

国家食品药品监督管理局关于含有牛、羊源性材料医疗器械注册有关事宜的公告 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/320/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_320109.htm 国家食品药品监督管理局关于含有牛、羊源性材料医疗器械注册有关事宜的公告(国食药监械[2006]407号) 为防止牛海绵状脑病(以下简称疯牛病)通过使用医疗器械途径传入我国,国家药品监督管理局曾于2002年3月22日发布《关于禁止从发生疯牛病的国家或者地区进口和销售含有牛羊组织的医疗器械产品的公告》(国药监械〔2002〕112号),对含有牛羊组织的医疗器械产品进口和销售问题作出了规定。为进一步明确含有牛、羊源性材料医疗器械的注册,现对有关事宜公告如下:一、直接作用于人体的医疗器械:(一)凡产品中含有来自于发生疯牛病国家或地区(以下简称疯牛病疫情国家或地区)的牛、羊源性材料的,注册申请不予受理。(二)产品中含有牛、羊源性材料,所含牛、羊源性材料并非来自于疯牛病疫情国家或地区,但产品实际生产场地在疯牛病疫情国家或地区的,分以下3种情况:1.对取材于添加以哺乳动物为来源的蛋白质饲料喂养的牛、羊的组织及其衍生物的医疗器械,注册申请不予受理。2.对取材于与来自疯牛病疫情国家或地区的牛、羊一起圈养的牛、羊组织及其衍生物的医疗器械,注册申请不予受理。3.不属于上述1、2条所述情形的医疗器械,注册申请可予受理。申请注册时,应提供疯牛病传播的风险评估以及相应的控制措施等技术文件,说明产品不存在传播疯牛病的风险。通过技术审评决定是否予以注册。(三)产品

中含有牛、羊源性材料，但材料并非来自于疯牛病疫情国家或地区，产品的生产也不是在疯牛病疫情国家或地区完成的，注册申请可予受理。申请注册时，应提供疯牛病传播的风险评估以及相应的控制措施等技术文件，说明产品不存在传播疯牛病的风险。通过技术审评决定是否予以注册。二、非直接用于人体的医疗器械（例如：牛皮面料的CT诊断床或牙科治疗椅）：产品中含有牛、羊源性材料的，不论其牛、羊源性材料是否来自于疯牛病疫情国家或地区，注册申请可予受理。申请注册时，应提供文件，说明产品不存在传播疯牛病的风险。通过技术审评决定是否予以注册。三、上述一、二条规定不适用于体外诊断试剂产品。体外诊断试剂产品中含有牛、羊源性材料的，注册申请可予受理。为保证产品在运输、使用过程中对接触者和环境的安全，申请注册时，应提供有关保证产品在运输、使用过程中对接触者和环境的安全的说明。通过技术审评决定是否予以注册。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