

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 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/318/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_318473.htm 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（国食药监市[2006]463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），中国药品生物制品检定所，国家食品药品监督管理局各医疗器械质量监督检验中心：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，国家局组织制定了《国家医疗器械质量监督抽验管理规定（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。执行中的问题请及时上报国家局。国家食品药品监督管理局二〇〇六年九月七日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局（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：

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