

(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/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20201208142412199.html>)

附錄

**国家药监局综合司关于明确《医疗器械检验工作规范》标注资质认定标志有关事项的通知
药监综科外函〔2020〕746号**

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

2020年9月27日，国家药监局综合司发布了《国家药监局综合司关于明确医疗器械检验检测工作有关事项的通知》（药监综械注函〔2020〕603号，以下简称《通知》）。根据《通知》要求，现对《国家药监局关于印发医疗器械检验工作规范的通知》（国药监科外〔2019〕41号）中《医疗器械检验工作规范》第二十九条补充规定如下：

检验机构应当独立、客观地出具准确、清晰、完整的检验报告，并在报告上加盖检验报告专用章。

对于产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验机构必须取得该国家标准、行业标准的资质认定，报告封面加盖资质认定标志 CMA 章，并在报告备注中注明。

对于产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准进行检验并出具报告的，应在检验报告书备注中对承检能力予以自我声明，并承担相应的法律责任。自我声明内容为“该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力”。

特此通知。

国家药监局综合司
2020年12月3日