

关于进一步加强医疗机构一次性使用医疗器械监督管理工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E8_BF_9B_E4_c36_327491.htm

国药监市[2002]175号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：国家药品监督管理局

《关于深入进行一次性使用医疗器械专项整治的紧急通知

》（国药监市〔2002〕44号）下发后，各级药品监督管理部门

按照要求，对一次性使用医疗器械的生产、经营、使用环节

进行了全面的监督检查。在检查中发现，一些医疗机构没有

严格按照《医疗器械监督管理条例》及有关规章的要求建立

采购验收制度，购进医疗器械大多未作验证。少数医疗机构

为追求经济利益，甚至重复使用应当一次性使用的无菌注射

器、血液透析器、透析用管路、导管等医疗器械，严重威胁

着患者的健康和生命安全。一次性使用无菌注射器、血液透

析器等产品直接接触人体，临床使用量大，其产品质量和使

用状况直接关系到患者的身体健康和生命安全。对此类产品，

国家制定了严格的产品质量标准，同时《医疗器械监督管理

条例》第二十七条明确规定，“医疗机构对一次性使用的医

疗器械不得重复使用；使用过的，应当按照国家有关规定销

毁，并作记录。”对此，各级各类医疗机构应当增强法制观

念，把确保患者生命安全放在首位，加强对医疗器械采购验

收的把关，严格执行《医疗器械监督管理条例》和相关规

章，严禁采购和使用非法生产销售的医疗器械产品。同时，

特别要严格一次性使用无菌医疗器械的监督管理，严禁重

复使用，使用过的必须按规定及时消毒、毁形，防止其再次

回流到社会，造成交叉污。各级药品监督管理部门在医疗器

械市场专项整治工作中，要进一步加强对医疗机构使用医疗器械情况的监督检查，特别要加强对医疗机构一次性使用医疗器械的采购、验收、使用及使用后销毁的监督检查。对违法违规重复使用一次性使用医疗器械的单位，要严格按照《医疗器械监督管理条例》的规定，予以严肃查处。特此通知

国家药品监督管理局 二〇〇二年五月二十日 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