

国家食品药品监督管理局关于开展体外循环管道类产品再评价工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文 [https://www.100test.com/kao\\_ti2020/304/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_304857.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/304/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_304857.htm) 国家食品药品监督管理局关于开展体外循环管道类产品再评价工作的通知(国食药监械[2007]314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)，有关单位：2007年2~4月，西安西京医疗用品有限公司生产的人工心肺机体外循环管道，在广东省中医院珠海医院临床使用期间，引起数名患者肝功能异常。经国家食品药品监督管理局药品评价中心分析评价，确认患者出现的肝功能异常与使用的人工心肺机体外循环管道密切相关。为加强对体外循环管道类产品的监督管理，确保患者用械安全，经研究，决定在全国范围内开展体外循环管道类产品再评价工作。现通知如下：一、所有已批准上市的体外循环管道类产品的境内外生产企业，必须立即组织开展对该产品生产质量体系的全面检查。重点检查执行标准、所用原材料(包括辅料、粘接剂等)采购和生产检测记录、关键(特殊)工艺的控制、风险管理等情况。二、所有已批准上市的体外循环管道类产品的境内外生产企业，应在2007年8月31日前，向国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心提交产品再评价报告，并抄送生产企业(境外生产企业代理人)所在地省级食品药品监督管理局。该报告应包括生产体外循环管道类产品所用的各种原材料(包括辅料、粘接剂等)、生产工艺的可靠性、安全性评价和风险评估资料，以及产品上市后临床使用、质量跟踪和不良事件监测等情况说明。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](http://www.100test.com)