产工艺用水质量管理指南	2016年国家食品药品监督管理总局通告第14号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产工艺用水质量管理指南的通告	未录
24	医疗器械生产企业供应商审核指南	2015年国家食品药品监督管理总局通告第1号	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告	未录
25	医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则	药监械监〔2015〕218号	国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知	315

26	医疗器械经营质量管理规范 现场检查指导原则	食药监监〔2015〕239号	关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知	327
27	医疗器械广告审查发布标准	2009年国家工商行政管理 总局、卫生部、国家食品药 品监督管理局令 第40号	国家工商行政管理总局、中华人民共和 国卫生部 部部务会	346
28	医疗器械不良事件监测工作指 南（试行）	国食药监械〔2011〕425号	国家食品药品监督管理总局关于印发 医疗器械不良事件 监测工作指南（试行）的通知	349

附录 II

分类索引表

序号	名称	页码
综合监管		
1	医疗器械监督管理条例	1
2	一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）	102
3	医疗器械召回管理办法（试行）	109
4	药品医疗器械飞行检查办法	115
5	国家重点监管医疗器械目录	121
6	国家医疗器械质量监督抽验管理规定（试行）	123
7	医疗器械应急审批程序	129
8	医疗器械检验机构资质认定条件	131
9	医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定	135
10	关于强制性标准实行条文强制的若干规定	未录
11	国家食品药品监督管理局办公室关于定制式义齿执行国家标准和行业标准有关问题的通知	未录
12	国家药品监督管理局对江苏省关于当前医疗器械执法过程中若干问题的紧急请示的答复	未录
13	国家药品监督管理局关于低温加热仪和紫外线空气消毒机管理问题的复函	未录
14	国家药品监督管理局关于器官保存液有关问题的复函	未录
15	卫生部关于一次性使用医疗用品不再纳入《消毒管理办法》管理的公告	未录
16	国家食品药品监督管理局关于对医疗器械中所含兴奋剂成分按照《反兴奋剂条例》有关规定执行的通知	未录
17	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告	未录
18	广东省重点监管医疗器械目录	174

19	广东省医疗器械生产经营企业质量安全主体责任	176
20	医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）	214
注册监管		
1	医疗器械注册管理办法	17
2	体外诊断试剂注册管理办法	29
3	医疗器械分类规则	44
4	医疗器械通用名称命名规则	48
5	医疗器械说明书和标签管理规定	50
6	医疗器械标准管理办法（试行）	54
7	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告	未录
8	国家食品药品监督管理局关于一次性使用塑料血袋监管问题的通知	未录
9	国家食品药品监督管理局关于医用氧气管理问题的通知	未录
10	国家食品药品监督管理局关于一次性使用输液器等产品医疗器械注册证书延长有效期的通知	未录
11	国家食品药品监督管理局关于含有牛、羊源性材料医疗器械注册有关事宜的公告	未录
12	国家食品药品监督管理局关于远红外贴膏类产品注册问题的意见	未录
13	国家食品药品监督管理局关于硅橡胶充填式人工乳房产品注册有关问题的通知	未录
14	国家食品药品监督管理局办公室关于发布部分高风险医疗器械品种的通知	未录
15	国家食品药品监督管理局关于进一步规范医用口罩注册工作的通知	未录
16	国家食品药品监督管理局关于调整医用室内空气消毒设备管理的通知	未录
17	关于认可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一次性使用流量设定微调式输液器等医疗器械产品和项目检测资格的通知	未录

18	国家食品药品监督管理局办公室关于纳米银类产品重新注册有关事宜的通知	未录
19	国家食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知	未录
20	国家食品药品监管总局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告	未录
21	创新医疗器械特别审批程序（试行）	136
22	境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）	140
23	医疗器械注册证补办程序	143
24	医疗器械注册证纠错程序	145
25	自行撤回医疗器械注册申请程序	147
26	自行注销医疗器械注册证程序	148
27	医疗器械说明书更改告知程序	149
28	医疗器械注册指定检验工作管理规定	151
29	医疗器械优先审批程序	153
30	国家食品药品监管总局关于规范含银盐医疗器械注册管理有关事宜的公告	未录
31	国家食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知	未录
32	国家食品药品监管总局关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告	未录
33	国家食品药品监督管理局办公室关于进一步规范采血笔说明书的通知	未录
34	医疗器械分类目录	155
35	体外诊断试剂分类子目录（2013版）	未录
36	免于进行临床试验的第二类医疗器械目录	未录
37	免于进行临床试验的第三类医疗器械目录	未录
38	需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录	未录
39	第一类医疗器械产品目录	未录

