

(以下附錄節錄自中華人民共和國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/zjgg/2016/201612/t20161213_478878.htm)

附錄

质检总局关于进口旧医疗器械的警示通告 (2016年第13号)

2016年以来，上海、广东、深圳、陕西等检验检疫局在检验监管工作中多次发现涉嫌国家禁止进口的“以旧充新”的旧医疗器械。相关检验检疫局对不合格产品进行了退运处理。

为保护我国消费者安全，根据《进出口商品检验法》及其实施条例等法律法规，现发布进口旧医疗器械的风险警示通告如下：

一、各地检验检疫机构应加大对进口医疗器械相关产品的验证力度，重点核实是否持有进口医疗器械注册证书，如对相关进口产品存在疑问，应及时与证书持有人或境外生产商核实产品信息。

二、收货人和使用单位应切实遵守国家进口医疗器械相关法律法规要求，理清货物来源，严禁进口二手、翻新、旧医疗器械。

三、进口医疗器械用户和消费者应提高产品识别能力，对于购买的医疗器械应核实进口医疗器械注册证书和相应的入境货物检验检疫证明，必要时与证书持有人或境外生产商核实产品信息。进口医疗器械用户和消费者可向相关监督部门举报不合格产品信息。

四、各地检验检疫机构应按照《进出口商品检验法》及相关法律法规的要求，依法依规处理进口不合格产品情况，并将有关情况通报当地海关及食药监部门。

质检总局
2016年11月29日