



# 广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第4期

2014

1





名誉主任 Honorary Director	张烈福
编委会主任 Director of Editorial Board	唐昭坤
编委会副主任 Executive Vice Director of Editorial Board	黄秀莲 叶树勋
编委会常务委员 Editorial board member of the Standing Committee (排名不分先后)	张烈福 钟永强 郑彦云 唐昭坤 黄秀莲 叶树勋 陈思平 李西廷 邓伟平 邓冠华 韩广源 李 明(达安基因公司) 佟 刚 陈校园 董 凡 李 明(百合公司) 陈昌亮 张 锋 朱晓斌
编委会成员 Members of Editorial Board (排名不分先后)	陈丽华 黄永光 杨 光 李伟松 蔡翹梧 燕金元 吴楚升 周文平 陈 曦 陈 燕 张来兴 刘彩玲 张 强 李志荣 侯兴凯 杨善鸿 陈叶全 容敬波 张元洁 王安勤 张 峰 梁兆华 高 立 金浩宇 Bernd Manfred Ohnesorge 徐 震 冯永光 周 星
主编 Editor in Chief	唐昭坤
执行主编 Executive Editor in Chief	黄珊梅
责任编辑 Editor	张 娴 陈忠惠 杨晶晶
美术编辑 Art Editor	黄惠青
法律顾问 Legal Consultant	陈 嘉
主管单位 Supervisor	广东省食品药品监督管理局
主办单位 Publisher	广东省医疗器械管理学会
编辑部电话 Editorial Department Tel	( 020 ) 66602825 66602826
编辑部传真 Editorial Department Fax	( 020 ) 66602822
学会电子邮箱 E-mail	gdmdma@163.com
通讯地址 Address	广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号
学会网址 Website	http://www.gdmdma.org.cn
行业资料	仅供交流



From the Editor

## 卷首语

- 4/ 新修订《医疗器械监督管理条例》出台

Latest Works

## 工作动态



- 6/ 广东省医疗器械管理学会召开第一届第四次常务理事会议
- 7/ 广东省医疗器械管理学会召开第一届第三次理事会
- 8/ 广东省医疗器械管理学会召开第一届编委会
- 9/ 学会会长及秘书处走访副会长单位
- 10/ 广东省医疗器械管理学会召开企业创新发展交流座谈会
- 11/ 学会召开专家座谈会

Academy Background

## 学会资讯

- 12/ 广东省医疗器械管理学会 2014 年工作计划
- 13/ 广东省医疗器械管理学会第一届第四批会员名单

Academic Forum

## 学术交流

- 14/ 广东省医疗器械管理学会召开医疗器械监管高峰论坛
- 15/ 广东省医疗器械管理学会召开欧盟医疗器械法规论坛
- 16/ 广东省医疗器械管理学会举办国产、进口医疗器械注册与临床试验培训班



- 广东省医疗器械管理学会召开新修订的医疗器械监督管理条例宣贯大会

Industry Dynamics

## 行业动态

- 17/ 2013 年医疗器械不良事件监测年度报告显示全国医疗器械不良事件报告工作呈良好发展态势



- 培育高质量的行业协会推动社会组织健康发展

Laws and Regulations

## 法律法规



- 18/ 医疗器械监督管理条例
- 34/ 宣传贯彻《医疗器械监督管理条例》新闻发布会

Member Outlook

## 会员风采

- 45/ 广东粤诚牙科技术开发中心
- 46/ 天基权健康科技集团
- 47/ 理邦仪器
- 48/ 广州三瑞医疗器械有限公司
- 49/ TUV 南德意志集团



# 新修订《医疗器械监督管理条例》出台

2014年03月31日 发布

3月31日，国家食品药品监督管理总局与国务院法制办在京联合召开宣传贯彻《医疗器械监督管理条例》新闻发布会。新修订的《医疗器械监督管理条例》已于2014年2月12日经国务院常务会议审议通过，于今日颁布，将于6月1日起施行。国家食品药品监督管理总局食品安全总监焦红、国务院法制办教科文卫司司长王振江出席会议，介绍《条例》修订情况，并对《条例》的贯彻实施提出具体要求。

医疗器械的安全有效直接关系到人民群众身体健康和社会和谐稳定，是重大的民生和公共安全问题。2000年4月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》对规范医疗器械研制、生产、经营、使用活动，加强医疗器械监督管理，保障医疗器械安全有效、促进产业发展起到了积极作用。随着我国经济社会的发展和医疗器械产业的不断壮大，《条例》在实行分类管理、强化企业责任、创新监管手段、推进社会共治、严惩违法行为等方面已不能完全适应形势发展的需要。为此，启动了《条例》的修订工作。经过反复研究、论证、修改，历时6年，修订后的《医疗器械监督管理条例》于今日颁布。

新修订《条例》共8章80条，《条例》的修订体现了党中央国务院关于建立最严格的覆盖全过程的监管制度、深化行政审批制度改革和推进政府职能转变的精神。《条例》以分类管理为基础，以风险高低为依据，在完善分类管理、适当减少事前许可、加大生产经营企业和使用单位的责任、强化日常监管、完善法律责任等方面做出了较大修改。

新修订《条例》明确，对医疗器械按照风险程度实行分类管理，按风险从低到高将医疗器械分为一、二、三类。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实施产品注册管理；第一类医疗器械生产实行备案管理，第二类、第三类医疗器械生产实行审批管理。同时，放开第一类医疗器械的经营，对第二类医疗器械的经营实行备案管理，对第三类

医疗器械的经营实行许可管理。新修订《条例》加大了医疗器械生产企业在产品质量方面的控制责任，建立了经营和使用环节的进货查验及销售记录制度，增设了使用单位的医疗器械安全管理责任。同时，强化了监管部门的日常监管职责，规范了延续注册、抽检等监管行为，并通过增设医疗器械不良事件监测制度、已注册医疗器械再评价制度、医疗器械召回制度等，健全了管理制度，充实了监管手段。在法律责任方面，通过细化处罚、调整处罚幅度、增加处罚种类，增强了可操作性，加大了对严重违法行为的处罚力度。此外，新修订《条例》不仅没有增设新的许可，而且结合历次行政许可清理，将原条例规定的16项行政许可减至9项。

焦红总监在发布会上强调，新修订《条例》的公布施行，充分体现了党中央、国务院对食品药品安全的高度重视和加强食品药品监管工作的坚定决心，为未来的医疗器械监管工作指明了方向。各级食品药品监管部门将认真学习、深刻领会新修订《条例》精神，严格贯彻执行新修订《条例》，依法加强医疗器械监督管理。一是强化全程治理，落实企业责任。依法严格生产经营企业审批，加强对备案事项的监督检查，强化对生产经营企业与使用单位的日常监管，督促其严格落实主体责任，切实履行法定义务。二是切实转变职能，依法强化监管。在简政放权、依法审批的前提下，突出高风险产品建立可追溯制度和医疗器械不良事件监测、再评价、召回等上市后监管制度，加强“事中”、“事后”监管。三是鼓励技术创新，促进产业发展。积极探索和创新监管机制方式，完善相关管理制度，落实给企业减压松绑、鼓励创新的各项要求，激发市场主体活力，积极推动医疗器械产品创新和升级换代，促进医疗器械行业健康发展。四是转变监管思路，推进社会共治。顺应形势变化，跳出传统思维模式，鼓励和支持社会各方参与，变单一政府主体监管为多元主体共治，形成社会共治的良好格局。五是围绕突出问题，深化专项整治。以贯彻实施《条例》为重要契机，以重点产品、重点企业、重点案件线索为突破口，深入开展“整治虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等五种行为”专项整治工作，严厉惩处各类违法违规行，切实保障公众用械安全。



## 广东省医疗器械管理学会召开 第一届第四次常务理事会议

2014年3月25日下午，广东省医疗器械管理学会在广州珠江宾馆召开第一届第四次常务理事会议，来自学会的常务理事单位代表共30余人参加会议，学会副会长、广州康盛生物科技有限公司总经理陈校园主持会议。

会上，会长张烈福说明了2014年学会工作计划的调整情况，包括暂时取消“医疗器械诚信企业”的评选活动，**拟定于**就下半年召开医疗器械**科研推介会**进行**调研**，**根据调研结果**，再**商讨是否召开**；增加举办医疗器械监管高峰论坛和组织开展常务理事单位之间联谊活动等。

与会代表还积极的就学会承接2015年第六届医疗器械监督管理国际论坛展开讨论，**提出疑问**，发表了很多很好的意见和建议，普遍认为，**希望学会能承接第六届国际监管论坛**，这对于广东企业是一件非常好的事情，**希望学会能承接第六届国际监管论坛**，切实为广东的企业谋福利，促发展。张烈福会长指示秘书处做好会议纪要，收集整理常务理事单位建议，研究汇总后与医疗器械监督管理国际论坛筹备组开展后续讨论工作。



