

(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/CL0087/136660.html>)

## 附 錄

### 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册指定检验工作管理规定的通告 (2015年第94号)

为规范医疗器械注册指定检验工作，依据《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)和《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械注册指定检验工作管理规定》，现予发布。

特此通告。

食品药品监管总局  
2015年11月27日

#### 医疗器械注册指定检验工作管理规定

一、为规范医疗器械注册指定检验工作，根据《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)、《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)，制定本规定。

二、本规定所称医疗器械注册指定检验(以下简称指定检验)，是指医疗器械产品注册检验时，待检产品不在任何一家经资质认定的医疗器械检验机构承检范围内，由相应的食品药品监督管理部门依据注册检验申请人的申请，指定医疗器械检验机构开展注册检验的行为。

三、国家食品药品监督管理总局承担境内第三类和进口医疗器械注册指定检验工作。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门承担本行政区域第二类医疗器械注册指定检验工作。

四、指定检验申请人应与拟指定的医疗器械检验机构沟通，了解拟指定的医疗器械检验机构是否具备待检产品的检验能力。

拟指定的医疗器械检验机构根据待检产品的技术要求及有关技术资料进行评估，确认其自身检验条件和能力满足该产品注册检验要求，并向申请人出具检验能力证明。

五、指定检验申请人向相应的食品药品监督管理部门提出指定检验申请，并提交以下资料：

- （一）医疗器械注册指定检验申请；
- （二）待检产品的技术要求；
- （三）拟指定的医疗器械检验机构出具的检验能力证明。

六、食品药品监督管理部门在收到申请后 20 个工作日内完成对申请材料的审核。符合本规定的，向申请人出具《注册指定检验通知单》（以下简称《通知单》）。不符合本规定的，应当告知申请人相关事项。

七、申请人凭《通知单》至指定的医疗器械检验机构实施产品注册检验。《通知单》只对一次申请的产品注册检验有效。

八、对于各医疗器械检验机构均无能力检验的特殊项目，申请人应当将中国食品药品检定研究院或者对口的医疗器械标准化技术委员会秘书处挂靠的医疗器械检验机构，作为拟指定的医疗器械检验机构。拟指定的医疗器械检验机构应当对待检产品技术要求中无检验能力的项目进行研究，提出可行的解决方案。拟指定的医疗器械检验机构也可以采用委托检验形式，委托其他检验机构进行检验，并在《医疗器械检验机构检验能力证明》中，说明委托检验项目和被委托检验机构名称，由拟指定的医疗器械检验机构出具检验报告。

九、本规定自发布之日起施行。

- 附件：1.医疗器械注册指定检验申请  
2.医疗器械检验机构检验能力证明  
3.注册指定检验通知单