

医疗器械监督抽验介绍

广东省食品药品监督管理局

翁银标

2017年3月24日

联系电话：020-37885665



国家医疗器械监督抽验



省医疗器械监督抽验



不合格产品的查处

一、国家医疗器械监督抽验



国家食品药品监督管理总局 CFDA
China Food and Drug Administration

食品药品监管总局关于印发医疗器械质量监督抽查检验管理规定的通知

食药监械监〔2013〕212号

2013年10月11日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强医疗器械产品质量监督管理，规范医疗器械质量监督抽查检验工作，国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》，现印发给你们，请遵照执行。

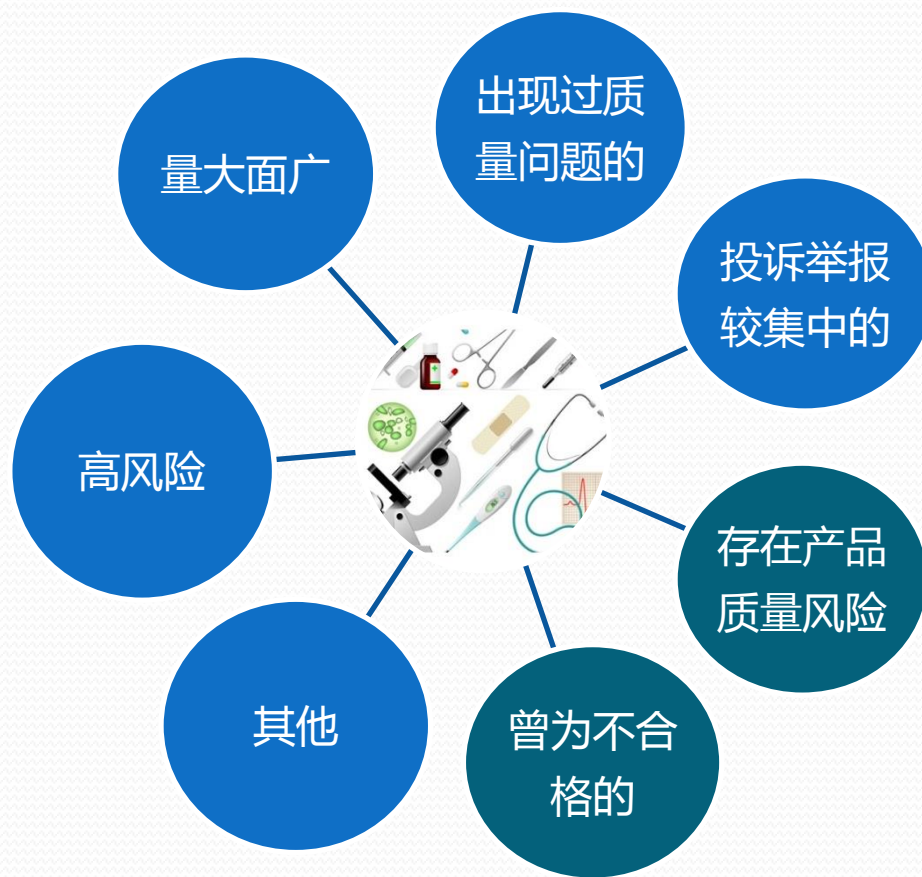
2006年9月7日原国家食品药品监督管理局发布的《国家医疗器械质量监督抽验管理规定（试行）》同时废止。

