

国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理局公告2006年第70号 - - 关于部分医疗器械产品检测有关问题的公告 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_B4_A8_E9_c80_322508.htm 国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理局公告（2006年第70号）

关于部分医疗器械产品检测有关问题的公告 根据《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第276号）和《中华人民共和国认证认可条例》（中华人民共和国国务院令 第390号），国家食品药品监督管理局和国家认证认可监督管理委员会对医用X射线诊断设备、血液透析装置、空心纤维透析器、血液净化装置的体外循环管道、心电图机、植入式心脏起搏器、人工心肺机、橡胶避孕套实施注册制度和强制性产品认证制度。现决定，上述医疗器械如需同时到指定检测机构进行注册检测和国家强制性产品认证检测，企业应首先到指定检测机构申请检测。指定检测机构对于医疗器械注册检测与国家强制性产品认证检测相同的检测项目只进行一次检测，收取一次检测费用，不重复检测和收费。指定检测机构根据检测结论分别出具医疗器械注册检测报告和国家强制性产品认证检测报告。企业获得相应检测报告后，分别依照相关规定向食品药品监督管理局申请医疗器械注册、向国家认证认可监督管理部门指定认证机构申请国家强制性产品认证。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