

国家食品药品监督管理局办公室关于规范医疗器械生产企业质量管理体系考核报告有关事宜的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/301/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_301517.htm 国家食品药品监督管理局办公室关于规范医疗器械生产企业质量管理体系考核报告有关事宜的通知(食药监办[2007]145号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：为规范医疗器械生产企业质量管理体系考核工作，统一质量管理体系考核报告格式，经研究，现就有关事宜通知如下：一、按照《一次性使用无菌医疗器械产品(注、输器具)生产实施细则》(国药监械〔2001〕288号)、《一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则》(国药监械〔2002〕472号)、《外科植入物生产实施细则》(国药监械〔2002〕473号)和《医疗器械生产企业质量管理体系考核办法》(局令第22号)进行质量管理体系考核的，省(区、市)食品药品监督管理局应保存有关质量管理体系考核材料，并向被考核生产企业出具《医疗器械生产企业质量管理体系考核报告》(样式见附件)。二、按照《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》(国药监械[2007]239号)进行质量管理体系考核的，考核单位应保存有关质量管理体系考核材料，并向被考核生产企业出具《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核报告》和《体外诊断试剂研制情况核查报告表》(需进行研制情况核查时)。三、医疗器械生产企业在申报医疗器械产品注册时，应按规定提交上述《医疗器械生产企业质量管理体系考核报告》或《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核报告》和《体外诊

断试剂研制情况核查报告表》，作为相应类型的质量体系考核证明文件。必要时，食品药品监督管理局可以调阅其他质量管理体系考核资料。四、本规定自2007年9月1日起施行。此前发布的规定与本通知内容不一致的，以本通知为准。

附件：医疗器械生产企业质量管理体系考核报告（样式）
国家食品药品监督管理局办公室二 七年七月二十五日 附件
：编号：医疗器械生产企业质量管理体系考核报告（样式）

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com