

国家食品药品监督管理局关于开展骨接合用无源金属植入医疗器械产品市场专项检查的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/307/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_307496.htm 国家食品药品监督管理局关于开展骨接合用无源金属植入医疗器械产品市场专项检查的通知（国食药监市[2007]197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）：为加强高风险植入类医疗器械产品质量监管，根据2007年全国医疗器械市场监督管理工作安排，国家局决定开展骨接合用无源金属植入医疗器械产品市场专项检查。现就有关事项通知如下：一、工作目标 通过对骨接合用无源金属植入医疗器械上市产品质量状况和生产、使用两个重点环节检查，强化生产企业质量控制，强化安全使用监管，查处违法违规行为。二、检查范围 国内所有骨接合用无源金属植入医疗器械的生产企业（进口总代理商），有关经营企业和医疗机构。产品包括：不锈钢、纯钛、钛合金制造的金属接骨板、金属接骨螺钉、金属矫形用钉、金属矫形用棒、金属股骨颈固定钉、金属髓内针（不包括金属骨针）。三、检查方法和重点内容（一）生产企业（进口总代理商）每种产品至少随机抽取一个规格，检查内容包括：1．是否有《医疗器械注册证》等相关资质证明材料。2．是否按标准检验，是否有合格证明文件；委托检验的，是否有合法委托检验协议书。3．产品说明书、标签和包装标识是否与注册证内容一致，是否有超范围生产、增加产品适用范围或适应症等情况。检查进口产品时，其说明书、标签和包装标识是否使用中文。4．企业是否建立

并实施产品上市后的跟踪制度和不良事件监测制度。5. 抽取样品进行产品质量检验。抽样数量和批次按照《2007年国家医疗器械质量监督抽验计划的通知》（国食药监市〔2007〕77号）要求进行。（二）经营企业各地可结合本地实际情况自行确定检查范围。内容主要包括：是否按《医疗器械经营企业许可证》的经营范围、注册地址、仓库地址等从事经营活动；产品进货渠道是否合法、购销记录是否齐全；产品是否有《医疗器械注册证》等。（三）医疗机构各地应选择开展骨科手术的三级和二级医院进行检查。内容包括：进货渠道是否合法，是否有相关证明材料；产品是否有购进、验收、使用记录，是否与管理制度一致；是否建立产品追溯制度、不良事件报告制度。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