## 广东省医疗器械管理学会召开 第一届第三次理事会

2014年1月13日下午，广东省医疗器械管理学会第一届第三次全体理事会议在广州召开。

张烈福会长，陈思平、钟永强、郑彦云等副会长及其他副会长单位、学会各理事单位共70多位代表出席会议。会议由学会副会长、广东百合医疗科技有限公司副总经理李明主持。

唐昭坤秘书长在会上作了学会2013年的工作总结，他说，经过一年多的运作，在全体会员和理事及会长的关心支持下，学会完成2013年的工作计划，达到预期的目标；但也存在一些不足，秘书处将不断总结经验，努力办一个有特色、有公信度和有影响力的学会。会上，唐昭坤还通报了学会2013年财务收支情况。

张烈福会长详细介绍了学会2014年的工作计划（草案）。他指出，学会在新的一年里将继续做好协助政府、服务企业的工作；做好科研成果的推介、开展诚信企业的宣传，加强注册与监管方面的培训，不断创新学会的工作。2014年的工作从六个部分展开：一、完善学会网站的建设和会刊的出版工作；二、开展有针对性的业务培训；三、继续办好医疗器械科研成果推介会；四、争取承接2015年第六届中国医疗器械监督管理国际论坛在广州召开；五、在华南口腔展会上开辟专家论坛；六、开展评选“十佳诚信企业”。会上，



代表就2014年学会的工作提出了很有建设性的建议。

钟永强副会长从医疗器械监督管理的角度作了《医疗器械监管新动态》的报告，按照国家食品药品监督管理局的工作部署，结合广东省食品药品监督管理局的工作要求，从“医疗器械法规体系、医疗器械行业发展现状和医疗器械监管政策的新动态”三方面向理事单位做了详细解读。

郑彦云副会长就医疗器械监督检验的角度作了《广东医疗器械监督检验形势及优企措施》的报告。他介绍了广东医械所的基本情况，分析解读了广东省医疗器械监督检验的概况，结合国家食品药品监督管理局发布的YY0505-2012重点，介绍了电磁兼容检验的内容，并对广东医械所的优企措施进行了介绍。

大会讨论了2014年工作计划并讨论通过了学会第四批新入会成员。

## 广东省医疗器械管理学会召开第一届编委会

2014年3月25日下午，广东省医疗器械管理学会在广州珠江宾馆召开第一届编委会会议，来自学会的常务理事单位代表共30余人参加会议，会长张烈福主持会议。

张烈福会长指出，学会正处于摸索、起步阶段，非常注重宣传平台，通过网站和会刊两个渠道狠抓落实。

副秘书长叶树勋对学会会刊编辑工作进行总结汇报，并通报了会刊编委会的情况。他指出，为进一步做好会刊编辑工作，切实推动会刊发展，扩大行业影响力，拟吸收学会常务理事单位加入编委会，发挥他们的作用。

与会单位积极发表意见和建议。





## 学会会长及秘书处走访副会长单位

4月11日，广东省医疗器械管理学会张烈福会长一行，前往位于佛山市南海区的广东百合医疗科技有限公司进行参观调研，得到了该公司李明董事长和员工们的热情接待。

张会长和唐秘书长等人仔细参观了百合公司，听取了李明董事长有关企业发展的详细介绍，特别是企业自主研发的血透类、护理类、麻醉类最新产品，填补了国家这方面的空白。不但节约了外汇，还大批量出口美国等国家，打破了这些产品一直是被国外所垄断的局面。百合公司在短短的十几年发展历程中，从人才队伍，技术开发、企业创新、企业文化等方面形成

了企业核心竞争力。李明董事长在谈到未来企业的发展蓝图时，张会长给予了的高度评价。

李明董事长在陪同张会长一行在公司员工饭堂用餐时谈到，感谢张会长以及学会对百合公司的一贯支持，并乐意促进企业间的交流活动，协助组织医疗器械行业内交流互动，促进企业间的发展壮大，与世界接轨。共同提高医疗器械产品质量，创新一流，做大做强。董事长李明表示做好欢迎各大企业5月份到百合医疗科技交流互动。

## 广东省医疗器械管理学会召开企业创新发展交流座谈会



2013年5月9日，广东省医疗器械管理学会在副会长单位佛山市广东百合医疗科技股份有限公司召开企业创新发展交流座谈会。管理学会张烈福会长、广东省食品药品监督管理局、佛山市食品药品监督管理局相关部门的领导和学会副会长单位及部分常务理事等17个单位共32位代表参加会议。

会议主持人叶树勋副秘书长代表学会简单介绍此次座谈会筹备情况，并对百合公司的大力支持表示了衷心感谢。

会议首先由百合公司总经理李明为与会代表介绍公司的创新发展情况，并从导管和海藻酸钙伤口敷料两个品种为例，让大家分享在企业创新过程中的心得。与会代表就企业创新展开热烈的交流。

会上，与会代表还讨论了有关新颁布的《医疗器械监管条例》等问题。省食品药品监督管理局医疗器械注册处黄秀义同志还针对企业提出的问题，对新颁布的《医疗器械监管条例》作了认真的解读。

佛山市食品药品监督管理局党组书记谭飞腾同志也对学会的这次座谈会作了**高度肯定**的评价。

张烈福会长**高度**总结此次会议，并对创新提出三个观点。一、创新是企业生存和发展的关键。二、创新无处不在。三、广东的企业应多在创新上做文章。为市场提供更多、更新、适合市场的产品，并基于大环境发展，适时找到企业发展的路子，不断壮大。

## 学会召开专家座谈会



5月28日下午，广东省医疗器械管理学会在广州丝绸大厦召开部分医疗器械专家学者座谈会。参加会议的有来自大专院校、科研单位和企业科研人员等十多位代表，张烈福会长主持了本次会议。

会上，秘书长唐昭坤介绍了2013年举办的首届广东省医疗器械科研成果推介会的参与情况，并对产品成果嫁接情况进行了分析，同时对是否举办这类活动谈了基

本看法，在座谈会中，专家们就今年是否继续举办新一届的推介会等议题发表了自己的意见和建议。

座谈会还邀请了广东省食品药品监督管理局医疗器械监管处的陈丽华副处长就国家局新颁布的医疗器械管理条例作了系统的解读。与会专家对新条例的实施充满信心。

## 广东省医疗器械管理学会2014年工作计划

认真学习贯彻党的十八届三中全会精神，学会在新的一年里要认真继续做好科研成果的推介，加强诚信企业的宣传。开展注册与监管方面的培训学习，加强各项创新建设，创新学会的工作等，具体工作主要有以下几个方面：

一、完善学会网站的建设工作。认真学习贯彻党的十八届三中全会精神，利用学会网站做好学习宣传；学会网站设有“新闻动态”、“政策法规”、“服务咨询”、“专家队伍”、“会员之家”等栏目，不断完善网站的管理，发挥网站沟通会员的作用。

加强网站的日常的维护、及时进行信息更新、也希望会员积极在会员之家栏目里向学会提出建设性的意见，共同把学会网站搞得有声有色、充满活力。

二、开展有科研性的业务培训工作。加强对医疗器械法律法规的宣传，解读和培训，选择会员关注的专业内容，有针对性地开展教育培训，计划分上、下半年各开班培训一次。具体内容将征求会员的意见后编排培训计划。

三、跟进科研成果推介会的后续工作跟进，续办科研成果推介会。跟进根据2013年首次医疗器械科研成果推介会的后续有关事项情况，了解和协调解决对接双方所遇到的问题，促进双方早日达到预期目标。

继续开展医疗器械科研成果的推介工作，拟在2014年下半年续办第二届医疗器

械科研成果推介会，将吸收更多的大专院校、临床医院和科研机构参与，扎扎实实的为会员服务。

四、做好争取承接2015年第六届医疗器械监督管理国际论坛在广州召开的工作。学会将积极主动邀请主办单位到广州实地考察场地，从各方面创造条件争取承办成功，为会员单位接触了解高端国际医疗器械研发情况信息，开展交流提供方便。

五、在华南口腔展会上开辟专家论坛，扩大会影响力。参与上半年在广州举办的华南国际口腔展的活动，学会将组织专家在口腔展平台设高峰论坛，演讲有关医疗器械发展与国际接轨等方向的内容。

六、举办医疗器械监管高峰论坛。学会拟在上半年，邀请专家讲解美国与欧盟的医疗器械监管制度，深入剖析医疗器械行业的前景与动态。

七、组织常务理事单位调研和联谊活动。为加强学会与各会员单位，会员单位与会员单位之间的联系，实现零距离的情况沟通、交流经验和信息对接等。

在做好以上工作的基础上，学会还要加强专家队伍的建设，发挥专家作用。要有针对性地吸收优质企业成为会员，壮大学会的会员队伍。要在会员单位与单位之间，学会与学会之间，学会与行业之间等开展交流、合作、扩大视野，挖掘潜能，取得双赢成果。

