

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/pgongzuowenjian/201709/342813.htm>)

附錄

广东省食品药品监督管理局关于全面实施医疗器械生产质量管理规范的通告

广东省食品药品监督管理局

通告

2017年第128号

根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)、《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第7号)和国家食品药品监督管理总局《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》(2014年第15号)规定，现将有关事宜通告如下：

一、自2018年1月1日起，我省所有医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

二、我局印发的《广东省2017年医疗器械生产企业监督检查计划》(粤食药监办械安〔2017〕34号)已要求各地级以上市食品药品监管局召开辖区内医疗器械生产企业负责人参加的医疗器械生产质量管理规范实施工作会议，摸清企业质量管理体系状况。

三、医疗器械生产企业应当积极按照医疗器械生产质量管理规范及相关要求进行对照整改，持续改进质量管理体系，在规定时限内达到医疗器械生产质量管理规范的要求。

四、各地级以上市食品药品监管局应组织对本辖区医疗器械生产企业开展医疗器械生产质量管理规范全项目检查，对于不符合要求的医疗器械生产企业，应当督促采取整改措施。

五、自2018年1月1日起，仍不符合医疗器械生产质量管理规范要求的医疗器械生产企业应当立即停止生产，并向地级以上市食品药品监管局报告。

六、我局将加大医疗器械生产企业日常监督检查、飞行检查和跟踪检查力度，在检查中发现医疗器械生产企业涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，将依法依规进行处理。

特此通告。

广东省食品药品监督管理局

2017年8月29日