40	国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知	未录
41	国家药品监督管理局关于对含药医疗器械界定问题的复函	未录
42	国家药品监督管理局关于含中药材原粉产品属性问题如何界定的函	未录
43	国家药品监督管理局关于日常生活用品不作为医疗器械审批的通知	未录
44	国家药品监督管理局关于部分产品不作为医疗器械管理的通知	未录
45	国家药品监督管理局关于设备吊臂等不作为医疗器械管理的通知	未录
46	国家药品监督管理局关于自动盖片机等产品不作为医疗器械管理的通知	未录
47	国家食品药品监督管理局关于角膜接触镜不属于植入医疗器械的通知	未录
48	国家药品监督管理局关于用医用脱脂棉、医用脱脂纱布加工的后续产品类别判定的批复	未录
49	国家食品药品监督管理局关于纳米银妇用抗菌器等产品分类界定的通知	未录
50	国家食品药品监督管理局关于脱敏凝胶等产品分类界定的通知	未录
51	国家食品药品监督管理局关于部分产品分类界定问题的通知	未录
52	国家食品药品监督管理局关于部分产品分类界定的通知	未录
53	国家食品药品监督管理局关于医用一次性防护服等产品分类问题的通知	未录
54	国家药品监督管理局关于部分医疗器械产品分类界定问题的通知	未录
55	国家食品药品监督管理局关于氧气流量计等产品分类界定的通知	未录
56	国家食品药品监督管理局关于仿真式性辅助器具不作为医疗器械管理的通知	未录
57	国家食品药品监督管理局关于脑立体定位膜等产品分类界定的通知	未录

58	国家食品药品监督管理局关于医用雾化器等产品分类界定的通知	未录
59	国家食品药品监督管理局关于股动脉止血压迫器等产品分类界定的通知	未录
60	国家食品药品监督管理局关于肠道水疗机等产品分类界定的通知	未录
61	国家食品药品监督管理局关于止鼾器等产品分类界定的通知	未录
62	国家食品药品监督管理局关于牙龈炎冲洗器等产品分类界定的通知	未录
63	国家食品药品监督管理局关于生物止血膜等产品分类界定的通知	未录
64	国家食品药品监督管理局关于规范一次性使用光纤针产品使用的紧急通知	未录
65	国家食品药品监督管理局关于尿沉渣计数板等 37 种产品分类界定的通知	未录
66	国家食品药品监督管理局关于身体成分分析仪等产品分类界定的通知	未录
67	国家食品药品监督管理局关于鼻腔导管等产品分类界定的通知	未录
68	国家食品药品监督管理局关于规范输液用无菌气体瓶产品管理等问题的通知	未录
69	国家食品药品监督管理局关于齿科 ProUltra 根管治疗头等产品分类界定的通知	未录
70	国家食品药品监督管理局关于义齿粘合剂等产品分类界定的通知	未录
71	国家食品药品监督管理局关于瘢痕治疗器等产品分类界定的通知	未录
72	国家食品药品监督管理局关于谷氨酸脱羟酶抗体酶联免疫法检测试剂等两种诊断试剂分类界定的通知	未录
73	国家食品药品监督管理局关于免疫吸附器等产品分类界定的通知	未录
74	国家食品药品监督管理局关于影像 IP 板等产品分类界定的通知	未录

75	国家食品药品监督管理局关于一次性使用眼科手术用刀等产品分类界定的通知	未录
76	国家食品药品监督管理局关于合成树脂义眼片等产品分类界定的通知	未录
77	国家食品药品监督管理局关于医用物理降温仪等产品分类界定的通知	未录
78	国家食品药品监督管理局关于白细胞回升系统等产品分类界定的通知	未录
79	国家食品药品监督管理局关于蓝域染色剂等产品分类界定的通知	未录
80	国家食品药品监督管理局关于纳米生物材料类医疗器械产品分类调整的通知	未录
81	国家食品药品监督管理局关于子宫热球治疗仪等产品分类界定的通知	未录
82	国家食品药品监督管理局关于壳聚糖冲洗液等产品分类界定的通知	未录
83	国家食品药品监督管理局关于基因枪等产品分类界定的通知	未录
84	国家食品药品监督管理局关于调整消化道吻合夹管理类别的通知	未录
85	国家食品药品监督管理局关于心血管自动反馈控制给药治疗仪等产品分类界定的通知	未录
86	国家食品药品监督管理局关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知	未录
87	国家食品药品监督管理局关于体外冲击波心血管治疗系统等产品分类界定的通知	未录
88	国家食品药品监督管理局关于一次性前列腺治疗套件等产品分类界定的通知	未录
89	国家食品药品监督管理局关于梅毒临床诊断试剂等体外诊断试剂及其相关产品分类界定的通知	未录
90	国家食品药品监督管理局关于培养基类产品分类界定的通知	未录
91	国家食品药品监督管理局关于胶原蛋白软骨载体等产品分类界定的通知	未录