## 广东省医疗器械管理学会 第一届第四批会员名单

### 一、副会长

朱晓斌 广东粤诚牙科技术开发中心总经理

### 二、常务理事

黄永光 广东省医疗器械食品药品监督管理局器械监管处副处长

### 三、理事（排名不分先后）

1.刘玉华 广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司董事长

2.李扬德 东莞宜安科技股份有限公司董事长

3.黄振德 广州三龙医药科技有限公司董事长

4.葛志俊 广州柏康医疗器械有限公司董事长

### 四、会员（排名不分先后）

1.郑建宏 电白县卫生器械厂副厂长

2.曹国杰 阳光科技有限公司(澳大利亚) 总经理  
Sunline Tek Pty Ltd ( Australia)

3.熊坤 佛山市佛冠义齿有限公司总经理



## 广东省医疗器械管理学会召开医疗器械监管高峰论坛

2014年3月25日，广东省医疗器械管理学会在广州召开医疗器械监管高峰论坛，来自广东省医疗器械监管部门、学会会员单位、医疗器械生产、流通单位代表及专家共200多人参加会议。国家食品药品监督管理总局中国食品药品国际交流中心副主任常永亨以及来自企业的代表出席会议并做专题报告。

会议由会长张烈福会长主持，常永亨副主任从美国的**医疗器械监管制度**、欧盟的医疗器械监管**制度**和医疗器械安全与性能基本原则三大部分，详细介绍**美国与欧盟的医疗器械子他们的监管制度**。北京捷通康诺医药科技有限公司临床经理于红解读医疗器械临床实验新政及经验分享报告。

据悉，此次会议是广东省医疗器械管理学会成立以来召开的第二次大型综合性的高峰论坛。2013年3月，从中国医疗器械行业现状与趋势角度，学会召开的第一次医疗器械高峰论坛，受到良好的效果。此次，从国外监管角度出发，学会召开了的医疗器械监管高峰论坛，也受到企业的广泛好评。



## 广东省医疗器械管理学会召开欧盟医疗器械法规论坛



正值春暖花开的季节，由广东省医疗器械管理学会主办，TUV南德意志大中华集团协办的欧盟医疗器械法规论坛，于3月25日在广州珠江宾馆隆重召开，来自广东省医疗器械监管部门、学会会员单位、医疗器械生产、流通单位代表及专家共200多人，大家共聚一堂，共同探讨推进广东医疗器械事业的发展和如何将产品推向欧美市场的法律法规。会议由学会副秘书长黄秀莲支持。

TUV南德意志大中华集团是最早为中国的医疗器械生产商进行CE认证的公司，可以说通过TUV的认证，使我国医疗器械产业的管理和产品质量提高了一个档次，与世界接轨迈进了一大步。欧盟的法规每年都有更新，为了让大家能及时了解—

### 一、TUV南德意志大中华集团医疗器

械健康服务部南中国区审核经理王路介绍了2014年欧盟医疗器械法规重大更新：飞行检查及其应对。据知：每三年至少要对每个医疗器械制造商进行一次飞行检查，在某些个案中，飞行检查的频率可以增加；将来，认证机构将在这些飞行检查时，可以从正在生产的产品中抽样……。

二、TUV南德意志大中华集团化学部南中国区经理周湖介绍了医疗器械制造商如何应对欧盟RoHS 2.0指令，进行了详实讲解。

论坛大会进行的非常顺利，互动很热烈，现场解决企业的不少疑问。这是一个属于医疗器械行业的聚会，参会者以交流、分享、提高、解惑为目的，共议今次大会主题。

## 广东省医疗器械管理学会举办 国产、进口医疗器械注册与临床试验培训班

5月28日至30日，广东省医疗器械管理学会成功举办了“医疗器械注册与临床试验”培训班，来自广东省医疗器械管理学会会员单位及部分国内医疗器械企业近80名学员参加培训。

本次培训班邀请了国家CFDA审评中心、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省食品药品监督管理局审评中心、广东食品药品监督管理局医疗器械安全监管处和北京捷通康诺医药科技有限公司的专家、老师讲课。

培训班旨在帮助医疗器械生产企业在新的医疗器械管理法规实施后，理解和掌握国产与进口二类、三类医疗器械的注册和临床试验的相关内容，专家们就医疗器械管理法规和医疗器械注册实例进行讲解。并结合企业在医疗器械注册与临床试验方面遇到的疑难问题进行解答，进一步帮助企业完善准确的思路，建立注册与临床试验规范，对生产企业具有积极的指导意义。本次培训班取得了圆满成功，学员反应良好。



## 2013 年医疗器械不良事件监测年度报告

### 显示全国医疗器械不良事件报告工作呈良好发展态势

近日，国家食品药品监管总局发布医疗器械不良事件监测年度报告。报告内容包括医疗器械不良事件报告概况、医疗器械不良事件报告统计分析、对部分医疗器械安全性问题采取的措施、医疗器械不良事件监测大事记等几部分内容。报告比较全面地反映了2013年我国医疗器械不良事件监测工作情况。

报告显示，2013年，全国医疗器械不良事件报告工作呈现良好发展态势，报告数量持续增长，已突破23万份，平均百万人口报告数达179份，不良事件报告整体质量提升。各地对不良事件报告重视程度明显提高，监测水平及能力得到提升。

报告显示，2013年，我国每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为179份，已经达到并超过《国家药品安全“十二五”规划》中100份/百万人的要求，但各省发展不平衡，还有1/3省份百万人口报告数偏低。2013年百万人口平均报告数与2012年相比增长了30.7%，与2011年相比增长94.6%。较之报告总数增长，百万人口报告数能更好地反映报告数量增长情况。

2013年共收到死亡不良事件报告和严重伤害事件报告共计34599份，占可疑不良事件报告总数的14.5%，比2012年增长了46.9%。共收到医疗器械不良事件补充报告705份，年度增长率11.2%。相对于死亡及严重伤害事件报告的快速增长，承载更多信息的补充报告数量增长缓慢，这表明生产企业作为报告主体的主动性不够。

另外，使用单位上报175317份，生产企业上报7274份，经营企业上报52736份，还有3323份报告来自于个人。这显示出，来自使用单位的报告较多，来自于生产企业报告较少。生产企业报告数绝对值及所占百分比虽有所上升，但仍与其第一责任人地位不符，企业履行职责自觉性还有待进一步提高。

按医疗器械管理类别统计分析，涉及Ⅲ类医疗器械报告最多，其次为Ⅱ类和Ⅰ类医疗器械。Ⅱ类、Ⅲ类医疗器械报告是构成主体，与医疗器械风险程度高低相吻合。

2013年可疑医疗器械不良事件报告共涉及43类产品，涵盖了《医疗器械分类目录》中所有医疗器械类别。其中，报告数量位列前十位的产品类别，与2012年相比完全相同，仅排名略有变化。

报告数量排名前五位的无源医疗器械分别为一次性使用输液器、宫内节育器、一次性使用无菌注射器、角膜接触镜和静脉留置针，占总报告数的34.0%。报告数量排名前五位的有源医疗器械分别为病人监护仪、输液泵和注射泵、电子血压计、心电图机和呼吸机，占报告总数的4.3%。

报告还显示，使用场所为“医疗机构”的报告161871份；使用场所为“家庭”的报告共37855份；使用场所为“其他”，如体验中心等报告共9625份；使用场所为“不详”的报告共29299份。这表明医疗器械使用场所呈现多元化趋势。

(摘自中国医药报)

# 中华人民共和国国务院令

第650号

《医疗器械监督管理条例》已经2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过，现将修订后的《医疗器械监督管理条例》公布，自2014年6月1日起施行。

总理 李克强

2014年3月7日

## 医疗器械监督管理条例

(2000年1月4日中华人民共和国国务院令 第276号公布)

2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过)

### 第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条 国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。

第四条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类目录应当向社会公布。

第五条 医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

第六条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。

第七条 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

## 第二章 医疗器械产品注册与备案

第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

第九条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

第十条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十一条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。

第十二条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后向药品监督管理部门提交审评意见。

第十三条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

国务院食品药品监督管理部门在组织对进口医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查。

第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

第十五条 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- (二) 医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；
- (三) 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第十六条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院食品药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第十七条 第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

- (一) 工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；
- (二) 通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；
- (三) 通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公

布。

第十八条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在有资质的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

医疗器械临床试验机构资质认定条件和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布；医疗器械临床试验机构由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门认定并公布。

