

(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/CL0087/144100.html>)

## 附錄

### 國家食品藥品監督管理總局關於第三類醫療器械生產企業實施醫療器械生產質量管理規範 有關事宜的通告（2016年第19號）

根據《關於醫療器械生產質量管理規範執行有關事宜的通告》（國家食品藥品監督管理總局通告2014年第15號），自2016年1月1日起，所有第三類醫療器械生產企業應當符合《醫療器械生產質量管理規範》（國家食品藥品監督管理總局公告2014年第64號）的要求。其中，無菌、植入性醫療器械和體外診斷試劑生產企業質量管理体系還應當分別符合無菌、植入性醫療器械和體外診斷試劑附錄（國家食品藥品監督管理總局公告2015年第101號、第102號、第103號）的要求。

第三類醫療器械生產企業應當立即按照醫療器械生產質量管理規範的要求對質量管理体系運行情況進行全面自查。凡是未達到要求的應當立即採取整改措施，可能影響醫療器械安全、有效的應當立即停止生產活動，並向所在地縣級食品藥品監督管理部門報告，待完成整改，質量管理体系符合醫療器械生產質量管理規範要求並可保持有效運行後，方可恢復生產。

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門要組織對行政區域內的第三類醫療器械生產企業開展全面檢查，對質量管理体系不符合醫療器械生產質量管理規範要求，且未採取整改、停止生產、報告的，按照《醫療器械監督管理條例》第六十七條進行處罰。各地應加強對生產企業的法規宣傳貫徹和培訓，監督並指導相關生產企業貫徹實施醫療器械生產質量管理規範，強化質量管理意識，進一步保障醫療器械安全、有效。

特此通告。

食品藥品監管總局  
2016年2月3日