

(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
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20201013161825188.html>)

附錄

国家药监局综合司
公开征求《国家医疗器械质量抽查检验工作程序（征求意见稿）》意见

为进一步加强医疗器械质量抽查检验管理，规范国家医疗器械质量抽查检验工作，国家药监局依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量抽查检验管理办法》，修订形成新的《国家医疗器械质量抽查检验工作程序（征求意见稿）》（见附件1），现公开征求意见。

请将意见建议于2020年11月12日前以电子邮件形式（格式见附件2）反馈至国家药监局器械监管司。邮件标题注明“抽检程序意见反馈”。

请各省级药品监督管理部门研提意见建议，邮件标题注明“某省药监局意见反馈”。

电子邮箱：qxicygl@nifdc.org.cn

联系人：李晓、王晓雪

- 附件：1. 国家医疗器械质量抽查检验工作程序(征求意见稿)
2. 意见建议反馈表

国家药监局综合司
2020年10月12日

附件 1

国家医疗器械质量抽查检验工作程序 (征求意见稿)

为规范国家医疗器械质量抽查检验(以下简称国家医疗器械抽检)工作,依据《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)和《医疗器械质量抽查检验管理办法》(以下简称《办法》),制定《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》(以下简称《工作程序》)。

本《工作程序》适用于国家药品监督管理局(以下简称国家局)组织的国家医疗器械抽检工作。

一、方案制定

(一)国家药品监督管理局医疗器械监督管理司(以下简称国家局器械监管司)根据工作需要,结合国家局相关司局和直属单位、各省(自治区、直辖市)药品监督管理部门和新疆生产建设兵团药品监督管理部门(以下统称各省级药品监督管理部门)、各医疗器械检验机构提出的抽检品种意见和建议,组织遴选抽检品种。依照《办法》规定的原则确定抽检品种名单,组织制定国家医疗器械质量抽查检验方案(以下简称抽查检验方案)。

(二)中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)根据国家局器械监管司确定的抽检品种名单及承检机构范围,结合相应标准归口、标准起草复核、注册检验分布、监督检验经验等,确定抽检品种检验工作的牵头单位(以下简称牵头单位)。

(三)抽检品种检验工作的参与单位(以下简称参与单位),在国家局器械监管司确定的承检机构范围内,以充分发挥检验力量、能力优先、双向选择为原则确定。中检院组织牵头单位依照《国家医疗器械抽检承检申请及确定流程》(附 1),确定参与单位。牵头单位作为抽检品种检验工作的技术支持单位,应当认真履行职责,严把推荐关。

(四)牵头单位应当按照抽样方案、检验方案等编写规则起草抽查检验方案。抽查检验方案应当结合抽检品种的特性和实际监管需要,对抽样所应当覆盖的各个环节、各个层级、各类场所、抽样数量等进行科学设计;应当坚持问题导向原则,选择风险较高、生产质控难度较大、问题多发的检验项目制定检验方案。

(五)中检院组织专家论证抽查检验方案,牵头单位应当根据专家意见修改完善。

(六)中检院组织检验机构对各品种抽查检验方案进行形式审核,检验机构应当认真配合。中检院将最终确定的抽查检验方案报送至国家局器械监管司。

(七)国家局器械监管司审核后印发抽查检验方案。

(八)抽查检验方案确定后,相关单位应当立即组织完成以下事项:

1.牵头单位应当严格按照已经确定的抽查检验方案,组织开展《国家医疗器械抽检项目任务书》(附 2,以下简称《任务书》)的填报,不得随意改动抽查检验方案。《任务书》填写后,牵头单位应当组织该品种所有承检机构流转盖章,并将盖章后的《任务书》扫描上传至国家医疗器械抽检信息系统(以下简称国家抽检系统)。原件由牵头单位至少保存 5 年。

2.牵头单位应当组织开展抽样培训视频的录制工作。

3.中检院应当按照国家局器械监管司有关要求,根据抽查检验方案,组织编制培训材料。

(九)中检院应当加强国家抽检系统的开发维护和国家医疗器械抽检工作专家库的建设。

二、组织实施和抽样

(一)各省级药品监督管理部门应当根据国家医疗器械质量抽查检验方案,发布公文明确本辖区内承担抽样工作的单位。各省级药品监督管理部门应当根据工作需要,以适当形式组织开展本辖区抽样人员的培训,加强对抽样人员的管理和廉政教育,加强职业安全教育,

并做好抽样信息现场录入的硬件保障和支持。

(二) 抽样人员实施现场抽样,应当登录国家抽检系统,填写《医疗器械抽样记录及凭证》(附3,以下简称《抽样记录凭证》)并打印盖章,经被抽样单位确认签字后加盖被抽样单位公章,并使用《医疗器械抽样封签》(附4)签封样品。确因条件限制无法现场录入的,抽样人员应当现场按照要求填写纸质《抽样记录凭证》,并在抽样之日起2个工作日内将抽样信息录入国家抽检系统。

(三) 被抽样单位因故不能提供样品的,应当说明原因并提供有关书面证明材料,填写《未能提供国家医疗器械抽检样品的证明》(附5),并将必要信息录入国家抽检系统,原件由各省级药品监督管理部门留存备查。

抽样人员应当检查现场,查阅有关生产、购进、销售、使用记录。对于被抽样单位因故不能提供样品的,依照《办法》规定,可以再次抽样或者追踪到其他环节抽样。对于无正当理由拒绝接受抽查检验的,应当严格依照《办法》规定加强监管。

