

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/93336.html>)

附 錄

食品藥品監管總局
關於印發醫療器械質量監督抽查檢驗管理規定的通知
食藥監械監〔2013〕212號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局，新疆生產建設兵團食品藥品監督管理局：

為加強醫療器械產品質量監督管理，規範醫療器械質量監督抽查檢驗工作，國家食品藥品監督管理總局組織修訂了《醫療器械質量監督抽查檢驗管理規定》，現印發給你們，請遵照執行。

2006年9月7日原國家食品藥品監督管理局發布的《國家醫療器械質量監督抽查檢驗管理規定（試行）》同時廢止。

國家食品藥品監督管理總局
2013年10月11日

醫療器械質量監督抽查檢驗管理規定

第一章 總 則

第一條 為加強醫療器械產品質量監督管理，規範醫療器械產品質量監督抽查檢驗工作，根據《醫療器械監督管理條例》（以下稱《條例》）及相關規章，制定本規定。

第二條 本規定所稱醫療器械質量監督抽查檢驗（以下稱監督抽查）是指由食品藥品監督管理部門依法定程序抽取、確認樣品，並指定具有資質的醫療器械檢驗機構進行標準符合性檢驗，根據抽查結果進行公告和監督管理的活動。

第三條 本規定適用於中華人民共和國境內的食品藥品監督管理部門、醫療器械檢驗機構以及醫療器械生產、經營企業和使用單位。

第四條 國家食品藥品監督管理總局負責全國監督抽查工作的管理。地方各級食品藥品監督管理部門負責組織實施行政區域內的監督抽查工作。

國家食品藥品監督管理總局負責制定國家年度監督抽查工作方案，並對抽樣單位和檢驗機構的工作進行協調、指導、督查和質量考核。

地方各級食品藥品監督管理部門應當加強對行政區域內生產、經營、使用醫療器械產品的監督抽查，並依據國家食品藥品監督管理總局的工作部署，結合本地區實際制定本行政區域年度監督抽查工作方案。

第五條 監督抽查的樣品獲得分為樣品購買、樣品返還和無償提供三種方式。

第二章 方 案

第六条 各级食品药品监督管理部门应当根据医疗器械监管的需要，制定年度监督抽验工作方案，提供必要的经费支持和保障。

监督抽验工作方案应当包括抽验的范围、方式、数量、检验项目和判定原则、工作要求和完成时限（含复验完成时限）等。

第七条 监督抽验品种遴选的基本原则：

- （一）对人体有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械；
- （二）使用量大、使用范围广，可能造成大面积危害的医疗器械；【JP】
- （三）出现过质量问题的医疗器械；
- （四）投诉举报较集中的医疗器械；
- （五）通过医疗器械风险监测发现存在产品质量风险，需要开展监督抽验的医疗器械；
- （六）在既往监督抽验中被判不符合标准规定的医疗器械；
- （七）其他需要重点监控的医疗器械。

第三章 抽 样

第八条 食品药品监督管理部门开展医疗器械抽样时，应当由 2 名以上（含 2 名）执法人员实施。在抽样过程中，应当依法对被抽样单位开展监督检查，核查其生产、经营资质和产品来源。

第九条 抽样人员在执行抽样任务时，应当主动出示行政执法证件和抽样文件。

第十条 被抽样单位应当配合抽样工作，并提供以下资料：

（一）被抽样单位为医疗器械生产企业的，应当提供医疗器械生产许可证、被抽取医疗器械的产品注册证、产品注册标准等相关资料的复印件；

（二）被抽样单位为医疗器械经营企业的，应当提供医疗器械经营许可证、被抽取医疗器械的产品注册证、合格证明等相关资料的复印件；

（三）被抽样单位为医疗器械使用单位的，应当提供执业许可证，被抽取医疗器械的产品注册证、合格证明等相关资料的复印件；

以上资料提供复印件的，由被抽样单位有关人员签字并标明与原件相符，加盖被抽样单位印章。

第十一条 抽样应当在被抽样单位存放医疗器械的现场进行，有关单位应当配合完成样品确认。抽取的样品应当根据产品的贮存与运输条件及时寄、送承检机构并做交接记录。

第十二条 抽样人员应当用医疗器械抽样封签封所抽样品，填写医疗器械抽样记录及凭证，并经被抽样单位主管人员认可后签字，加盖被抽样单位印章。

第十三条 生产企业因故不能提供样品的，应当说明原因并提供有关证明材料、填写未能提供被抽样品的证明；抽样人员应当检查生产现场，查阅有关生产、销售记录后，可追踪到经营企业或使用单位对产品进行抽样。