92	国家食品药品监督管理局关于医用吸脂机等产品分类界定的通知	未录
93	国家食品药品监督管理局关于内窥镜相关产品分类界定的通知	未录
94	国家食品药品监督管理局关于医学影像诊断系统等产品分类界定的通知	未录
95	国家食品药品监督管理局关于泡沫敷料等产品分类界定的通知	未录
96	国家食品药品监督管理局关于明确氢氧化钙糊剂等口腔科产品管理类别的通知	未录
97	国家食品药品监督管理局关于冷热双控消融针等 166 个产品医疗器械分类界定的通知	未录
98	国家食品药品监督管理局关于囊袋扩张环等 158 个产品分类界定的通知	未录
99	国家食品药品监管总局办公厅关于自体富血小板凝胶制备用套装等 23 个产品分类界定的通知	未录
100	国家食品药品监管总局办公厅关于腹腔镜手术用内窥镜自动调控定位装置等 61 个产品分类界定的通知	未录
101	国家食品药品监管总局办公厅关于交联胺化聚乙烯醇泡沫封堵肺减容系统等 34 个产品分类界定的通知	未录
102	国家食品药品监管总局办公厅关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知	未录
103	国家食品药品监管总局办公厅关于基因分析仪等 3 个产品分类界定的通知	未录
104	国家食品药品监管总局办公厅关于多功能超声骨刀等 127 个产品分类界定的通知	未录
105	国家食品药品监管总局办公厅关于恒温核酸扩增检测仪等 22 个产品分类界定的通知	未录
106	国家食品药品监管总局办公厅关于人工血管接环等 172 个产品分类界定的通知	未录
107	国家食品药品监管总局办公厅关于乳腺摄影立体定位装置等 153 个产品分类界定的通知	未录
108	食品药品监管总局办公厅关于多维体视力亮眼舱产品分类界定的复函	未录

109	食品药品监管总局办公厅关于光电射频治疗仪属性和分类界定的复函	未录
110	国家食品药品监督管理局关于一次性可注射针刀等产品分类界定的通知	未录
111	国家食品药品监督管理局关于吸入笑气镇痛装置等 76 个产品医疗器械分类界定的通知	未录
112	广东省食品药品监督管理局关于医疗器械注册申报人员的管理规定	180
113	广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)	183
114	广东省第二类创新医疗器械特别审批程序(试行)	186
115	医疗器械临床试验质量管理规范	221
116	医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式	未录
117	体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式	未录
118	医疗器械临床评价技术指导原则	238
119	体外诊断试剂临床试验技术指导原则	243
120	体外诊断试剂说明书编写指导原则	250
121	医疗器械产品技术要求编写指导原则	255
122	医疗器械软件注册技术审查指导原则	257
123	境内第二类医疗器械注册审批操作规范	274
124	境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范	280
125	生化分析仪产品注册技术审查指导原则	未录
126	电动手术台产品注册技术审查指导原则	未录
127	外科纱布敷料(第二类)产品注册技术审查指导原则	未录
生产监管		
1	医疗器械生产监督管理办法	58
2	医疗器械生产企业质量体系考核办法	69
3	禁止委托生产医疗器械目录	157
4	医疗器械生产企业分类分级监督管理规定	158