(四) 在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽样时,依照《办法》规定填写《国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单》(附6,以下简称《清单》)。医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人应当在抽样之日起15个工作日内根据《清单》所示,将抽检所需资料和配套必需品寄送至相关承检机构。如配套必需品需从境外采购或配送,经与相关承检机构沟通后,可以适当延长寄送期限。除依照《办法》中规定的要求寄送外,抽样单位还应当将《清单》复印件随样品寄送至承检机构。

(五) 抽样过程中遇有技术问题的,抽样单位应当及时与承检机构和该品种牵头单位沟通。承检机构应当为抽样工作提供技术支持,确保所抽样品符合抽样要求。

(六) 样品应当在抽样之日起5个工作日内寄出,邮寄信息应当同步上传至国家抽检系统。抽样单位应当认真做好样品寄送工作,保证样品按照适宜条件及时送达承检机构。对于有特殊储存、运输要求的样品,可以由被抽样单位协助提供运输,运输费用由抽样单位承担。

为了提醒承检机构妥善及时接收样品,抽样单位应当在样品寄送最外层包装加贴《医疗器械抽样封签》,保证到达承检机构时信息清晰、可辨认。承检机构应当安排专人及时接收样品,对于有特殊储存、运输要求的样品,在节假日期间的接收工作应当提前做出安排。

(七) 所抽样品不符合抽样要求的,承检机构应当在收到样品之日起5个工作日内与抽样单位联系协商。抽样单位应当在接到承检机构的联系后2个工作日内确认退样方式和退样接收单位,承检机构应当在退样方式和退样接收单位确定后的5个工作日内将样品退回。

(八) 各省级药品监督管理部门应当按照抽查检验方案规定的品种、数量、环节、地点等要求组织落实抽样工作,并密切关注抽样工作进展。

(九) 抽样过程中如遇到抽样单位和承检机构难以协调处理的情况,应当及时与中检院技术监督中心沟通。需要国家局协调解决的,中检院技术监督中心应当及时报告国家局器械监管司。

三、检验工作

(一) 承检机构应当在规定时间内,严格依照《办法》和抽查检验方案的要求开展检验工作。

(二) 承检机构应当及时核对抽检样品,发现以下问题的,应当及时联系相关单位协调解决。相关单位应当认真配合:

1.在医疗器械注册人、备案人、受托生产企业或者进口产品代理人处抽样的,发现抽查检验方案中规定的抽检所需资料和配套必需品等索取不正确或者不完全的,应当及时联系抽样单位补齐。

2.在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽样的,发现抽查检验方案中规定

的抽检所需资料和配套必需品等索取不正确或者不完全的，应当首先联系抽样单位，由其确认被抽样单位是否已将《清单》等寄送至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人，并确认是否已经通知到上述单位。若获得肯定答复，承检机构应当书面通知其所在地省级药品监督管理部门负责督促。

3.发现《抽样记录凭证》或者其他文书填写错误的，应当及时联系相关省级药品监督管理部门并及时更正。

(三) 牵头单位在检验过程中，应当与参与单位密切沟通联系，掌握检验进展，加强相关指导：

1.应当组织参与单位开展技术讨论，确保标准理解、判定原则以及检验报告等符合法律法规、技术规范等要求；

2.应当明确样品检验量、留样量以及样品使用注意事项，防止留样不足；

3.应当组织参与单位开展探索性研究；

4.应当认真解答参与单位提出的有关技术问题。

(四) 参与单位应当认真参加牵头单位组织的承检品种的相关技术讨论，并配合完成承检品种的探索性研究。检验过程中如遇技术性问题，应当及时联系牵头单位讨论解决。

(五) 检验报告内容首页应当包括样品本身及抽样涉及的各项基本信息，确保该批样品真实、唯一、可追溯。“委托方”应当填写“国家药品监督管理局”；“供样单位”或者“抽样单位”应当填写省级药品监督管理部门名称；“检验依据”应当严格按照抽查检验方案填写；检验报告内页应当包括检验项目、标准条款、标准要求、检验结果、单项结论等信息；检验报告应当包括样品照片。照片应当清晰显示产品外观、外部结构、主要组成和各项标识信息，特别是产品注册人备案人、进口代理人、受托生产企业、生产日期、批号、出厂编号、规格型号等有关信息。被检样品为进口产品的，检验报告中应当说明该产品的进口代理人及其所在省份。

(六) 承检机构应当在规定的期限内按照检验报告规范及时准确出具检验报告，同时将检验信息（包括不符合规定项目说明及危害）录入国家抽检系统。

(七) 对于在医疗器械注册人、备案人、受托生产企业或者进口产品代理人处抽到的样品，承检机构应当做到样品随收随检、检验报告随出随录。对于在除进口产品代理人以外的经营单位或者使用单位抽到的样品，承检机构应当根据抽查检验方案中规定的抽检所需资料和配套必需品索取情况，参照上述要求完成检验。

(八) 承检机构出具虚假检验报告的，依照《条例》有关规定处理。

(九) 承检机构在检验过程中发现《办法》第四十条所列情形的，应当立即向标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门书面发出国家医疗器械抽检重大质量安全风险提示信息，同时抄送国家局器械监管司和中检院技术监督中心。

(十) 承检机构应当在整个检验过程注意收集每批次样品在企业质量管理体系、产品技术要求和标准等方面可能存在的影响产品安全性、有效性的潜在风险因素（以下简称产品潜在风险点）。

牵头单位应当按照统一部署和要求，组织参与单位研究抽检过程中发现的产品潜在风险点并按照抽查检验方案规定的时限要求录入国家抽检系统。

四、复检工作

(一) 复检工作应当严格依照《办法》的要求执行。复检申请人不得向多家检验机构同时提出复检申请。不同申请人不得就同一检验报告重复提出复检申请。检验机构做出同意复检决定后，复检申请人不可撤销申请。