第十九条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

国务院食品药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析。准予开展临床试验的，应当通报临床试验提出者以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

### 第三章 医疗器械生产

第二十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- （二）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- （三）有保证医疗器械质量的管理制度；
- （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- （五）产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第二十一条 从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。

第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请

资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

**第二十三条** 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

**第二十四条** 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

**第二十五条** 医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

**第二十六条** 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

**第二十七条** 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；
- (二) 生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- (三) 产品技术要求的编号；
- (四) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- (五) 产品性能、主要结构、适用范围；
- (六) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (七) 安装和使用说明或者图示；
- (八) 维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- (九) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名

称、地址及联系方式。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第二十八条 委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

## 第四章 医疗器械经营与使用

第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

第三十一条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- (二) 医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；
- (三) 生产企业的名称；
- (四) 供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；
- (五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第三十三条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第三十四条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。

医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

第三十五条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生计生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第三十六条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分 析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第三十八条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知生产企业或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第三十九条 食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第四十条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十一条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第四十二条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

第四十三条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门通报进口医疗器械的通关情况。

第四十四条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第四十五条 医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告的批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的广告审查办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。

## 第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第四十六条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第四十七条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十八条 国务院食品药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网

络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实、调查、分析，对不良事件进行评估，并向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第四十九条 食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

第五十条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第五十一条 有下列情形之一的，省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价：

- （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的；
- （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；
- （三）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，由原发证部门注销医疗器械注册证，并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。

第五十二条 医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

## 第六章 监督检查

第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

- (一) 医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；
- (二) 医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；
- (三) 医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。

第五十四条 食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：

- (一) 进入现场实施检查、抽取样品；
- (二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- (三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备；
- (四) 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

食品药品监督管理部门进行监督检查,应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。

第五十五条 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。

第五十六条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第五十七条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。

第五十八条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，经国务院食品药品监督管理部门批准，可以作为食品药品监督管理部门认定医疗器械质量的依据。

第五十九条 设区的市级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督检查；发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告，由其向社会公告。

工商行政管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。食品药品监督管理部门发现医疗器械广告违法发布行为，应当提出处理建议并按照有关程序移交所在地同级工商行政管理部门。

第六十条 国务院食品药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平台。食品药品监督管理部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

食品药品监督管理部门对医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。

第六十一条 食品药品监督管理等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。食品药品监督管理等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，食品药品监督管理等部门对举报人应当给予奖励。

第六十二条 国务院食品药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械生产经营企业和使用单位、消费者以及相关组织等方面的意见。

## 第七章 法律责任

第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；

(二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的;

(三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

有前款第一项情形、情节严重的,由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第六十四条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的,由原发证部门撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的,由原发证部门予以收缴或者吊销,没收违法所得;违法所得不足1万元的,处1万元以上3万元以下罚款;违法所得1万元以上的,处违法所得3倍以上5倍以下罚款;构成违反治安管理行为的,由公安机关依法予以治安管理处罚。

第六十五条 未依照本条例规定备案的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的,向社会公告未备案单位和产品名称,可以处1万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称;情节严重的,直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。

第六十六条 有下列情形之一的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正,没收违法生产、经营或者使用的医疗器械;违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的,并处2万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上10倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证:

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的;

(二) 医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的;

(三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械,或者使用未依法注册的医疗器械的;

(四) 食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后,仍拒不召回或者停止经营医疗器械的;

(五) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械,或者未对受托方的生产行为进行管理的。

第六十七条 有下列情形之一的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令

改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。

第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

（二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

（三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；

（四）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；

（五）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；

（六）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；

（七）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；

（八）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；

（九）医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

第六十九条 违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处

分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。

医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。

第七十条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理其资质认定申请；处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起10年内不得从事医疗器械检验工作。

第七十一条 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2年内不受理其广告审批申请。

发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。

第七十二条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十三条 食品药品监督管理部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门制定。

第七十四条 违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十五条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

## 第八章 附 则

第七十六条 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

第七十七条 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第七十八条 非营利的避孕医疗器械管理办法以及医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定。

中医医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门依据本条例的规定制定；康复辅助器具类医疗器械的范围及其管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院民政部门依据本条例的规定制定。

第七十九条 军队医疗器械使用的监督管理，由军队卫生主管部门依据本条例和军队有关规定组织实施。

第八十条 本条例自2014年6月1日起施行。

## 宣传贯彻《医疗器械监督管理条例》新闻发布会

2014年03月31日 发布

主 题：宣传贯彻《医疗器械监督管理条例》新闻发布会  
时 间：2014年03月31日  
地 点：北京（国谊宾馆）  
嘉 宾：焦红 王振江 颜江瑛 徐景和 童敏 毛振宾 高国彪



宣传贯彻《医疗器械监督管理条例》  
新闻发布会



国家食品药品监管总局食品药品安全总监焦红  
介绍新修订《医疗器械监督管理条例》



国务院法制办教科文卫司司长王振江介绍  
该条例起草修订的主要思路和修改重点



国家食品药品监督管理总局  
新闻发言人颜江瑛主持发布会



国家食品药品监督管理总局法制司  
司长徐景和回答记者提问



国家食品药品监督管理总局  
医疗器械监管司司长童敏



国家食品药品监督管理总局稽查局  
局长毛振宾回答记者提问



国家食品药品监督管理总局医疗器械  
注册司副司长高国彪回答记者提问

## 简介：

国家食品药品监督管理总局和国务院法制办于2014年3月31日上午在京联合召开宣传贯彻《医疗器械监督管理条例》新闻发布会，向媒体介绍新修订《医疗器械监督管理条例》有关内容，并回答媒体记者提问。出席新闻发布会的有：国家食品药品监督管理总局食品药品安全总监焦红，国务院法制办教科文卫司司长王振江、国家食品药品监督管理总局法制司司长徐景和、国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司司长童敏、国家食品药品监督管理总局稽查局局长毛振宾、国家食品药品监督管理总局医疗器械注册司副司长高国彪。新闻发布会由国家食品药品监督管理总局新闻发言人颜江瑛主持。

## 文字实录

**[颜江瑛]:**各位媒体记者,大家上午好。今天国家食品药品监管总局和国务院法制办联合召开新闻发布会,今天的主题,主要是向大家介绍新修订的《医疗器械监督管理条例》起草的一些背景、修订重点以及我们实施的要求,同时也针对大家关注的一些问题回答大家的提问。出席今天发布会的有国家食品药品监督管理总局食品药品安全总监焦红同志,还有国务院法制办教科文卫司司长王振江同志,另外出席的还有国家食品药品监管总局法制司司长徐景和同志,稽查局局长毛振宾同志,以及医疗器械注册司副司长高国彪同志,和医疗器械监管司司长童敏同志。我是国家食品药品监管总局新闻发言人颜江瑛。

下面先请国家食品药品监管总局、食品药品安全总监[焦红]同志介绍新修订的《医疗器械监督管理条例》出台的一些重要意义和实施的要求。(2014-03-31 08:44:34)

**[焦红]:**各位媒体朋友,大家上午好。2月12日,国务院常务会议审议并通过了《医疗器械监督管理条例》修订草案,今天正式公布,将于6月1日起施行,这是我们食品药品监管领域的一件大事,对于规范医疗器械的研制、生产、经营、使用活动,强化医疗器械监督管理,提高我国医疗器械质量和安全的整体水平具有重大意义。

医疗器械作为一种特殊的商品,在提高人民健康水平、改善人们生活质量方面,发挥着重要的不可替代的作用,医疗器械的安全有效,直接关系到人民群众的身体健康和社会和谐稳定,是重大的民生和公共安全问题。党中央、国务院对此一

直高度重视。

《医疗器械监督管理条例》自2000年实施以来,各级食品药品监管部门认真履行监管职责,切实加强安全管理,深入开展专项整治,严厉惩处违法违规行为,为保障人民群众的用械安全做出积极贡献。

十年来,随着我国经济社会的发展和医疗器械产业的不断壮大发展,《条例》在实行分类管理、强化企业责任、创新监管手段、推进社会共治、严惩违法行为等方面已经不能适应新时期发展的需要,为此启动了《条例》的修订工作。经过反复研究、论证、修改,历时六年,修订后的《医疗器械监督管理条例》于今天正式颁布。

新修订的《条例》共八章80条,贯彻了党中央、国务院关于建立最严格的覆盖全过程的食品药品监管制度,加快政府职能转变和深化行政审批制度改革的精神,体现了风险管理、全程治理、社会共治、责任治理、效能治理的基本原则,完善了分类管理、产品和生产经营企业注册备案、使用环节监管、上市后管理等制度,健全了有奖举报、信息公开、部门协同等机制,对于进一步规范医疗器械的研制、生产、经营和使用活动,强化医疗器械监督管理,保证医疗器械的安全有效,保障公众的身体健康和生命安全,具有重要的意义。(2014-03-31 08:54:27)

