

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/228223.html>)

附錄

**國家藥品監督管理局辦公室**  
**關於印發 2018 年國家醫療器械抽檢產品檢驗方案的通知**  
**藥監辦〔2018〕14 號**

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局：

根據《國家藥品監督管理局辦公室關於開展 2018 年國家醫療器械抽檢工作的通知》(藥監辦〔2018〕2 號)的要求，現將 2018 年國家醫療器械抽檢產品檢驗方案印發給你們，請按照如下要求認真組織實施：

一、檢驗工作要求

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局(下簡稱省局)應當按照《2018 年國家醫療器械抽檢(中央補助地方項目)產品檢驗方案》、《2018 年國家醫療器械抽檢(國家級預算項目)產品檢驗方案》(附件 1、2)組織相關檢驗機構按強制性標準以及經註冊或者備案的產品技術要求(註冊產品標準)開展檢驗工作。

二、複檢工作要求

被抽樣單位或標示生產企業(下簡稱申請人)對檢驗結論有異議的，可以自收到檢驗報告之日起 7 個工作日內向相應的醫療器械檢驗機構提出複檢申請。為保證複檢效果，申請人可以優先從 2018 年國家醫療器械抽檢複檢機構推薦名單(附件 3)中選擇。複檢機構應及時受理複檢申請並開展檢驗工作。逾期未申請複檢的，視為申請人認可該檢驗結果，檢驗機構不再受理複檢申請。

三、異議申訴工作要求

被抽樣單位或標示生產企業對檢驗方法、判定依據等存在異議，且無法通過複檢進行驗證的，應當自收到檢驗報告之日起 7 個工作日內，向所在地省局提出異議申訴書面申請，並提交相關證明材料。

所在地省局應當在收到申請後 2 個工作日內，將異議申訴情況填報至國家醫療器械抽檢信息系統，並在 15 個工作日內進行調查核實、確認核實結果，提出處理建議報國家藥品監督管理局。逾期未提出異議或者未提供有效證明材料的，視為申請人認可該檢驗結果。

- 附件：1. 2018 年國家醫療器械抽檢(中央補助地方項目)產品檢驗方案  
2. 2018 年國家醫療器械抽檢(國家級預算項目)產品檢驗方案  
3. 2018 年國家醫療器械抽檢複檢機構推薦名單

國家藥品監督管理局辦公室

2018 年 5 月 25 日