

关于部分一次性使用医疗器械执行生产体系考核要求的通知
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E9_83_A8_E5_c36_327484.htm

国药监械[2002]203号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：鉴于一次性使用医疗器械对人民生命安全的重要性，为确保其使用的安全，强化监督管理力度，根据国务院加强药品与医疗器械监督的要求，在我局国药监械[2001]583号规定的八种一次性使用无菌医疗器械需执行生产体系考核的基础上，我局对其他部分一次性使用医疗器械（见附件）也要求按《一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则》（以下简称《细则》），执行生产体系考核。现将有关事项通知如下：一、需按《细则》执行生产体系考核的其他一次性使用医疗器械：（一）基本结构属于或可归于输液器的一次性使用医疗器械。（二）基本结构属于或可归于注射器的一次性使用医疗器械。（三）接触血液的一次性使用医疗器械。二、请各省、自治区、直辖市药品监督管理局按照我局《关于实施一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则的通知》（国药监械[2001]443号）的有关要求，组织实施生产体系考核。三、自本通知发布之日起，各省、自治区、直辖市药品监督管理局即可接受本辖区内的上述一次性使用医疗器械生产企业换（发）证申请及检查验收工作。四、本通知要求执行《细则》的产品，在履行产品注册或注册换证时，企业应提供实施生产体系考核的全套资料，经复审合格，方可给予注册或注册换证。附件：部分需执行《细则》考核要求的医疗器械目录 国家药品监督管理局二 二年五

月三十日 附件 部分需执行《细则》考核要求的医疗器械目录
一次性使用胰岛素注射器 一次性使用自毁式注射器 一次性使用
加药式注射器 一次性使用避光式输液器 一次性使用袋式输
液器 一次性使用紫外线照射输液器 一次性使用给养式输液器
一次性使用透明式输液器 一次性使用降解材料输液器 一次性
使用采血器（新式） 其他一次性使用注射器、输液器产品
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