(二) 复检申请人向检验机构提出复检申请时，应当填写《国家医疗器械抽检复检申请表》（附 7），并提交《国家医疗器械抽检结果送达告知书》（附 8，以下简称《送达告知书》）

复印件等在《办法》第三十三条中所规定的资料。

(三) 检验机构收到复检申请时,应当确认本单位是否具有相应产品和检验项目的检验资质能力,严格依照《办法》,决定是否接受复检申请,并在3个工作日内出具《国家医疗器械抽检复检决定书》(附9,以下简称《决定书》)。

(四) 检验机构应当在做出同意复检决定当日内通知到复检申请人。复检申请人应当于检验机构做出同意复检决定之日起3个工作日内向复检机构预先支付复检费用,同时领取《决定书》。逾期不交的,复检机构有权取消复检并通知原检机构。因未支付复检费用而取消复检的,对该批原检报告不得再次申请复检。若申请,原检机构应当拒绝调样,并向检验机构书面说明原因。

检验机构应当在做出同意复检决定当日内联系到原检机构,并同时提供已获其盖章的《决定书》扫描件。

(五) 检验机构应当在做出拒绝复检决定当日内通知到复检申请人,并将《决定书》交付给复检申请人。

(六) 检验机构对复检申请资料进行审核的时间不计入7个工作日的申请时限,其计算方式为《决定书》中决定日期与复检申请提交日期的间隔天数,间隔天数不满一日的按一日计算。

(七) 原检机构应当将首先收到的《决定书》相关信息于收到当日内录入国家抽检系统,并根据该机构出具的调样通知发送样品,同时应当向其复函告知复检报告传递要求。样品运输费用由原检机构承担。

(八) 复检机构在检验过程中应当与原检机构充分沟通。

(九) 复检结论与原检结论一致的,复检费用由复检申请人承担。复检结论与原检结论不一致的,复检费用由原检机构承担。复检申请人应当持复检报告和相支付凭证,向原检机构申请退还费用。原检机构应当在收到报销请求后15个工作日内完成退款。

五、检验结果传递

(一) 承检机构出具的电子检验报告与出具的纸质检验报告具有同等法律效力。国家医疗器械抽检的原检报告原则上应当为电子检验报告,遇特殊情况无法出具电子检验报告的,承检机构应当提前报告中检院技术监督中心。

若出具纸质原检报告,应当使用彩色扫描件传递,传递过程参考电子检验报告。原检机构应当保存纸质原件至少5份,供有关方面书面来函索取或者借用,同时还应当保存纸质原件至少1份,保存期限均不少于5年。

(二) 承检机构在传递电子检验报告前,应当上传《抽样记录凭证》,与电子检验报告同步传递。

(三) 承检机构应当在电子检验报告签发之日起2个工作日内,将电子检验报告上传至国家抽检系统,在国家抽检系统中将电子检验报告发送至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。承检机构应当通过产品标识、《抽样记录凭证》以及监管部门提供的查询渠道等,确定进口产品代理人及其所在省份。

(四) 各省级药品监督管理部门应当指定专人作为国家医疗器械抽检检验报告送达等工作的联系人,并将联系信息依照《相关工作联系人填报表》(附10)的要求填报至国家抽检系统。人员变动时,应当及时通知中检院技术监督中心,并在国家抽检系统中更新。

各省级药品监督管理部门应当根据工作需要和当地实际,在国家抽检系统内做好省级以下从事检验报告送达工作的机构人员的权限信息设置管理。

(五) 各省级药品监督管理部门收到电子检验报告后,应当在规定时间内组织将电子检

验报告等送达相关单位或者个人。结果为不符合规定的检验报告应当在 5 个工作日内送达，需要送达的材料包括：电子检验报告或者纸质化的电子检验报告 1 份、《抽样记录凭证》1 份、《送达告知书》1 份。

（六）被抽样单位、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人（以下统称相对人）须在《送达告知书》签字盖章。

（七）将《送达告知书》送达至相对人的药品监督管理部门，须将已获得相对人签字盖章的《送达告知书》扫描上传至国家抽检系统。

（八）复检报告为电子检验报告的，复检机构应当在复检报告出具后 2 个工作日内将复检报告发送至复检申请人、原检机构、被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。原检机构在收到后 2 个工作日内将复检报告通过国家抽检系统发送至中检院技术监督中心。

复检报告为纸质检验报告的，复检机构应当在复检报告出具后 2 个工作日内将复检报告寄送给复检申请人、原检机构、被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门各一式一份。原检机构在收到后 2 个工作日内将复检报告彩色扫描件通过国家抽检系统发送至中检院技术监督中心。

被抽样单位所在地省级药品监督管理部门、医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门应当在收到复检报告之日起 5 个工作日内组织送达（复检申请人收到复检报告的时间以实际第一次收到计算）。

（九）原检机构应当在收到复检报告之日起 2 个工作日内将复检结果录入国家抽检系统。

（十）监测抽检品种也应当根据抽查检验方案出具检验报告。对于发现质量安全风险的，应当由检验机构向相关省级药品监督管理部门出具《国家医疗器械抽检监测抽检结果提示函》（附 11，以下简称《提示函》），通过其将监测抽检结果转达至标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人。检验报告作为《提示函》的附录。《提示函》和检验报告通过国家抽检系统传递。

