

(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/CL0779/103695.html>)

## 附 錄

### 关于征求《医疗器械生产质量管理规范》意见的函

食药监械监便函〔2014〕85号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

为进一步提升我国医疗器械生产企业质量管理水平，根据新发布的《医疗器械监督管理条例》，我司组织对《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械〔2009〕833号）进行了修订。现公开征求意见，请于2014年8月15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局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：郭 准、李一捷

联 系 电 话：010-87559078、88331429

传 真：010-87559074

电 子 邮 箱：gzh@ccd.org.cn

附件：《医疗器械生产质量管理规范》（征求意见稿）

国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司

2014年7月29日