5	医疗器械生产日常监督管理规定	162
6	医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）	165
7	国家药品监督管理局关于加强口腔义齿定制加工企业开办工作问题的批复	未录
8	国家药品监督管理局关于境内异地委托加工医疗器械生产企业管理问题的批复	未录
9	国家食品药品监督管理局关于医疗器械生产企业跨省兼并有问题的批复	未录
10	国家食品药品监督管理局关于加强天然胶乳橡胶避孕套生产监管的通知	未录
11	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告	未录
12	国家食品药品监督管理局关于一次性使用输液（血）器产品包装监管有关事宜的通知	未录
13	国家食品药品监督管理局关于规范境外医疗器械标签和包装标识的通知	未录
14	国家药品监督管理局办公室关于药品注射剂配注射器、输液器组合包装问题的复函	未录
15	家食品药品监督管理总局关于生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告	未录
16	一次性使用无菌注射器等 25 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点	未录
17	广东省医疗器械生产管理代表管理办法	190
18	广东省医疗器械生产飞行检查工作制度	194
19	医疗器械生产质量管理规范	286
20	医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械	未录
21	医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械	未录
22	医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂	未录
23	无菌医疗器械生产管理规范	未录
24	医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则	315

25	医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则	294
26	医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则	300
27	医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则	308
28	医疗器械工艺用水质量管理指南	未录
29	医疗器械生产企业供应商审核指南	未录
经营监管		
1	医疗器械经营监督管理办法	72
2	医疗器械广告审查办法	82
3	进口医疗器械检验监督管理办法	87
4	医疗器械经营企业分类分级监督管理规定	168
5	医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定	171
6	医疗器械产品出口销售证明管理规定	172
7	甲类大型医用设备集中采购工作规范（试行）	未录
8	医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容	未录
9	国家食品药品监管总局办公厅关于经营体外诊断试剂相关问题的复函	未录
10	国家食品药品监管总局办公厅关于个体工商户从事医疗器械经营活动有关问题的复函	未录
11	国家食品药品监管总局办公厅关于经营免验配耳背式数字助听器有关问题的复函	未录
12	国家食品药品监督管理局关于变更医疗器械广告受理单位以及做好医疗器械广告备案工作的通知	未录
13	国家食品药品监督管理局关于建立违法医疗器械广告公告制度的通知	未录
14	国家食品药品监管总局办公厅关于实施避孕套出口备案管理的通知	未录
15	广东省开办医疗器械经营企业验收实施标准（2012年修订）	204
16	广东省食品药品监督管理局关于暂停销售违法广告药品、医疗器械的管理规定	211

17	广东省医疗器械经营飞行检查工作制度	199
18	医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则	327
19	医疗器械广告审查发布标准	346
使用监管		
1	医疗器械使用质量监督管理办法	96
2	国家卫生计生委办公厅关于加强植入性医疗器械临床使用监管工作的通知	未录
3	国家食品药品监督管理局关于医疗器械包装开封或破损不得使用的公告	未录
4	医疗器械不良事件监测工作指南（试行）	349
目录管理		
1	国家重点监管医疗器械目录	121
2	医疗器械分类目录	155
3	体外诊断试剂分类子目录（2013版）	未录
4	免于进行临床试验的第二类医疗器械目录	未录
5	免于进行临床试验的第三类医疗器械目录	未录
6	需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录	未录
7	第一类医疗器械产品目录	未录
8	禁止委托生产医疗器械目录	157
9	医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容	未录
10	广东省重点监管医疗器械目录	174
分类管理		
1	国家食品药品监督管理局办公室关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知	未录
2	国家药品监督管理局关于对含药医疗器械界定问题的复函	未录
3	国家药品监督管理局关于含中药材原粉产品属性问题如何界定的函	未录

4	国家药品监督管理局关于日常生活用品不作为医疗器械审批的通知	未录
5	国家药品监督管理局关于部分产品不作为医疗器械管理的通知	未录
6	国家药品监督管理局关于设备吊臂等不作为医疗器械管理的通知	未录
7	国家药品监督管理局关于自动盖片机等产品不作为医疗器械管理的通知	未录
8	国家食品药品监督管理局关于角膜接触镜不属于植入医疗器械的通知	未录
9	国家药品监督管理局关于用医用脱脂棉、医用脱脂纱布加工的后续产品类别判定的批复	未录
10	国家食品药品监督管理局关于纳米银妇用抗菌器等产品分类界定的通知	未录
11	国家食品药品监督管理局关于脱敏凝胶等产品分类界定的通知	未录
12	国家食品药品监督管理局关于部分产品分类界定问题的通知	未录
13	国家食品药品监督管理局关于部分产品分类界定的通知	未录
14	国家食品药品监督管理局关于医用一次性防护服等产品分类问题的通知	未录
15	国家药品监督管理局关于部分医疗器械产品分类界定问题的通知	未录
16	国家食品药品监督管理局关于氧气流量计等产品分类界定的通知	未录
17	国家食品药品监督管理局关于仿真式性辅助器具不作为医疗器械管理的通知	未录
18	国家食品药品监督管理局关于脑立体定位膜等产品分类界定的通知	未录
19	国家食品药品监督管理局关于医用雾化器等产品分类界定的通知	未录
20	国家食品药品监督管理局关于股动脉止血压迫器等产品分类界定的通知	未录
21	国家食品药品监督管理局关于肠道水疗机等产品分类界定的通知	未录

