

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0779/164583.html>)

附錄

**关于征求《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南（征求意见稿）》意见的函
食药监械监便函〔2016〕127号**

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

为进一步推动《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）及其附录的有效实施，指导医疗器械生产企业按照产品技术要求做好质量控制和成品放行工作，国家食品药品监管总局医疗器械监管司组织编写了《医疗器械生产企业质量控制和成品放行指南（征求意见稿）》（以下简称《指南》），现公开征求意见，请于2016年9月30日前将意见和建议反馈我司。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应同时将书面意见和电子版反馈至我司，其他单位或人员的意见可以电子邮件或传真形式报送。

联系人：李新天李一捷

联系电话：025-83273706010-88331429

传真电话：025-83273677

联系邮箱：1402139903@qq.com

- 附件：1. 医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南（征求意见稿）
2. 医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南（征求意见稿）起草说明

食品药品监管总局器械监管司

2016年9月21日