六、异议申诉

（一）相对人对检验方法、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起 7 个工作日内向所在地省级药品监督管理部门提出异议申诉书面申请，并提交相关证明材料。逾期未提出异议或者未提供有效证明材料的，视为相对人认可该检验结果。

（二）相对人所在地省级药品监督管理部门应当在收到异议申诉书面申请后 2 个工作日内，将异议申诉情况填报至国家抽检系统，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，书面报送至中检院技术监督中心。

相关省级药品监督管理部门未进行调查审核、未提出核实结果和处理建议的，有关材料将予以退回，相关异议申诉不予受理。

（三）中检院技术监督中心应当组织开展异议申诉专家审议，提出处理意见，并将异议申诉处理意见书面报送至国家局器械监管司。

（四）国家局器械监管司对异议申诉处理意见进行批复，并提出后续工作处理要求。

（五）根据国家局器械监管司批复，异议申诉处理要求转达至相关省级药品监督管理部门后，相关省级药品监督管理部门应当通知相对人，并开展相应的监督管理。相关检验机构应当按照要求开展检验判定、检验报告送达或者其他处理工作。

七、数据分析

（一）各相关单位应当保证抽检信息录入的及时、完整、准确，承检机构还应当确保录入信息、电子检验报告信息与样品实际一致。中检院应当组织开展对抽检信息录入国家抽检

系统的抽查。发现录入信息、电子检验报告信息与样品实际不一致的，应当及时与承检机构核实。需要承检机构修改的，承检机构应当于收到修改要求后 2 个工作日内按照规范要求完成修改。

（二）牵头单位应当充分了解参与单位检验能力，合理分工，共同磋商，加强结果统计分析，完成质量分析报告的撰写。牵头单位应当在规定期限内将质量分析报告上传至国家抽检系统。中检院汇总整理后形成《国家医疗器械抽检品种质量分析报告汇编》（以下简称《质量分析报告汇编》），并报送至国家局器械监管司。

承检机构还应当立足监管需要，坚持问题导向，科学合理设计探索性研究方案。

（三）中检院应当加强对抽检数据的汇总分析，编制汇总分析报告，并报送至国家局器械监管司。承检机构应当认真配合中检院编制汇总分析报告。

（四）中检院应当组织对承检机构发现的产品潜在风险点进行汇总整理，并报送至国家局器械监管司。承检机构应当认真配合开展产品潜在风险点汇总整理工作。

（五）国家局器械监管司将《质量分析报告汇编》、汇总分析报告、产品潜在风险点印送至国家局相关司局、直属单位、各省级药品监督管理部门。

（六）中检院应当按照国家局器械监管司确定的国家医疗器械抽检质量通告发布频次及有关要求，起草质量通告草案并报送至国家局器械监管司。

八、抽检结果处理

（一）药品监督管理部门应当高度重视检验机构发出的国家医疗器械抽检重大质量安全风险提示信息，对相关情况立即启动调查处理，及时将调查处理结果报送至国家局器械监管司。

（二）依照《条例》第五十二条等有关规定，对监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当及时启动调查，及时依法做出立案或者不予立案决定，应当要求相关单位立即停止生产、销售或者使用相关产品，查清问题产品和流向，采取措施控制产品风险，情节严重的应当责令其停产停业。

（三）医疗器械注册人、备案人应当依照《条例》等有关规定，对监督抽检不符合规定产品及时调查评估，根据调查评估结果确定产品召回级别，向社会发布召回信息，提交召回事件报告表等有关规定要求的材料，及时完成召回。涉及进口产品代理人和被抽样单位的，相关单位应当认真配合。

（四）医疗器械注册人、备案人应当及时认真调查监督抽检不符合规定产生原因，制定整改方案并实施，整改完成后书面提交整改报告。涉及进口产品代理人和被抽样单位的，相关单位应当认真配合。

对监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当开展必要的跟踪检查。

（五）对涉及的相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当及时依法完成监督抽检不符合规定产品的查处工作。其中做出立案决定的，应当及时完成行政处罚，并依照《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规和行政规章及时公示。涉嫌犯罪的，应当及时移交司法机关。法律法规要求追究直接负责的主管人员和其他责任人员责任的，依法追究责任人。处置情况应当及时报送至国家抽检系统。

（六）国家局器械监管司依照《条例》和《办法》，按程序发布国家医疗器械抽检中监督抽检不符合规定产品的质量通告。

（七）监测抽检结果不作为行政处罚和质量通告依据。对相关单位具有管辖权的药品监督管理部门接到监测抽检结果提示信息后，应当及时要求医疗器械注册人、备案人切实履行产品质量安全主体责任，主动调查评估产品风险和成因，完成风险控制和消除、产品召回、

质量管理体系整改。对相关单位具有管辖权的药品监督管理部门应当加强监督指导，对于其中风险较高的，也可以采取责令停产停业等方式加强监管。

（八）对于国家医疗器械抽检反馈的产品潜在风险点，各省级药品监督管理部门应当及时将其下发给相应的医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人、基层行政监管部门和相关技术支撑机构，要求医疗器械注册人、备案人主动履行产品质量安全主体责任。

- 附：
1. 国家医疗器械抽检承检申请及确定流程
 2. 国家医疗器械抽检项目任务书
 3. 医疗器械抽样记录及凭证
 4. 医疗器械抽样封签
 5. 未能提供国家医疗器械抽检样品的证明
 6. 国家医疗器械抽检所需资料和配套必需品清单
 7. 《国家医疗器械抽检复检申请表》
 8. 国家医疗器械抽检结果送达告知书
 9. 国家医疗器械抽检复检决定书
 10. 相关工作联系人填报表
 11. 国家医疗器械抽检监测抽检结果提示函

