

(以下附錄節錄自國家質量監督檢驗檢疫總局的網站，全文可參閱
http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/lhgg/201305/t20130502_355079.htm)

附錄

国家质量监督检验检疫总局
《质检总局 食品药品监管总局 认监委关于对部分医疗器械产品
不再实施强制性产品认证管理的公告》
(2013 年第 52 号联合公告)

根据《中华人民共和国认证认可条例》、《医疗器械监督管理条例》、《强制性产品认证管理规定》的有关规定，自本公告发布之日起，对 8 种医疗器械产品（见附件）不再实施强制性产品认证管理，纳入医疗器械注册管理。

指定认证机构不再实施 8 种医疗器械产品的强制性产品认证，注销已出具的上述产品的强制性产品认证证书。

8 种医疗器械产品获证企业应将已购买未使用的强制性产品认证标志退回标志发放管理机构，经核对后领取退款。

附件：不再实施强制性产品认证管理的医疗器械产品清单

质检总局 食品药品监管总局 认监委
2013 年 4 月 23 日

附件

不再实施强制性产品认证管理
的医疗器械产品清单

序号	产品名称	认证类别代码	对应CCC认证目录类别	涉及CCC认证实施规则
1	医用X射线诊断设备	1706	医疗器械产品	CNCA-08C-037:2001 《医疗器械产品类强制性认证实施规则 医用X射线诊断设备》
2	血液透析装置	1702	医疗器械产品	CNCA-08C-033:2001 《医疗器械产品类强制性认证实施规则 血液透析装置》
3	空心纤维透析器	1704	医疗器械产品	CNCA-08C-035:2001 《医疗器械产品类强制性认证实施规则 空心纤维透析器》
4	血液净化装置的体外循环回路	1703	医疗器械产品	CNCA-08C-034:2001《医疗器械产品类强制性认证实施规则 血液净化装置的体外循环管道》
5	人工心肺机	1707	医疗器械产品	CNCA-08C-038:2001 《医疗器械产品类强制性认证实施规则 人工心肺机 滚压式血泵》
		1708		CNCA-08C-039:2001 《医疗器械产品类强制性认证实施规则 人工心肺机 滚压式搏动血泵》
		1709		CNCA-08C-040:2001 《医疗器械产品类强制性认证实施规则 人工心肺机 鼓泡式氧合器》
		1710		CNCA-08C-041:2001 《医疗器械产品类强制性认证实施规则 人工心肺机 热交换器》
		1711		CNCA-08C-042:2001 《医疗器械产品类强制性认证实施规则 人工心肺机 热交换水箱》
		1712		CNCA-08C-043:2001 《医疗器械产品类强制性认证实施规则 人工心肺机 硅橡胶泵管》
6	心电图设备	1701	医疗器械产品	CNCA-08C-032:2001 《医疗器械产品类强制性认证实施规则 心电图机》
7	植入式心脏起搏器	1705	医疗器械产品	CNCA-08C-036:2001 《医疗器械产品类强制性认证实施规则 植入式心脏起搏器》
8	橡胶避孕套	1501	乳胶制品	CNCA-06C-030:2005 《乳胶制品类强制性认证实施规则 橡胶避孕套产品》