（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://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2199/337626.html）

附錄

国家药监局综合司关于印发 2019 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知
药监综械管〔2019〕40 号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

根据《国家药监局关于开展 2019 年国家医疗器械抽检工作的通知》（国药监械管〔2019〕6 号）的要求，现将 2019 年国家医疗器械抽检产品检验方案印发给你们，并要求如下：

一、检验工作

各省、自治区、直辖市药品监督管理局（下简称省局）应当按照《2019 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产品检验方案》（附件 1）、《2019 年国家医疗器械抽检（国家级预算项目）产品检验方案》（附件 2）组织相关检验机构按医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（注册产品标准）开展检验工作。

二、复检工作

被抽样单位或标示生产企业（下简称申请人）对检验结论有异议的，可以自收到检验报告之日起 7 个工作日内向相应的医疗器械检验机构提出复检申请。为保证复检效果，申请人可以优先从 2019 年国家医疗器械抽检复检机构推荐名单（附件 3）中选择。复检机构应及时受理复检申请并开展检验工作。逾期未申请复检的，视为申请人认可该检验结果，检验机构不再受理复检申请。

三、异议申诉工作

被抽样单位或标示生产企业对检验方法、判定依据等存在异议，且无法通过复检进行验证的，应当自收到检验报告之日起 7 个工作日内，向所在地省局提出异议申诉书面申请，并提交相关证明材料。

所在地省局应当在收到申请后 2 个工作日内，将异议申诉情况填报至国家医疗器械抽检信息系统，并在 15 个工作日内进行调查核实、确认核实结果，提出处理建议报中国食品药品检定研究院技术监督中心。相关省局未进行调查审核、未提出核实结果和处理建议的的，有关材料将予以退回。逾期未提出异议或者未提供有效证明材料的，视为申请人认可该检验结果。

附件：1. 2019 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产品检验方案
2. 2019 年国家医疗器械抽检（国家级预算项目）产品检验方案
3. 2019 年国家医疗器械抽检复检机构推荐名单

国家药监局综合司
2019 年 4 月 29 日