附 1

国家医疗器械抽检承检申请及确定流程

一、各检验机构在国家抽检系统中对照不同品种的抽查检验方案，根据自身的检验资质和/或能力，申请可承检的品种。

二、申请时，需上传全面、真实、有效的能力证明文件，证明本单位在当年度国家医疗器械抽检期间具备相关检验能力。

对于监督抽检品种，除上传资质证明文件外，还应当按照牵头单位的要求，上传主要检验装备的照片、参数信息、校准证书、近期使用记录等（包括但不限于以上方面，具体由牵头单位确定），确保可以独立出具有法律效力的检验报告。

对于监测抽检品种，应当按照牵头单位的要求，上传主要检验装备的照片、参数信息、校准证书、近期使用记录等（包括但不限于以上方面，具体由牵头单位确定）。

三、各品种牵头单位根据申请单位提交的能力证明文件，结合抽样批次、检验项目、探索性研究项目等，对其资质和/或能力进行综合考核，从中推荐品种检验参与单位，并填写推荐或者不推荐意见。

四、不推荐原因应当科学、充分，并参考申请单位在既往国家医疗器械抽检工作中的协作表现。

附 2

国家医疗器械抽检项目任务书

品种名称： _____

牵头单位： _____

负责人： _____

联系电话： _____

传 真： _____

通讯地址： _____

邮 编： _____

电子邮箱： _____

中国食品药品检定研究院 监制

填写说明

- 1.请按照抽检品种分别填写任务书。
- 2.“品种名称”原则上应当与《医疗器械分类目录》中对应的名称或者相应国家标准、行业标准所使用的名称一致。有限定范围的应当确保其字义规范、界定清楚、内涵明确。
- 3.任务书各部分内容应当围绕此次被抽检的品种展开，前后一致。
- 4.封面中“负责人”系指对该项目负主要责任的院（所、中心）分管领导。
- 5.项目相关信息：在“品种性质”栏内根据品种类别在相应方框内画“√”，“项目负责人”指对该项目负主要责任的院（所、中心）分管领导，“项目牵头人”指该品种相关工作的责任人。
- 6.项目组人员情况：牵头单位 6 人左右，参与单位每家 2 人左右。简要填写主要人员背景资料（主要工作经历、承担科研课题及发表科技论文情况）和项目组成员信息，按照项目组中本单位在职人员的技术职务和学位情况统计项目组情况；在辅助人员栏目按照攻读学位填写在读研究生人数。
- 7.“四、项目开展的可行性”之“（二）承检机构能力确认结果”需单独加盖牵头单位公章。
- 8.请通过计算机认真填写，使用 A4 纸打印。空白栏填写“无”，可以根据填写内容自行调整表格空间。

一、项目信息

项目情况	品种名称							
	品种性质	<input type="checkbox"/> 第三类 <input type="checkbox"/> 第二类 <input type="checkbox"/> 第一类						
		医疗器械分类编码：						
		归口标技委代号(归口单位)：						
	起止年月	<div style="text-align: center;"> 年 月 至 年 月 </div>						
牵头单位	名称							
	地址						邮编	
牵头单位项目负责人	姓名		性别		出生年月			
	职称		职务		学位		专业	
项目组牵头人	姓名		性别		出生年月			
	职称		职务		学位		专业	

二、项目组人员情况

牵头 单位	姓名	性别	年龄	职 称	职 务	专 业		所在部门
参与 单位	姓名	性别	年龄	职 称	职 务	专 业		单位部门
项目组 情况	总人数	高级	中级	初级	博士后	博士	硕士	辅助 人员

三、项目开展的必要性

<p>(一) 品种简介</p>
<p>(二) 市场现状</p>
<p>(三) 主要风险点</p>

四、项目开展的可行性

(一) 品种现行标准情况

序号	标准编号	标准名称	发布日期	实施日期	实施情况	强制执行/推荐执行	备注

(二) 承检机构能力确认结果

序号	拟抽检项目	承检机构名称	备注
可承检批次			
拟抽样批数（合计）			

牵头单位公章：

(三) 简要阐述样品的可获得性、标准完备性、其他可行性（如标准归口、标准起草复核、其他抽检）等

1.样品的可获得性

2.标准的完备性（参考“现行标准情况”，简要说明本次抽检所选择的检验依据及选择原因）

3.其他可行性

五、抽样方案

--

六、检验方案（仅包含参与综合判定的监督检验项目，不包含探索性研究）

--

七、探索性研究

--

八、抽样量测算-1

(一) 单批样本量测算

1.请按照实际实验顺序重新排列检验方案中的项目，填写每项实验所需样品量、是否破坏性实验，并测算完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量（只考虑检验方案中的项目）。表 1 针对监督抽检：

序号	检验项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

2.监测抽检：

序号	检验项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

3.探索性研究：

序号	项目	实验方法简述	所需样品量	是否破坏性实验
总计	完成检验方案中所有检验项目所需最小样品量			

4.请综合考虑所有实验项目，统筹计算出完成本次抽检（含按照检验方案检验和探索性研究）所需最小样品量_____。再考虑复试、复检等因素，计算出一抽样批次样品量_____。

八、抽样量测算-2

(二) 请从以下两种方式中选择一种做出统计

1.经统计，截止到××××年××月，该品种有效注册证共××张，如下表所示：

序号	注册产品名称	医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人	所在省份	注册证号	产品标准	有效期至