第十四条 被抽样单位无正当理由不得拒绝抽样。需要被抽样单位协助寄送样品的，被抽样单位应当协助。

第十五条 抽样中发现被抽样单位有违反《条例》等有关规定或发现假冒产品的，应当依

法处理。

第四章 检 验

第十六条 承检机构应当具有相应的医疗器械检验检测资质，并在授检范围内按照产品生产时有效的产品注册标准依法开展相关检验工作。

在医疗器械经营企业、使用单位所抽的样品，其产品注册标准由相应的审批部门提供复印件并加盖单位印章。

承检机构对不宜移动的医疗器械可开展现场检验，被抽样单位应当配合。

第十七条 承检机构接收样品时，应当检查并记录样品的封签、包装有无破损，样品外观等状态有无异常情况；核对样品与医疗器械抽样记录及凭证上的记录是否相符等。

如样品与医疗器械抽样记录及凭证上的记录不相符的，承检机构应当与抽样单位核实，由抽样单位进行纠正。对不符合检验有关规定的不得开展检验工作，并将结果上报组织监督抽验的部门或单位。

所抽样品不属于监督抽验工作方案中规定的抽样范围或不符合监督抽验要求等情况的，承检机构应当在收到样品 5 个工作日内与抽样单位联系并安排样品退回。抽样单位应当按照监督抽验工作方案抽取补足样品并及时寄、送承检机构。

第十八条 承检机构应当按照检验检测要求制定相关管理和质量控制制度，严格按照相关制度及检验质量规范要求开展检验工作，保证检验工作公正、规范，如实填写原始记录。

第十九条 承检机构应当及时出具科学有效的检验报告，报告应当内容完整、数据准确、结论明确。原始记录及检验报告保存期不得少于 5 年。

第二十条 国家食品药品监督管理总局组织的监督抽验中，承检机构在完成检验工作后，应当按照监督抽验工作方案的要求，将医疗器械质量监督抽查检验结果通知书和检验报告寄送抽样单位及标示生产企业所在地的省级食品药品监督管理部门；抽样单位及标示生产企业所在地的省级食品药品监督管理部门应当在收到后的 5 个工作日内送达被抽样单位或标示生产企业。

省级及省级以下食品药品监督管理部门组织的监督抽验中，检验报告及相关文件的送达应当按照各省监督抽验有关规定执行。

第二十一条 承检机构应当及时按监督抽验工作方案要求将检验任务的完成情况及相关资料报组织监督抽验的部门或单位。

第二十二条 对于监督抽验结果为不符合标准规定的样品，应当在监督抽验结果发布后继续保留 3 个月。监督抽验工作方案中规定返还的样品应当及时返还。因正常检验造成破坏或损耗的样品应当在返还同时说明情况。

第五章 复 验

第二十三条 被抽样单位或标示生产企业（以下称申请人）对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起 7 个工作日内向具有相应资质的医疗器械检验机构提出复验申请，检验机构无正当理由不得推诿。逾期视为申请人认可该检验结果，检验机构将不再受理复验申请。

第二十四条 申请人应当向复验机构提交复验申请表及需要说明的其他资料。监督抽验工

作方案中规定不得复验的检验项目，复验申请不予受理。复验费用由申请人承担。

第二十五条 复验机构接受复验申请后，应当通知原承检机构，原承检机构应当及时将样品及产品注册标准寄、送复验机构。复验应当按照监督抽验工作方案进行，复验机构出具的复验结论为最终检验结论。

国家食品药品监督管理总局组织的监督抽验中，复验结束后，复验机构应当在 2 个工作日内将复验报告分别寄送申请人、原承检机构、抽样单位和标示生产企业所在地的省级食品药品监督管理部门。

省级及省级以下食品药品监督管理部门组织的监督抽验中，复验报告及相关文件的送达应当按照各省监督抽验有关规定执行。

第六章 结果处理

第二十六条 各地食品药品监督管理部门收到检验报告后，应当及时对不符合标准规定产品的相关生产、经营企业、使用单位开展监督检查，采取控制措施，对违法行为依法查处。

第二十七条 国家食品药品监督管理总局、省级食品药品监督管理部门应当及时发布医疗器械质量公告。

医疗器械质量公告在发布前，组织监督抽验的部门应当对公告内容进行核实。

第二十八条 公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。

第七章 监督管理

第二十九条 抽样人员在监督抽验中向被抽样单位索取超过检验需要的样品或收取检验费用的，由其所在部门或上级主管部门责令退还；情节严重的，应当给予行政处分。

第三十条 承检机构伪造检验结果或者出具虚假证明的，按照《条例》处理；违反纪律泄露和对外公布检验结果的，对有关责任人员给予行政处分。

第三十一条 抽样、检验和相关工作人员应当对被抽样单位提供的有关资料保密，不得擅自泄露和对外公布检验结果。

第八章 附 则

第三十二条 本规定由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第三十三条 本规定自发布之日起施行。

抄送：中国食品药品检定研究院，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局。