**[焦红]:**主要表现在以下三个方面:

一是提升了医疗器械的风险治理能力。按照分类管理的原则,将医疗器械由风险从低到高分为一、二、三类。根据风险程度的不同,合理制定和科学规范对产品和生产经营企业的备案和许可,完善

对高风险的医疗器械的临床试验的审批和监管，建立对高风险医疗器械不良事件监测、再评价和可追溯制度。同时，也通过调整中央和地方政府的审批备案事权划分，进一步简政放权，充分调动地方监管部门积极性，发挥其监管优势。

### 二是形成全过程无缝隙的监管体系。

将医疗器械的研制、生产、经营、使用四个环节统一纳入到监管范围，通过规范许可，增设医疗器械生产质量管理规范，已注册医疗器械再评价、医疗器械召回等制度。强化经营企业进货查验销售记录和使用单位的维修保养、使用记录等义务，健全管理制度，充实监管手段，基本形成了严密的、全链条的监管体系。

**三是加大了对违法违规行为的惩处力度。**新修订的《条例》通过细化法律责任、调整处罚幅度、增加处罚种类，加大对违法违规行为的处罚力度，提高了法律的震慑力。通过公开行政许可备案、抽查检验、违法行为查处等日常监管信息，增设企业诚信档案、咨询投诉、有奖举报等制度，建立了对企业全方位、多角度的监督措施。同时也规范监管部门自身的执法行为，对不依法履职、滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，要依法追究。

新修订《条例》的公布实行充分体现了党中央、国务院对食品药品安全的高度重视和加强食品药品监管工作的坚定决心，对未来医疗器械监管工作指明了方向。各级食品药品监管部门将认真学习、深刻领会、严格贯彻执行新条例，依法加强医疗器械的监督管理。(2014-03-31 09:00:39)

**[焦红]:一是要强化全程治理，落实企业责**

任。依法严格行政审批，加强对备案事项的监督检查，强化对生产经营企业与使用单位的日常监管，督促其履行和落实主体责任，切实履行法定义务。

**二是要转变职能，依法强化监管。**在简政放权、依法审批的前提下，突出高风险产品建立可追溯制度和医疗器械不良事件监测、再评价、召回等上市后的监管制度，加强事中、事后监管。

**三是要鼓励技术创新，促进产业发展。**积极探索和创新监管机制方式，完善相关管理制度。落实给企业减压松绑、鼓励创新的各项要求，激发市场活力，积极推进医疗器械产品的创新和升级换代，促进医疗器械产业的健康发展。(2014-03-31 09:01:16)

**[焦红]:四是要转变监管思路，推进社会共治。**顺应形势变化，跳出传统的思维模式，鼓励和支持社会各方参与，变单一的政府主体监管为多元主体共治，形成社会共治的良好格局。

**五是要围绕突出问题，深化专项整治。**以贯彻实施《条例》为重要契机，以重点产品、重点企业、重点案件线索为突破口，深入开展整治虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等五种行为的专项整治工作，严厉惩处各类违法违规行为，切实保障公众的用械安全。

各级食品药品监管部门将以贯彻实施新《条例》为契机，以切实维护广大人民群众根本利益出发，更新监管理念，转变监管思路，完善监管制度，切实加强监管能力建设，不断提高监管效力，努力提升医疗器械的安全水平，提高人民群众对用

械安全的信心。(2014-03-31 09:01:28)

**[颜江瑛]:**谢谢焦局长。下面请国务院法制办教科文卫司司长王振江同志介绍《医疗器械监督管理条例》起草修订思路以及修改重点。(2014-03-31 09:02:23)

**[王振江]:**谢谢主持人。尊敬的焦局长，各位领导，各位媒体朋友，上午好。3月7日，克强总理签署650号国务院令，公布了新修订的《医疗器械监督管理条例》。这个《条例》将于6月1日施行。今天我向大家介绍点情况，供在宣传贯彻中参考。

### 一、修订背景和过程

医疗器械对保障公众身体健康和生命安全、改善人们的生活质量具有重要的作用。医疗器械种类繁多，跨度很大，涵盖了小到压舌板、大到核磁共振仪器等各种类型的诊疗设备；且产品风险差异大，既有直接影响生命安全的植入性器械，也有一些辅助性器械。这些特点决定了既然要求对其实施严格的管理，又不能搞“一刀切”，必须做到分类管理，宽严有别。

现行条例对规范医疗器械的监管行为、保障医疗器械安全、促进产业发展起到了积极作用。但是随着形势的发展，也出现了一些不适应的情形：一是分类管理制度需要完善，有些措施体现分类的差异性不够充分，对于一些高风险产品监管不够，对一些低风险产品监管该放的没有完全放开，企业反映负担较重。二是企业在生产经营方面的要求和责任还不够具体，企业作为产品的第一责任人，产品责任需要进一步明确。三是监管上存在着一定程度的重审批、轻过程的情况，需要从制度

上加大对过程的监管力度。四是法律责任规定得不够具体明确，对近些年出现的一些违法行为缺乏有效的打击力度。(2014-03-31 09:02:42)

**[王振江]:**为了解决上述问题，原食品药品监管局向国务院报送了《医疗器械监督管理条例（修订草案送审稿）》。收到此件后，法制办先后五次书面征求意见，并向社会公开征求意见，进行实地调研，走访多家医疗器械生产经营企业，多次召开部门协调会。《条例》的修订也受到了欧美等方面的关注，对他们的意见和诉求，我们也是敞开听取。比如说2012年6月，我们会同原食药局召开了国际研讨会，听取有关方面的意见。在此基础上，我们会同原食品药品监管局、卫生部等部门进行反复研究修改，历时五、六年。自2013年4月以来，根据新一届政府机构改革、职能转变的基本精神以及有关部门的“三定”方案，我们会同食品药品监管总局、卫生计生委还有质检总局等又进行反复研究协调、修改，最后形成了报请审议的草案。

今年2月12日，国务院第39次常务会议审议通过了这个《条例》，之后我们又做了进一步的完善和修改，也就是现在大家看到的这个发布的《条例》。(2014-03-31 09:07:30)

### [王振江]:二、修订的总体思路

在此次修订过程中，我们和食品药品监管总局在总体思路上把握了以下几点：

第一，以分类管理为基础，确定医疗器械研制、生产、经营、使用各环节的具体制度，突出管理的科学性。

第二，以风险高低为依据，在保证产品安全有效的前提下，管放结合、宽严有别，给高风险产品生产经营企业“加压”，给低风险产品生产经营企业“松绑”，促进医疗器械生产经营企业做大做强。

第三，遵循推进政府职能转变和深化行政审批制度改革的精神和要求，适当减少事前许可，重点强化过程监管和日常监管，提高监管的有效性。

### 三、修订草案的主要内容

**第一，完善分类管理制度。**为提高分类的科学性，《条例》明确规定，对医疗器械按照风险程度实行分类管理，按风险从低到高将医疗器械相应分为一、二、三类，并根据医疗器械生产经营使用情况对产品分类目录及时进行动态调整，而且要求制定调整目录的时候，要充分听取各方面的意见，参考国际医疗器械分类实践。同时完善了分类监管措施，遵循宽严有别的原则，重点监管高风险产品。在产品管理方面，明确第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类由省一级食品药品监管部门实施产品注册管理，第三类由国家总局实施产品注册管理。在经营方面，放开了第一类医疗器械的经营，既不许可，也不实施备案。对第二类医疗器械的经营实行备案管理，对第三类医疗器械的经营实行许可管理。(2014-03-31 09:07:35)

**[王振江]: 第二，适当减少事前许可。**现行《条例》共规定了16项行政许可，此次修订没有新增审批许可，并结合审批清理减掉了7项许可，包括：将国产和进口第一类医疗器械的产品注册改为备案，将第二、三类医疗器械非实质性变化的变更注册改

为备案，将从事第二类医疗器械经营的许可改为备案，取消第二类医疗器械临床试验审批、缩减第三类医疗器械临床试验审批范围，取消现行条例规定的医疗机构研制医疗器械审批、第三类医疗器械强制性安全认证等许可事项。

**第三，加大生产经营企业和使用单位的责任。**这次修订一是加大了生产经营企业在产品质量方面的控制责任。要求企业针对所生产的医疗器械，建立健全包括产品设计开发、原材料采购、生产过程控制等方面的质量管理体系，并保证体系有效运行，定期向监管部门提交自查报告。二是建立了经营和使用环节的进货查验及销售记录制度。要求医疗器械经营企业和使用单位查验供货者的资质和产品合格证明文件并予以记录。第二类医疗器械批发企业及第三类医疗器械经营企业建立销售记录。三是明确了使用单位的医疗器械安全管理义务，要求使用单位要加强对工作人员的培训，按规定开展大型医疗器械的维护保养等工作。(2014-03-31 09:11:28)