2.统计该品种的生产企业（进口总代理单位），如下表所示：

序号	医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人	所在省份	有效期内的注册证数量

九、参与单位意见

(参与单位对填写后的任务书及附录进行确认后填写意见并加盖公章。)

单位(公章) 年 月 日

十、牵头单位意见

(牵头单位对填写后的任务书及附录进行确认后填写意见,由负责人签字并加盖公章。)

负责人(签章) 单位(公章) 年 月 日

附 3

医疗器械抽样记录及凭证

抽样编号：□□-□□-□□□□□-□□-□□

抽样日期： 年 月 日

抽 样 情 况	标示产品名称			
	产品注册证（备案号）			
	产品技术要求 （或注册产品标准）			
	标示医疗器械注册人、 备案人			
	所在省份			
	地址			
	电话		传真	
	受托生产企业			
	所在省份			
	地址			
	电话		传真	
	进口产品代理人			
	所在省份			
	地址			
	电话		传真	
	规格/型号		生产日期/批号 /出厂编号	
	生产或购进数量		已销售或使用数量	
	库存数量		抽样数量	
	所抽样品单批次价格 （元）			
	有效期截止日期		商 标	
抽样地点				

被 抽 样 单 位 情 况	<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 进口总代理 <input type="checkbox"/> 经营（不含进口总代理） <input type="checkbox"/> 使用		<input type="checkbox"/> 有许可证（备案号） <input type="checkbox"/> 无许可证（备案号） 编号：	
	单位名称			
	地址			
	法定代表人或 负责人		邮政编码	
	电话		传真	
抽 样 单 位 情 况	单位名称			
	地址			
	联系人		邮政编码	
	电话		传真	
备 注				
抽样单位（盖章）：		被抽样单位（盖章）：		
抽样人员签名：		有关负责人签名：		

注：本凭证一式三联，第一联（白）存根，第二联（红）随样品封样寄往承检机构，第三联（蓝）留被抽样单位。

《医疗器械抽样记录及凭证》有关说明

1.抽样编号：共 13 位，其中第 1-2 位是各省（自治区、直辖市）代码（见下表），第 3-4 位是年号，第 10-13 位是抽样的流水号，由各省级药品监督管理部门自行编制。

第 5-9 位是抽检品种编号，代表该类品种在本次抽检工作中的编号，由抽样方案给出。第 5 位用于区分抽检所属计划，数字 1 代表国家级项目，数字 3 代表中央补助地方项目，其他抽检项目（如专项抽检）根据实际需要分配相应数字。第 6-8 位为该产品在抽样方案、检验方案中出现的序号。第 9 位用于区分该产品下的细分品类。

如：2014 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）中，气管插管是抽样方案中第 12 个品种，且无细分品类，其抽检产品编号为 30120。江苏省抽样该产品的第 5 批，江苏代码是 32，抽样编号为：32-14-30120-00-05。

各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团代码如下：

区域	代码	省（区、市）	区域	代码	省（区、市）
华北	11	北京	华中 华南	41	河南
	12	天津		42	湖北
	13	河北		43	湖南
	14	山西		44	广东
	15	内蒙古		45	广西
东北	21	辽宁		46	海南
	22	吉林	西南	51	重庆
	23	黑龙江		52	四川
华东	31	上海		53	云南
	32	江苏	54	西藏	
	33	浙江	55	贵州	
	34	安徽	西北	61	陕西
	35	福建		62	甘肃
	36	江西		63	青海
	37	山东		64	宁夏
		65		新疆	
		66		兵团	

2.抽样日期：填写实际抽样的日期。

3. “抽样情况” 栏

(1) 标示产品名称：按照产品包装上的名称填写，要填写全名称。

(2) 产品注册证（备案号）：对照注册证（备案凭证）填写。

(3) 产品注册标准（产品技术要求）、标示生产企业、地址：按照产品包装填写。对委托生产的，应当同时填写委托方和受托方信息。对进口医疗器械，填写其代理人地址。

- (4) 电话、传真：按实际填写，要加上区号。
- (5) 规格/型号、生产日期/批号/出厂编号：要对照所抽样品填写，注意字母的大小写及上下标。
- (6) 抽样数量：填写实际抽样的数量。
- (7) 生产或购进数量、已销售或使用数量、库存数量：根据台账填写。库存数量应当填写抽样前所抽产品的同批号或同规格产品的数量。
- (8) 商标：按样品填写，若商标是以图形表示的，则剪下并贴在《医疗器械抽样记录及凭证》（三联）上的相应位置。

4. “被抽样单位情况” 栏

(1) 许可证（备案号）：如有医疗器械生产（经营）许可证或者备案凭证，则选择“有□”并填上具体编号；如没有，则选择“无□”。

(2) 单位名称：填写被抽样单位名称，应当与该单位公章相同，不能简写。

5. “抽样单位情况” 栏

应当填写由省级药品监督管理部门明确的实际执行抽样任务的单位名称和相关信息。

6.备注：其他需要说明或备注的内容可在备注栏中写明。

7.抽样人员签名：至少有 2 名抽样人员签名。

附 4

医疗器械抽样封签

医 疗 器 械 抽 样 封 签	产品名称： 批号（出厂编号）： 标示医疗器械注册人、备案人： 抽样单位（盖章）及经手人签名： 被抽样单位（盖章）及有关负责人签名： 抽样签封日期：
--------------------------------------	--

