

进口医疗器械检验监督管理办法 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/303/2021_2022__E8_BF_9B_E5_8F_A3_E5_8C_BB_E7_c80_303932.htm 国家质量监督检验检疫总局令(第95号)《进口医疗器械检验监督管理办法》已经2007年5月30日国家质量监督检验检疫总局局务会议审议通过，现予公布，自2007年12月1日起施行。局长李长江二七年六月十八日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；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