**[王振江]: 第四，强化日常监管，规范监管行为。**修订后的《条例》对医疗器械的监管作了补充和规范。一是健全管理制度，充实监管手段。《条例》增设了医疗器械不良事件监测制度、已注册医疗器械的再评价、医疗器械召回等制度。二是强化日常监管职责。明确要求监管部门要把企业生产经营条件是否持续符合法定要求等事项作为检查重点。对再产、再售、再用的医疗器械进行抽检并发布质量公告，对有不良信用记录的单位增加监督检查频次。三是规范延续注册、抽检等监管行为。明确规定除三种不予延续注册的法定情形外，原则上都要准予延续注册。抽检不得

收取任何费用，委托检验的应当支付相关费用。

**第五，完善法律责任。**新修订的《条例》一方面细化了处罚，对应各章设定的义务，按照违法行为的轻重分条分项设立了法律责任。另一方面，调整了处罚幅度，增加了处罚种类，加大了对严重违法行为的处罚力度。比如对未经许可擅自生产经营医疗器械的行为，规定了最高为货值金额20倍的罚款，五年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请等处罚。

新修订的《医疗器械监督管理条例》已经公布，将于6月1日起施行。法律制度的生命在于执行，要有效执行《条例》，首先必须准确理解《条例》的精神，掌握《条例》的内容，特别是此次修订的各项主要制度。监管部门、生产经营企业、行业协会等应当把学习《条例》作为一项重要工作，认真学习、全面理解和准确把握《条例》精神实质。其次要抓紧配套的制度建设。《条例》的实施还需要制定制定必要的部门规章和规范性文件，需要各地根据本地区的实际情况，制定必要的政府规章和规范性文件。同时，有关部门和地方对已有的医疗器械相关规章、文件也需要进行一次清理。对于《条例》规定不一致的内容，还需要做好废止和修改的工作，确保医疗器械法律制度的一致性。这些工作做好了，加上规范的管理和执法，《条例》规定的各项制度才能落地，才能得到切实有效的执行。

新修订的《医疗器械监督管理条例》为加强医疗器械监管，保障用械安全有效提供了重要的制度保障。我也希望媒体的各位朋友能加强对《条例》的宣传，并加强舆论监督。我相信，在国家食品药品

监管总局和各方的共同努力下，《条例》规定的各项制度会得到全面落实，我国医疗器械的质量和监管水平也会再上一个新的台阶。谢谢大家。(2014-03-31 09:11:33)

**[颜江瑛]:**谢谢王司长，刚才焦红局长和王振江司长分别介绍了今天公布的《医疗器械监督管理条例》出台的实际意义、主要修订思路以及修订重点，还有下一步实施的要求，向大家作了一个简单的介绍。接下来请媒体同志就你们关心的问题提问，提问前请通报一下你们所在的媒体单位。(2014-03-31 09:15:25)

**[科技日报记者]**刚才修订的总体思路中讲到，新的《条例》在推进政府职能转变和深化行政审批制度改革的精神上作了一些变化，我想问一下体现在哪儿，而且药监部门是怎么理解和贯彻这个新的精神的？(2014-03-31 09:18:55)

**[徐景和]:**刚才振江司长已经把这个问题作了基本的答复，我补充一下。

新《条例》主要从两个方面体现了加快转变政府职能、深化行政审批制度改革等。一是适当减少了行政许可。医疗器械监督管理的一个很重要的基础就是分类管理或者叫风险管理，新的《条例》实际上根据这个风险管理的要求，将原来条例当中16项行政许可现在已经减少到9项，在推进行政审批制度改革方面大大向前推进了一步。主要有3项取消，包括取消第二类医疗器械临床试验审批、取消医疗机构研制医疗器械审批、取消第三类医疗器械强制

性安全认证，还有3项转变，第一类医疗器械产品注册改为备案，第二类和第三类医疗器械非实质性变化由变更注册改为备案，第二类医疗器械的许可改为备案。还有缩减了第三类医疗器械临床试验的审批范围。

**二是进一步加强医疗器械的全程监管。**转变政府职能应该包括两个方面，该取消的取消，该下放的下放，同时该加强的也要进一步加强。新的《条例》在加强医疗器械全程监管方面有很多创新，尤其是突出了医疗器械使用环节的监管。当中，除用八个条款明确突出医疗器械使用单位主体责任以外，特别强调食品药品监管部门对使用环节的医疗器械质量进行监督管理，卫生计生部门对医疗器械的使用行为进行监督管理。此外，还进一步强化了医疗器械不良事件的监测以及召回等制度，应该说体现在政府职能转变和深化行政审批制度改革方面，应当说该取消的取消，该下放的下放，该整合的整合，该加强的加强，这样一个总的要求。

我们理解，转变政府职能、深化行政审批制度改革主要有三个方面：第一，进一步完善分类管理制度。因为医疗器械种类多、跨度大、业态复杂，而分类管理又是整个管理制度的基础，所以要进一步完善医疗器械的分类管理，做到宽严有别。第二，进一步强化主体责任的落实。特别强化了医疗器械的生产、经营、使用单位各方面责任的落实，比如生产企业应当建立质量管理体系，并保证始终处于有效运行状态。经营企业应该建立进货查验记录制度、销售记录制度等。

**第三，是加强事中、事后的监督管理。**转变政府职能，特别要处理好放与管的关系，要坚持放与管相结合、许可与监

督并重。转变政府职能以后，要特别强化事中事后的管理。要加强日常监督管理，对企业的生产管理质量体系是否有效运行等进行重点检查。同时对在产、在售、在用的医疗器械进行抽检等等，这些都体现了进一步加强事中事后的监督管理。谢谢。(2014-03-31 09:19:20)

**[经济参考报记者]:**我们了解到，国家对医疗器械实行上市前的许可制度。什么叫上市前的许可制度？我们注意到新的《条例》里提到对医疗器械企业要先注册再办许可证，这表明了一个一种什么样的思路的进步？我们新的《条例》和在原来的《条例》基础上注册审批的环节有哪些变化？(2014-03-31 09:25:13)

**[高国彪]:**这个题目比较大。器械和药品医疗技术共同支撑着医疗服务。我们国家对医疗器械实施依法监管。2000年4月1日，《医疗器械监督管理条例》，我们开始对医疗器械产品实施上市前的许可制度，也就是说是实施注册管理。其中一、二、三类都需要经过注册，需要经过批准。同时，按照分类管理、分级审批的工作模式，这一、二、三类分别由设区的市级局、省级局和国家局审批的，这对于规范医疗器械生产，保障公众用械的安全有效，起到了很好的作用。

刚才前面焦红局长和几位领导对新《条例》的诠释都讲得很清楚了，对于全面深化改革，体现推进政府职能的转变、简政放权，都体现了很多。在注册管理环节上，刚才记者朋友问，我理解有这么几个方面，一是以分类管理为基础，以风险高低为依据，对上市前的监管进行了部分

改革。刚才提到的分类，应该说实施分类管理是国际惯例和国际通则，新《条例》更加明确了分类在整个医疗器械监管全过程的基础性作用。新《条例》规定，境内第一类医疗器械在设区的市局级备案，进口第一类器械是在国家总局备案，境内第二类医疗器械由省级局实施注册管理，进口第二类、第三类和境内第三类都是由国家总局来实施注册管理的。

刚才前面几位领导都提到了，以风险为基础，进一步加强分类管理，这对于未来来讲，应该说是医疗器械规范有效监管的重要基础。下一步，总局将通过修订分类规则，调整完善分类目录，建立动态及时完整统一的分类目录数据库，指导规范监管部门的注册行为。新《条例》将第一类医疗器械由原条例设置的注册管理改为备案。这样一个改革，应该说对于完善医疗器械上市前的监管是一项很重要的举措。我国目前医疗器械注册数量，境内有效注册证有两万多张，其中占大整个境内医疗器械产品注册总量的比重超过了40%。新《条例》实施后，一方面新增第一类医疗器械以及现有医疗器械注册证到期，均不再需要申请注册。当然我认为更重要的意义，是按产品风险高低实施不同的监管措施，可以有效地节约监管资源，将有限的行政和技术力量用于高风险产品的监管上去。(2014-03-31 09:25:58)

**[高国彪]:** 第三，新《条例》改进了临床试验的监管方式。借鉴国际上医疗器械监管的成功经验，新《条例》明确规定，第一类医疗器械备案不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册的，按照《条例》规定的三种情形，符合三种情形任何一种情形的，可以免于进行临床试