注：大封签长 70cm，宽 25cm；中封签长 40cm，宽 15cm；小封签长 20cm，宽 7cm。

附5

未能提供国家医疗器械抽检样品的证明

抽样编号：□□-□□-□□□□□-□□-□□

抽样日期： 年 月 日

被抽样单位			
被抽样单位地址			
法定代表人或者负责人		抽样环节	<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 进口总代理 <input type="checkbox"/> 经营（不含进总代理） <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 注册人、备案人（非自行生产的）
电话		邮政编码	
被抽产品名称		规格/型号	
产品注册证（备案号）			
最后一次 <input type="checkbox"/> 生产、 <input type="checkbox"/> 委托生产、 <input type="checkbox"/> 销售、 <input type="checkbox"/> 使用该产品的时间（填写格式为 yyyy-mm-dd）			
最后一次 <input type="checkbox"/> 生产、 <input type="checkbox"/> 委托生产、 <input type="checkbox"/> 销售、 <input type="checkbox"/> 使用该产品的批号			
最后一次 <input type="checkbox"/> 生产、 <input type="checkbox"/> 委托生产、 <input type="checkbox"/> 销售该产品的销售流向			
未能提供样品的原因			
计划何时再次生产、委托生产、购进（被抽样单位如于抽样截止期限前生产或者购进该产品的，应当立即向抽样单位报告）			
抽样单位（盖章） 抽样人员签名： 联系电话：	被抽样单位有关负责人签名： （盖章）		

- 注：1.本证明一式两联，第一联（白）存根，第二联（红）留被抽样单位。
 2.被抽样单位如有样品提供时，应当及时通知抽样单位进行抽样。
 3.“最后一次生产、委托生产、销售、使用该产品的时间”“最后一次生产、委托生产、销售、使用该产品的批号”“最后一次生产、委托生产、销售该产品的销售流向”中“生产、委托生产、销售、使用”分别指：（1）“生产”针对生产企业；（2）“委托生产”针对医疗器械注册人、备案人；（3）“销售”针对进口总代理单位、经营单位；（4）“使用”针对使用单位。根据被抽样单位相关记录填写上述信息。
 4.“抽样编号”的赋码原则与《医疗器械抽样记录及凭证》的赋码原则相同。

附6

国家医疗器械抽检所需资料和 配套必需品清单

_____:

根据国家医疗器械抽检工作要求，现抽取了标示你单位（个人）注册、备案、进口代理的产品（抽样编号）_____（详见《医疗器械抽样记录及凭证》复印件）。

根据工作需要，请将以下材料于____年____月____日前寄送至_____

_____（承检机构名称）:

1.本通知（含附件）复印件；

2.该产品的以下资料复印件：

产品注册证（包括注册证登记表、生产制造认可表）；

适用有效的产品技术要求/注册产品标准（包括修改单）；

适用有效的备案说明书（技术说明书、使用说明书）。

上述材料按顺序装订后加盖企业公章（包括骑缝章）并注明与原件一致。

3.检验所需其他资料和配套必需品：_____

逾期不配合的，承检机构将书面通知你单位（个人）所在地省级药品监督管理部门。

承检机构地址：_____

邮编：_____ 联系人：_____ 联系电话：_____

（被抽样单位公章）

（抽样单位公章）

年 月 日

年 月 日

注：抽样单位应当将本页之复印件一份随样品寄送至检验机构。

附：《医疗器械抽样记录及凭证》复印件

国家医疗器械抽检复检申请表

申请人情况	复检申请者 (盖章)			
	地址			
	电话		邮编	
	经办人		申请日期	
申请复检情况	标示产品名称			抽样编号
	<input type="checkbox"/> 生产日期 <input type="checkbox"/> 批号 <input type="checkbox"/> 出厂编号	_____ _____ _____		规格/型号
	标示注册人、 备案人			
	原检验机构		原检验报告 编号	
	申请复检项目 及理由	(如填写不下, 可另附纸)		
备注				

- 注意：1.本表一式两联，第一联由检验机构保留，第二联由申请人保留。
- 2.检验机构应当严格依照《医疗器械质量抽查检验管理办法》，决定是否接受复检申请并在3个工作日内出具《国家医疗器械抽检复检决定书》。检验机构应当依照《国家医疗器械抽检结果送达告知书》判断复检申请人是否在收到原检报告之日起7个工作日内提出复检申请。逾期提出申请的，检验机构不得受理。
- 3.复检申请人不得向多家检验机构同时提出复检申请。不同申请人不得就同一检验报告重复提出复检申请。
- 4.检验机构做出同意复检决定后，复检申请人不可撤销申请。
- 5.复检申请人应于检验机构做出同意复检决定之日起3个工作日内向复检机构预先支付复检费用，同时取走《国家医疗器械抽检复检决定书》。逾期不交的，复检机构有权取消复检并通知原检机构。因该原因取消复检的，对该批检验报告不得再次申请复检。若申请，原检机构应拒绝调样，并向复检机构书面说明原因。
- 6.复检结论与原检结论一致的，复检费用由申请人承担。复检结论与原检结论不一致的，复检费用由原检机构承担。复检申请人应持复检报告和相关支付凭证，向原检机构申请报销。原检机构应当在收到报销请求后15个工作日内完成报销。
- 7.《国家医疗器械抽检复检申请表》《国家医疗器械抽检复检决定书》等相关文书在国家医疗器械抽检信息系统下载。具体网址可询所在地省级药品监督管理部门。
- 8.做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。

附 8

国家医疗器械抽检结果送达告知书

(省份简称)国抽送告(年份)××××××A号
(省份简称)国抽送告(年份)××××××B号
(省份简称)国抽送告(年份)××××××AB号

(医疗器械注册人、备案人、进口代理人、经营单位、使用单位名称):

