

国家药品监督管理局关于橡胶避孕套监督抽查情况及开展橡胶避孕套市场专项检查的通知 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_9B_BD_E5_AE_B6_E8_8D_AF_E5_c36_327537.htm 国药监市[2003]12号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：为加强对医疗器械的监督管理，规范市场秩序，确保医疗器械产品使用安全、有效，2001年第四季度我局组织对橡胶避孕套及有关生产、经营单位进行了监督检查和产品质量抽验。现将检查抽验结果及开展橡胶避孕套市场专项检查事宜通知如下：一、监督检查和质量抽验的基本情况 本次监督检查和质量抽验以经营单位为主，在甘肃、福建、广西、天津、云南、山西、内蒙、辽宁、河北、安徽、四川共11个省（区、市）的40家医疗器械经营单位共抽取了橡胶避孕套66批次，涉及14家生产企业。依据国家标准GB 7544-1999（2000-05-01实施）《橡胶避孕套》进行检测，其中8批产品合格，抽验合格率为12.1%（抽验结果详见附件）。经检测，不合格橡胶避孕套的主要问题是爆破容量和爆破压力、针孔、包装与标志等项目不符合国家标准要求。其中，避孕套主要性能中的爆破容量和爆破压力及针孔项目不合格率为43.9%；包装与标志缺项较多，不合格率达86.4%。监督抽验中还发现当前无证生产、经营避孕套的问题比较严重。此外，一些避孕套的外包装印有过于暴露人体甚至带有淫秽色彩的图案或名称。二、加强对避孕套生产、经营的监督管理 避孕套是使用量大、面广的医疗器械，其产品质量和生产流通秩序，事关我国计划生育基本国策和预防性病艾滋病传播工作的落实。对当前避孕套

产品合格率低，生产经营秩序混乱的状况，各省（区、市）药品监督管理部门必须引起高度重视，加强对这类产品的监管，并落实以下工作：（一）对本次监督抽验中质量不合格的产品及有关单位，应依照《医疗器械监督管理条例》的有关规定予以查处。（二）切实加强对辖区内的避孕套生产企业的监督管理，规范避孕套生产行为。对不具备避孕套生产条件的企业要予以清理，对违规生产的单位应依法予以查处。（三）加强避孕套包装与标志的规范。禁止在包装上采用带有淫秽色彩的语言、文字、画面及名称，以及法律法规规定禁止或其他不宜宣传的内容。对包装与标志不符合国家标准和相关法规的，要责成生产企业限期纠正。（四）加强对避孕套经营秩序的整顿和规范。要结合对不合格避孕套产品及有关单位的查处工作，从现在起到5月底之前，组织一次对辖区内避孕套经营单位的专项检查。对未取得《医疗器械经营企业许可证》经营避孕套和经营无《医疗器械产品注册证》的避孕套的违规单位，必须依照《医疗器械监督管理条例》的有关规定进行查处。各省（区、市）药品监督管理局对上述不合格避孕套的查处工作，对经营单位的专项检查等情况，应于2003年6月31日前上报我局市场监督司。

附件：医疗器械质量公告（2003）第1期总第4期(略) 国家药品监督管理局 二〇〇三年一月十六日 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