

国家质量监督检验检疫总局关于开展进口医疗器械质量安全调查等工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/320/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E8\\_B4\\_A8\\_E9\\_c80\\_320467.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/320/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_B4_A8_E9_c80_320467.htm) 国家质量监督检验检疫总局关于开展进口医疗器械质量安全调查等工作的通知（2006年7月20日 国质检检函[2006]552号）各直属检验检疫局：近期，各地检验检疫机构在检验监管过程中发现进口医疗器械存在电源插头不符合我国法规要求、无中文警示标识、无中文操作手册、未加贴CCC标识等质量安全隐患。为维护社会公共安全和保护医患双方的生命健康，现就调查进口医疗器械有关事项通知如下：一、开展重点进口医疗器械调查工作 各直属局要立即对过去两年辖区内进口的计算机断层扫描设备(CT)、核磁共振设备(MR)情况开展调查，内容包括：(一)对经销商、使用单位基本情况进行调查登记；(二)对是否存在上述质量问题和其他安全隐患进行清查；(三)对使用、故障、维修情况进行检查。请各局于2006年8月20日前将调查结果上报总局检验监管司。二、加强宣传，严格检验和入境验证工作 (一)各局要充分重视进口医疗器械的安全质量问题，并积极向贸易公司和使用单位宣传商检法及其实施条例和相关的技术法规和标准的有关规定，督促生产厂商保证输往我国的医疗器械能够符合我国的技术法规的强制性要求，提高使用单位的安全使用意识。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)