经国家医疗器械抽检,标示名称为_____的产品(规格型号_____,生产日期/批号/出厂编号_____)被发现不符合规定。作为该产品(*注册人、备案人;*进口代理人;*经营单位;*使用单位),现向你送达相关检验报告(编号_____)

依照《医疗器械监督管理条例》等有关规定,若你对检验结论有异议,可以自收到本告知书之日起7个工作日内向具有相应资质的医疗器械检验机构提出复检申请。逾期提出的,不予受理。逾期不复检的视为放弃复检。

复检申请人不得向多家检验机构同时提出复检申请。不同申请人不得就同一检验报告重复提出复检申请。检验机构做出同意复检决定后,复检申请人不可撤销申请。复检申请人应于检验机构做出同意复检决定之日起3个工作日内向复检机构预先支付复检费用,同时取走《国家医疗器械抽检复检决定书》。逾期不交的,复检机构有权取消复检并通知原检机构。因该原因取消复检的,对该批检验报告不得再次申请复检。若申请,原检机构应拒绝调样,并向复检机构书面说明原因。复检结论与原检结论一致的,复检费用由申请人承担。复检结论与原检结论不一致的,复检费用由原检机构承担。复检申请人应持复检报告和相关支付凭证,向原检机构申请报销。原检机构应当在收到报销请求后15个工作日内完成报销。《国家医疗器械抽检复检申请表》《国家医疗器械抽检复检决定书》等相关文书在国家医疗器械抽检信息系统下载。

医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的,应当自收到检验报告之日起7个工作日内,向所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料。所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的,视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

做出同意复检决定的检验机构,应于决定当日联系到原检机构并告知。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响,复检机构将承担有关责任。

特此送达、告知。

公章

年 月 日

(将检验结果送达相对人的监管部门应在此处加盖骑缝章)

本告知书已于_____年_____月_____日_____时_____分收到。我公司(单位)组织机构代码_____,法定代表人姓名_____。

接收人签字: _____

公章(接收单位)

注:1.本文书附件为检验报告1份,《医疗器械抽样记录及凭证》复印件1份。

2.本文书一式两联,第一联存档,第二联交接收单位。

3.做出同意复检决定的检验机构,应于决定当日联系到原检机构并告知。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响,复检机构将承担有关责任。

国家医疗器械抽检复检决定书

复检申请者			
标示产品名称		抽样编号	
<input type="checkbox"/> 生产日期 <input type="checkbox"/> 批 号 <input type="checkbox"/> 出厂编号	_____ _____ _____	规格/型号	
标示注册人、 备案人			
原检机构		原检报告编号	
复检申请经办人		复检申请 提交日期	
决定单位（盖章）			
复检决定	接受 <input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/>	决定日期	年 月 日
有关意见			
复检所需费用（元） （不予受理无需填写）			
备注			

注意：1.本决定书一式两联，第一联由检验机构保留，第二联由申请人保留。
 2.检验机构做出同意复检决定后，复检申请人不可撤销申请。
 3.做出同意复检决定的检验机构，应于决定当日联系到原检机构。若因联系不及时对国家医疗器械质量通告发布造成影响，复检机构将承担有关责任。

附 10

相关工作联系人申报表

省级药品监督管理部门名称（盖章）：

人员	姓名	性别	单位部门	职务/职称	办公电话	移动电话	电子邮箱
抽样工作联系人							
检验报告送达工作联系人							
核查处置工作联系人							
整改召回工作联系人							
检验机构抽检工作联系人							

- 注：1.抽样工作联系人是指组织本省（自治区、直辖市）完成抽样工作的省级药品监督管理部门具体承办人。
2.检验报告送达工作联系人是指开展接收各检验机构相关检验报告、将检验报告和相关文件送达至相对人、向国家抽检系统上传《送达告知书》等工作的省级药品监督管理部门具体承办人。
3.核查处置工作联系人是指开展国家医疗器械抽检不符合规定产品的暂控、调查、行政处罚、公示等工作的省级药品监督管理部门具体承办人。
4.整改召回工作联系人是指负责监督抽检不符合规定产品涉及的相关单位的整改工作监督、不符合规定产品召回工作监督、召回情况公示等工作的省级药品监督管理部门具体承办人。
5.检验机构抽检工作联系人是指本省（自治区、直辖市）医疗器械国抽承检机构负责抽检工作的人员。
6.本表填写后加盖省局公章，报送至中检院技术监督中心，同时填报至国家抽检系统。

国家医疗器械抽检监测抽检结果提示函 (模板)

省级药品监督管理部门名称:

在××××年国家医疗器械抽检××品种的监测抽检中,××(检验机构名称)发现标示为××注册(备案)的××产品存在质量安全风险(进口代理人为你辖区的××)。依照《医疗器械监督管理条例》和《国家医疗器械质量监督抽查检验工作程序》规定,现将可能存在的质量安全风险提示给贵局。

请贵局将监测抽检结果转达至医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人,并督促医疗器械注册人、备案人落实主体责任,主动调查评估产品风险和成因,完成风险控制和消除、产品召回、质量管理体系整改。请贵局加强监督指导。监测抽检结果不作为行政处罚和质量通告依据。具体情况详见附件。

其他技术问题咨询,请联系我单位技术咨询联系人。

技术咨询联系人:×××,电话:×××

附件:××产品监测抽检结果(××产品检验报告)

附件 2

意见建议反馈表

单位名称：

联系人：

联系电话：

总体意见建议		1. 2.		
具体意见建议				
序号	位置	原文内容	建议修改的理由	建议修改后的内容
1	第 部分第 条			
2	第 部分第 条			
3	第 部分第 条			
...				
...				