验。第三类医疗器械进行临床试验，对人体具有较高风险的，我们马上有目录会公开征求意见，是需要经国家总局批准。这样，就使得医疗器械上市前注册许可制度，对临床试验监管的重点更加突出，也更加科学合理。

最后再讲一点，我们还有一些变化，比如说新《条例》将医疗器械注册证书的有效期由原来的四年延长到五年，同时将注册证到期的重新注册改为延续注册。

刚才记者朋友还问到先注册后许可的问题。按照原来的《条例》和配套规章规定，境内医疗器械生产企业应当先取得医疗器械生产企业许可证，再进行注册申请。而新《条例》是这样规定的，境内新的申请人，在建立符合医疗器械生产质量管理规范的质量管理体系，并加以实施保持有效运转，同时确保产品设计研究过程中符合质量管理体系相关要求的，不需具备生产企业许可证，可以直接申请注册，在医疗注册证后再申请生产许可。这样的规定，可以避免先办理生产许可再申请注册而导致的比如说生产车间设备空置造成资源和经济上的浪费，同时也起到了鼓励申请人开展医疗器械研究与创新的作用。(2014-03-31 09:32:32)

**[颜江瑛]:** 我再补充一点。我在看新修订的《医疗器械管理条例》当中也跟媒体在沟通，第一类医疗器械采取了备案是不是门槛降低了，刚才几位领导介绍的，第一类医疗器械采取了备案，无论对注册申请人还是备案人，都要对医疗器械建立相应的质量管理体系，并且要保持有效的正常运转。对备案管理的方式，并没有减低对备案人的任何要求，实际上更加强了对备案

人遵守法规的自觉性和主动性，也就是体现了企业的主体责任。同时，还要加强对监管的管理，不是说备案了，监管就放松了，同样监管的管理一点都没有放松，更体现出重监管的思路，这一点在新修订的《医疗器械监督管理条例》当中都有所体现。(2014-03-31 09:32:37)

**[中央人民广播电台记者]:**说到过去的监管模式时经常会说到一句话，“重产品审批，轻过程监管”，不知道新的《条例》发布之后，医疗器械生产的监管模式会发生怎样的变化呢？(2014-03-31 09:33:11)

**[童敏]:**这次新《条例》，一是在医疗器械产品注册和生产许可的衔接方面有了重大调整。旧《条例》采用“先生产许可、后产品注册”的模式，虽然在保障产品质量方面发挥了积极作用，但生产企业在取得生产许可到完成产品注册这一过程中，容易造成企业人员、场地和设备的闲置，加大了企业负担。部分科研机构因无法取得生产许可，限制了其对医疗器械创新研究的积极性。新《条例》中明确了对医疗器械“先产品注册、后生产许可”的监管模式，规定了生产企业在有医疗器械产品注册证的情况下，可以申请医疗器械生产许可。这种监管模式的改变，既进一步鼓励企业创新，又将减少企业在产品获得注册前人财物的投入。

**二是新《条例》体现了进一步简政放权的要求。**这次新修订的《条例》中遵循推进政府职能转变的措施和要求，以风险管理为核心，进一步落实政府职能调整和简政放权的要求。将第一类医疗器械的生产，由原来向所在地省级食品药品监管部

门备案，改为向所在地设区的市级食品药品监管部门备案。同时，新《条例》也将国产第一类医疗器械产品注册改为由地市级食品药品监管部门备案，这样就实现了医疗器械产品备案和生产备案监管主体的统一，使监管权责更加明晰。(2014-03-31 09:34:21)

**[法制晚报记者]:**请您详细介绍一下，这个新的《条例》到底在执法层面哪些方面得到了加强，和以往有什么不同？是不是更加严厉？严厉在哪儿？(2014-03-31 09:34:56)

**[毛振宾]:**新《条例》在行政执法方面呈现4个特点：

**一是法律责任更加细化，可操作性更强。**义务设定与法律责任并重，相互对应，并根据违法行为的严重程度，分项分条设定了相应的法律责任，过去执法中常遇到的难题，得到了较好的解决。比如：非法生产经营使用医疗器械违法所得计算问题，由于违法所得概念存在模糊性和不确定性，常常给执法人员造成困惑，新《条例》引用货值金额来确定违法额度，无需扣除成本，在执行处罚中容易操作。

**二是调整了处罚幅度。**原《条例》对严重违法一般并处2-5倍罚款，而新《条例》并处5-10倍罚款，甚至10-20倍罚款，大幅度提高了违法成本，震慑作用显著增强。

**三是加大了处罚力度。**对情节严重的违法行为除了罚款外，追加限制行业准入处罚。比如：对未经许可擅自生产经营医疗器械的行为实施重罚，货值万元以上的并处10到20倍的罚款，情节严重的5年内

不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。检验机构提供虚假报告的一律撤销机构资格、10年内不受理资格认定申请。对受到开除处分的直接责任人员，10年内不得从事医疗器械检验工作。

**四是尽可能避免执法空白。**如：在查处伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件违法案件中，对行为人实施了行政处罚，但对不构成犯罪而触犯了治安管理处罚法的，新《条例》明确规定由公安机关进行治安处罚，填补了刑事处罚与行政处罚之间的空白，不给犯罪分子留有可乘之机，也强化了部门联合执法的打击合力。(2014-03-31 09:36:29)

**[健康报记者]:**我留意到这几年监管部门除了加强对医疗器械上市前的注册审批之外，还加强了对医疗器械上市后再评价，比如说包括对医疗器械不良事件的监测以及相应的召回制度，我想请问新《条例》对于医疗器械不良事件的监测和召回，有没有什么更加完善的规定以及相应的罚则？(2014-03-31 09:37:11)

**[童敏]:**刚才我们几位领导在讲话中已经提到了这次新《条例》在医疗器械不良事件监测、再评价以及召回方面的内容，我个人感到这是新《条例》的一个亮点。这次新《条例》中，专门设立了“不良事件的处理及医疗器械的召回”一个章节，明确提出建立医疗器械不良事件监测、再评价、召回等上市后监管制度。这既是借鉴了国际上医疗器械监管的先进经验，也是基于我国医疗器械监管的实践。医疗器械

不良事件监测、再评价、召回与医疗器械生产、经营、使用质量管理体系、监督抽检等监管手段，共同形成了比较全面的、与国际医疗器械监管接轨的产品上市后监管体系，形成了产品上市前、上市后监管联动，实现了对医疗器械全生命周期的监管。

它的主要作用体现在以下三个方面：一是实行医疗器械不良事件监测制度，有利于预警和防范产品风险。例如食品药品监管部门根据不良反应监测中心收到的相关不良事件报告的情况，可以要求企业修改完善产品说明书，提示医生和消费者正确选用产品，避免不必要的伤害事件发生。二是开展医疗器械再评价，有利于使存在安全风险隐患的医疗器械产品退出市场。例如国家食品药品监管部门曾根据不良事件报告的情况，对隆乳的注射用聚丙烯酰胺水凝胶产品开展了再评价，最终撤销了这个产品的注册证。三是建立医疗器械召回制度，有利于及时控制上市后的医疗器械风险，保障公众安全。大家都知道，召回制度是针对已经进入市场的缺陷产品而建立的，如果对这些产品不及时地召回并加以控制，这些产品就有可能危害消费者的健康和安全。大家在总局网站上经常能看到一些召回信息提示。

因此，这次新《条例》中增设了医疗器械不良事件监测、再评价和召回制度，这健全了监管制度，完善了监管手段，保障了公众有械安全，又促进了企业对产品的改进升级，推动新产品研发，有利于促进我国医疗器械行业健康发展。(2014-03-31 09:38:40)



# 广东粤诚牙科技术开发中心

## 专业技术

## 质量保证

广东粤诚牙科技术开发中心是广东省口腔医院于1992年引进国外先进技术、设备和管理经验而创办的国内第一家规模最大的口腔修复体制作中心。广东粤诚牙科技术开发中心率先改变了我国传统的作坊式修复体制作方法，成功开创了工艺分工细致的流水线制作模式是我国口腔修复体制作史上的重大变革，该模式已被国内同行广泛采用。

从上世纪90年代开始，粤诚中心就从国外引进了专业的义齿生产加工生产设备和用于义齿的计算机辅助设计制造(CAD/CAM)系统软件。另外，为保证在行业中的技术领先，粤诚中心长期聘请德国、韩国技术作技术指导，不断引进欧美日等国家的先进制作工艺及其管理理念，定期邀请行业资深专家及技师与员工进行面对面的技术交流和培训。藉此，粤诚中心打下了坚实的技术及先进的设备优势。