22	国家食品药品监督管理局关于止鼾器等产品分类界定的通知	未录
23	国家食品药品监督管理局关于牙龈炎冲洗器等产品分类界定的通知	未录
24	国家食品药品监督管理局关于生物止血膜等产品分类界定的通知	未录
25	国家食品药品监督管理局关于规范一次性使用光纤针产品使用的紧急通知	未录
26	国家食品药品监督管理局关于尿沉渣计数板等 37 种产品分类界定的通知	未录
27	国家食品药品监督管理局关于身体成分分析仪等产品分类界定的通知	未录
28	国家食品药品监督管理局关于鼻腔导管等产品分类界定的通知	未录
29	国家食品药品监督管理局关于规范输液用无菌气体瓶产品管理等问题的通知	未录
30	国家食品药品监督管理局关于齿科 ProUltra 根管治疗头等产品分类界定的通知	未录
31	国家食品药品监督管理局关于义齿粘合剂等产品分类界定的通知	未录
32	国家食品药品监督管理局关于瘢痕治疗器等产品分类界定的通知	未录
33	国家食品药品监督管理局关于谷氨酸脱羟酶抗体酶联免疫法检测试剂等两种诊断试剂分类界定的通知	未录
34	国家食品药品监督管理局关于免疫吸附器等产品分类界定的通知	未录
35	国家食品药品监督管理局关于影像 IP 板等产品分类界定的通知	未录
36	国家食品药品监督管理局关于一次性使用眼科手术用刀等产品分类界定的通知	未录
37	国家食品药品监督管理局关于合成树脂义眼片等产品分类界定的通知	未录
38	国家食品药品监督管理局关于医用物理降温仪等产品分类界定的通知	未录
39	国家食品药品监督管理局关于白细胞回升系统等产品分类界定的通知	未录

40	国家食品药品监督管理局关于蓝域染色剂等产品分类界定的通知	未录
41	国家食品药品监督管理局关于纳米生物材料类医疗器械产品分类调整的通知	未录
42	国家食品药品监督管理局关于子宫热球治疗仪等产品分类界定的通知	未录
43	国家食品药品监督管理局关于壳聚糖冲洗液等产品分类界定的通知	未录
44	国家食品药品监督管理局关于基因枪等产品分类界定的通知	未录
45	国家食品药品监督管理局关于调整消化道吻合夹管理类别的通知	未录
46	国家食品药品监督管理局关于心血管自动反馈控制给药治疗仪等产品分类界定的通知	未录
47	国家食品药品监督管理局关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知	未录
48	国家食品药品监督管理局关于体外冲击波心血管治疗系统等产品分类界定的通知	未录
49	国家食品药品监督管理局关于一次性前列腺治疗套件等产品分类界定的通知	未录
50	国家食品药品监督管理局关于梅毒临床诊断试剂等体外诊断试剂及其相关产品分类界定的通知	未录
51	国家食品药品监督管理局关于培养基类产品分类界定的通知	未录
52	国家食品药品监督管理局关于胶原蛋白软骨载体等产品分类界定的通知	未录
53	国家食品药品监督管理局关于医用吸脂机等产品分类界定的通知	未录
54	国家食品药品监督管理局关于内窥镜相关产品分类界定的通知	未录
55	国家食品药品监督管理局关于医学影像诊断系统等产品分类界定的通知	未录
56	国家食品药品监督管理局关于泡沫敷料等产品分类界定的通知	未录
57	国家食品药品监督管理局关于明确氢氧化钙糊剂等口腔科产品管理类别的通知	未录

