## 国家药监局综合司关于印发医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则的通知（药监综械管〔2020〕57号）

发布时间：2020-06-04

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：
　　为加强医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其附录独立软件的监督检查，指导监管部门开展现场检查和检查结果评估，国家药监局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》。现印发给你们，请遵照执行。

国家药监局综合司
　　 2020年5月29日

[医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则（药监综械管〔2020〕57号）.doc](https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/0r3Bxsb30LXJ%2BrL61srBv7ncwO255re2tsDBosjtvP7P1rOhvOyy6da4tbzUrdTyo6jSqbzg19vQtbncobIyMDIwobM1N7rFo6kuZG9j.doc)