在科研项目方面，广东粤诚牙科技术



开发中心承担广东省口腔医院及南方医科大学等院校的多项国家级、省市级科研项目，主要负责完成实验工作及临床实验阶段的修复体制作。

发展至今，粤诚中心的口腔修复体制作涵括了金属烤瓷固定修复体、

金属/树脂支架可摘局部义齿、金属义齿固定修复体和金属/树脂基托可摘全口义齿四大类义齿加工项目中所有修复体制作。业务市场已涉及全国各地和海内外城市。良好的质量和信誉赢得了广大医生和患者的信赖。



# 天基权SLT 半导体激光治疗仪

对鼻腔进行650nm弱激光照射，透过鼻腔血管，源源不断地注入血液，为红细胞加能充氧，从而改善血液循环的质量，改善人体微循环。半导体激光治疗仪无创伤、无感染；体积小，重量轻，操作简便，不受治疗时间的限制，改善脑梗塞、血管性头痛、脑外伤后遗症慢性心、脑血管方面的疾病状况。



天基权健康科技集团

大爱无疆 传递健康

产品注册证号：粤食药监械（准）字2014第2240393号

产品发明专利号：ZL 00 1 08495.X

医疗器械生产企业许可证号：粤食药监械生产许20030833号

医疗器械经营企业许可证号：粤 023836号

【请仔细阅读产品说明书或在医务人员的指导下购买和使用！禁忌内容和注意事项详见说明书！】

## 改善微循环 促进心脑血管健康



MINI SLT型  
半导体激光治疗仪



E SLT型  
半导体激光治疗仪



Multi SLT型  
半导体激光治疗仪

慢性心、脑血管疾病  
血管性头痛  
脑外伤后遗症  
**脑梗塞**

天基权形象代言人：

影视明星，1995年版

《三国演义》关羽扮演者陆树铭

CE  
认证

ISO13485  
认证

ROHS国际  
环保认证

国家高新技术  
企业认证



天基权健康科技集团

46 TIANJIQUAN HEALTH SCIENCE&TECHNOLOGY GROUP

公司地址：深圳市福田区上沙创新科技园8栋  
电话：0755-61328333 传真：0755-61328300 邮编：518048



轻松扫一扫，  
即可了解更多的产品详情



理邦微信二维码



证券代码 SHE:300206



病人监护



心电产品



数字超声



妇幼健康



体外诊断



经颅多普勒



兽用产品



医疗信息化

深圳市理邦精密仪器股份有限公司  
地址：深圳市南山区蛇口南海大道1019号  
南山医疗器械园B栋三楼

电话：0755-26882220  
传真：0755-26899211  
邮编：518067

网址：<http://www.edan.com.cn>  
邮箱：DMS@edan.com.cn  
免费服务热线：800-830-7573

## 三瑞简介

广州三瑞医疗器械有限公司创建于1992年，一直致力于高科技医疗器械的研发、生产、销售和服务。目前三瑞拥有12,000平方米的研发/生产基地和遍布全中国的二十多个用户服务中心/办事处，是中国著名的妇产科医疗器械制造商之一，被中国政府认定为“高新技术企业”和“软件企业”。

遵循“以人为本”的管理和激励机制，使三瑞汇集了一大批专业技术人才和经营管理人才；通过不断的教育与培训，员工素质和岗位技能不断提高；公司目前拥有职工近200人，大学文化程度占85%以上。

“创新进取”是三瑞公司企业文化的核心，更是三瑞公司主流产品技术一直保持世界先进和国内领先水平的重要保证。二十多年来，三瑞公司陆续研发和引进了围产监护和诊疗设备、产程监护一体化解决方案及设备、宫颈病变诊疗器材等产品，历年来获得国家和省、市科技进步奖17项，承担了两项国家级火炬计划项目，有三个产品被列入“国家级重点新产品”计划，无线胎儿监护探头与网络系统等多个产品成为国内“第一”，填补了国内空白。已申请了34项国家专利，其中16项获得授权，包括6项发明专利，同时也获得了11项软件著作权的授权。公司致力于为医院妇产科提供有竞争力的医疗器材解决方案，是目前围产监护设备中国市场的领导者。三瑞公司已为国内近8000家医疗机构（其中三家医院600多家）和全球90多个国家和地区提供产品或服务。

“服务无微不至，品质精益求精”是三瑞的工作方针；实施全面质量管理，严格按ISO9001和ISO13485质量体系要求进行组织全过程的质量控制，采用企业资源规划系统（ERP）、产品数据管理系统（PDM）等先进的管理工具，确保产品的质量；完善的销售和服务网络，畅通的信息反馈和处理渠道，以及迅速反应的工作作风，确保代理商和用户的满意。

三瑞奉行“优势互补、共同发展”的合作理念，通过高质量的产品和服务，与同行友商共创良好的发展空间，共享价值链的利益。



Choose certainty.  
Add value.

## TÜV 南德意志集团

以专业快捷有效的服务  
为您打开全球医疗器械市场之门

## 我们的服务 Our Service

### 认证 Certification

- 医疗器械质量管理体系--- ISO 13485 认证 (ISO 13485 Certification)
- 欧盟：CE认证 (European Directive CE Certification)
- 加拿大：CMDACS认证 (CMDACS Certification)
- 美国：FDA 510(K)/QSR 820模拟审核 (FDA 510(K)/ QSR 820 Mock Inspection)
- 日本：药事法及J-GMP审核 (JPAL, J-GMP Audit)
- 巴西：Inmetro 认证 (Brazil Inmetro Certificate)
- 俄罗斯：GOST 认证 (Russia GOST certification)
- 香港：MDACS注册 (HongKong MDACS Registration)
- ISO 15378药包材认证 (ISO 15378 Medical Packing Certification)

具体服务请垂询

广州 Guangzhou Tel: +86 20 3832 0668

[www.tuv-sud.cn](http://www.tuv-sud.cn)

### 测试 Test

- 电气安全测试Electrical Safety Test
- 电磁兼容测试EMC Test
- 产品性能测试Performance Test
- CB报告及证书CB Report & Certificate
- 北美NRTL认证NRTL Certificate
- 化学测试Chemistry Test
- 生物相容性测试Biocompatibility Test
- 包装确认Packaging Validation
- 灭菌确认Sterilization Validation

深圳 Shenzhen Tel: +86 755 8828 6998

TÜV®



SINCE 1988

# 广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心  
广东省医疗器械质量监督检验所包装材料容器检验中心  
广东省质量监督医疗器械检验站  
广东省质量监督药品包装产品检验站

Guangdong Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Institute  
Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of  
State Food and Drug Administration  
Packaging Materials and Containers Test Center of Guangdong  
Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Institute



## 广东医械所简介

广东医械所是迄今华南地区唯一的国家级医疗器械检验机构，也是华南地区最大、能力最强的医疗器械、食品、药品、化妆品包装材料检验机构。按CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》(ISO/IEC 17025: 2005)以及《实验室资质认定评审准则》(国认实函[2006]141号)的要求建立了完善的质量管理体系，承检能力覆盖各种包装材料、容器、机械、化学、物理、医用电子、电子安全、医用材料、生物性能、电磁兼容、超声、光学等多个领域。

## 主要业务范围

- 全国医用体外循环、齿科、消毒三大专业类产品质量监督检验
- 国家强制性产品认证(CCC认证)检验和国外医疗器械进口注册检验
- 全国防护医疗器械产品质量监督检验
- I类和II类及III类医疗器械产品检验及质量监督检验
- 药品包装材料检验及质量监督检验
- 电磁兼容检验
- 生物性能检验

## 服务承诺

若能按规定提供样品和资料，并且在检验过程中不需要修复(修改)，我单位承诺按以下时间出具检验报告：

- 有源产品需做环境试验的在45个工作日内完成，不需做环境试验的在25个工作日内完成(不包括安全项目)，电磁兼容检验按国家标准在25个工作日内完成，按国际标准在30个工作日内完成。
- 无源产品25个工作日内完成。
- 遗传毒性试验60个工作日内完成、血液相容性试验45个工作日内完成、亚急性20个工作日内完成、亚慢性80个工作日内完成(个别需时较长的试验视具体情况而定)。
- 药包材产品使用国家标准检验的在25个工作日内完成。简单单项委托检验，一般在10个工作日内完成，被检产品中含生物性能致敏实验的40个工作日内完成。

## 十大便企惠企措施

- 实施大客户战略协作机制
- 一检出具双语报告
- 缩短检验周期
- 实行二十四小时接受样品
- 提供加急检验
- 提供研发期免费技术咨询
- 免费标准查阅
- 送检上门
- 免费快递报告书
- 开展技术规划与技术培训



广东省医械所交通示意图



地址：广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号  
业务电话：(020)-66602380(包材)、66602381(无源)  
66602382(无源)、66602383(有源)

业务值班手机：13924198661  
网址：<http://www.gdmit.cn>  
传真：(020)-66602400

邮箱：1638631120@qq.com  
业务咨询QQ：1638631120