58	国家食品药品监督管理局关于冷热双控消融针等 166 个产品医疗器械分类界定的通知	未录
59	国家食品药品监督管理局关于囊袋扩张环等 158 个产品分类界定的通知	未录
60	国家食品药品监管总局办公厅关于自体富血小板凝胶制备用套装等 23 个产品分类界定的通知	未录
61	国家食品药品监管总局办公厅关于腹腔镜手术用内窥镜自动调控定位装置等 61 个产品分类界定的通知	未录
62	国家食品药品监管总局办公厅关于交联胺化聚乙烯醇泡沫封堵肺减容系统等 34 个产品分类界定的通知	未录
63	国家食品药品监管总局办公厅关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知	未录
64	国家食品药品监管总局办公厅关于基因分析仪等 3 个产品分类界定的通知	未录
65	国家食品药品监管总局办公厅关于多功能超声骨刀等 127 个产品分类界定的通知	未录
66	国家食品药品监管总局办公厅关于恒温核酸扩增检测仪等 22 个产品分类界定的通知	未录
67	国家食品药品监管总局办公厅关于人工血管接环等 172 个产品分类界定的通知	未录
68	国家食品药品监管总局办公厅关于乳腺摄影立体定位装置等 153 个产品分类界定的通知	未录
69	食品药品监管总局办公厅关于多维视力亮眼舱产品分类界定的复函	未录
70	食品药品监管总局办公厅关于光电射频治疗仪属性和分类界定的复函	未录
71	国家食品药品监督管理局关于一次性可注射针刀等产品分类界定的通知	未录
72	国家食品药品监督管理局关于吸入笑气镇痛装置等 76 个产品医疗器械分类界定的通知	未录
标准管理		
1	关于强制性标准实行条文强制的若干规定	未录

2	国家食品药品监督管理局办公室关于定制式义齿执行国家标准和行业标准有关问题的通知	未录
3	医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）	214
包装管理		
1	国家食品药品监督管理局关于一次性使用输液（血）器产品包装监管有关事宜的通知	未录
2	国家食品药品监督管理局关于规范境外医疗器械标签和包装标识的通知	未录
3	国家药品监督管理局办公室关于药品注射剂配注射器、输液器组合包装问题的复函	未录
4	国家食品药品监督管理局关于医疗器械包装开封或破损不得使用的公告	未录
进出口管理		
1	进口医疗器械检验监督管理办法	87
2	医疗器械产品出口销售证明管理规定	172
3	国家食品药品监管总局办公厅关于实施避孕套出口备案管理的通知	未录
广告管理		
1	医疗器械广告审查办法	82
2	国家食品药品监督管理局关于变更医疗器械广告受理单位以及做好医疗器械广告备案工作的通知	未录
3	国家食品药品监督管理局关于建立违法医疗器械广告公告制度的通知	未录
4	医疗器械广告审查发布标准	346
检验管理		
1	国家医疗器械质量监督抽验管理规定（试行）	123
2	医疗器械检验机构资质认定条件	131
3	医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定	135
4	医疗器械注册指定检验工作管理规定	151

后 记

随着新一轮食品药品监管体制的调整,相关法律法规的立、改、废、释较多,亟需进行全面梳理以满足全面推进依法监管的需要。为此,省食品药品监督管理局党组决定,在2004至2010年陆续编印的6册《食品药品监督管理法律法规汇编》基础上,重新组织编辑食品药品监管法律法规,待相关法律法规调整基本到位后即刊行全省食品药品监管系统使用。

在重新编制过程中,力求全面收集相关食品药品监管法律法规,并根据监管实际延伸至规范性文件和其它重要文件,以及管理规范和技术准则。同时,依据《立法法》按法律(司法解释)、行政法规、地方性法规、国务院部门规章和地方政府规章、规范性文件和其它重要文件分类整理,在同一层级中则一般按食品药品研发、注册、生产、经营、使用环节,以及不同立法主体和立法目的作相对集中编排。但受篇幅的限制,最终只刊印了部分与食品药品监管关系较密切的法律法规。为弥补这一不足,也为了完整了解和便于使用,编制了两个附录,一个是分级信息表,另一个是分类索引表。当然,要保持食品药品法律法规的全面覆盖和现行有效,还需依托智慧食药监信息化管理系统来实现。

汇编工作是一项系统工程,得到了方方面面的支持和帮助,难于一一表达谢意。在此,特别感谢省食品药品监督管理局各处室对法律法规的提供和审核,段文海团队对法律法规的收集和整理,深圳中华商务安全印务股份有限公司对法律法规的编排和印制。

真诚的希望这套汇编能对推进全省食品药品依法监管有所裨益,不足之处还请多多包涵、不吝指正!

编委会

2016年9月31日