国家食品药品监督管理总局

2013年10月11日

一、国家医疗器械监督抽验

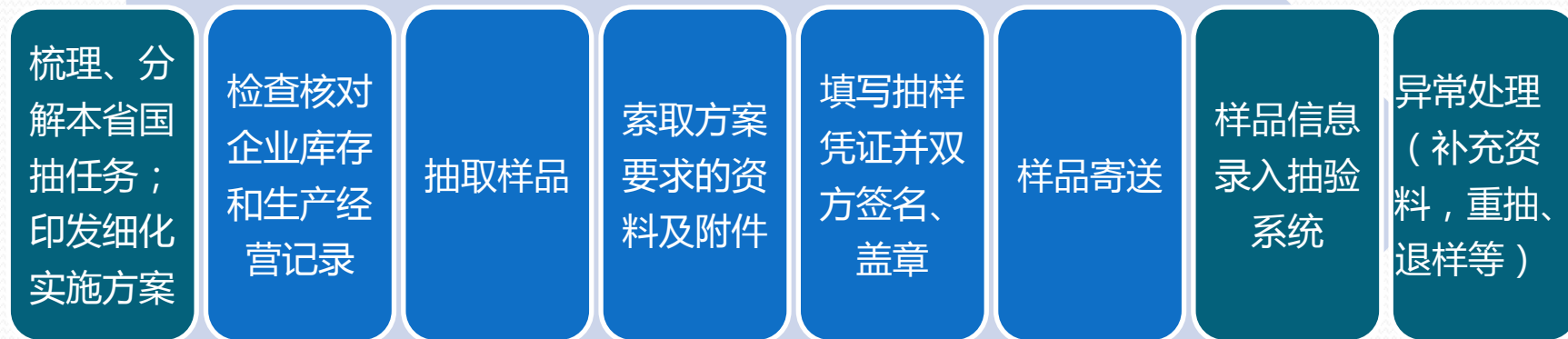
◆ 品种遴选原则



《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》
第七条，监督抽验品种遴选的原则

一、国家医疗器械监督抽验

◆ 抽样工作基本过程



一、国家医疗器械监督抽验

◆ 抽样的规定

第十条

- 索取资料，签字并标明与原件相符，加盖公章

第十一条

- 抽样地点，样品确认，样品运输

第十二条

- 封签，填写凭证，抽样单位主管人员认可后签字，加盖被抽样单位印章

《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/93336.html>

一、国家医疗器械监督抽验

医疗器械抽样记录及凭证

◆ 抽样凭证的填写

抽样编号: □□-□□-□□□□□□-□□-□□

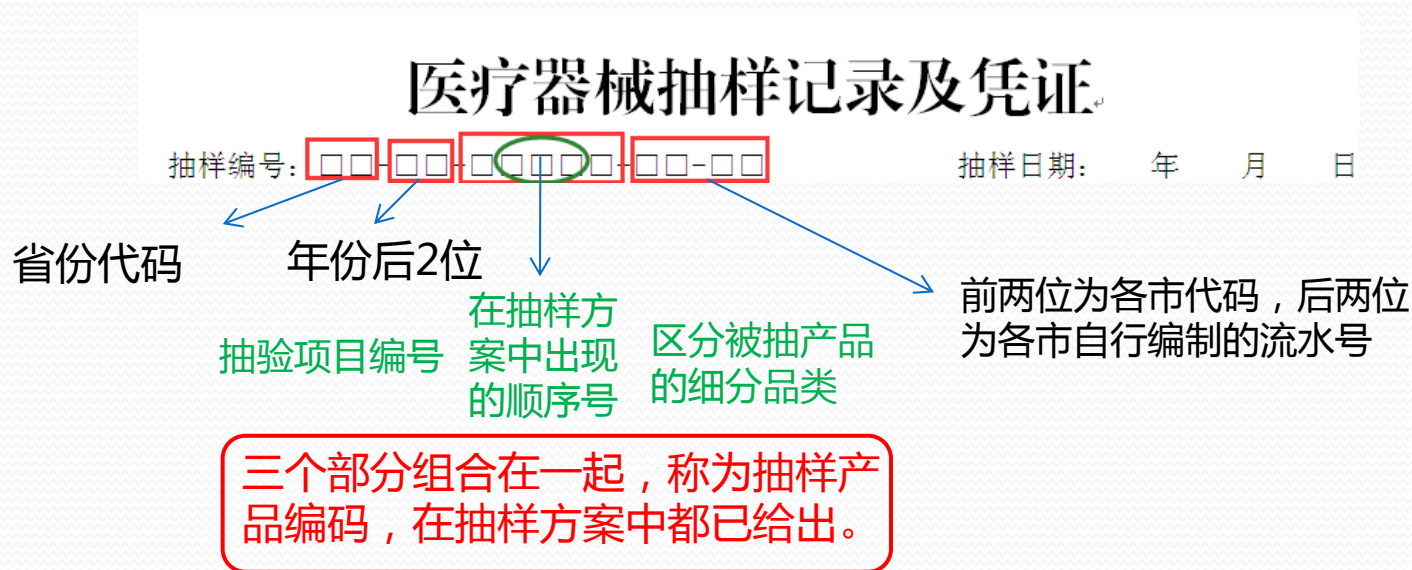
抽样日期: 年 月 日

抽样情况	标示产品名称			
	产品注册证(备案号)			
	产品注册标准 (产品技术要求)			
	标示生产企业			
	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	
	有效期截止日期		商标	
	抽样地点			
被抽样企业和单位情况	☐ 生产 ☐ 进口总代理 ☐ 有许可证(备案号) ☐ 经营(不含进口总代理) ☐ 使用 ☐ 无许可证(备案号) 编号:			
	企业和单位名称			
	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): 抽样人员签名:		被抽样企业和单位(盖章): 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单位, 第三联(蓝)留被抽样企业和单位。

一、国家医疗器械监督抽验

❖ 抽样编号

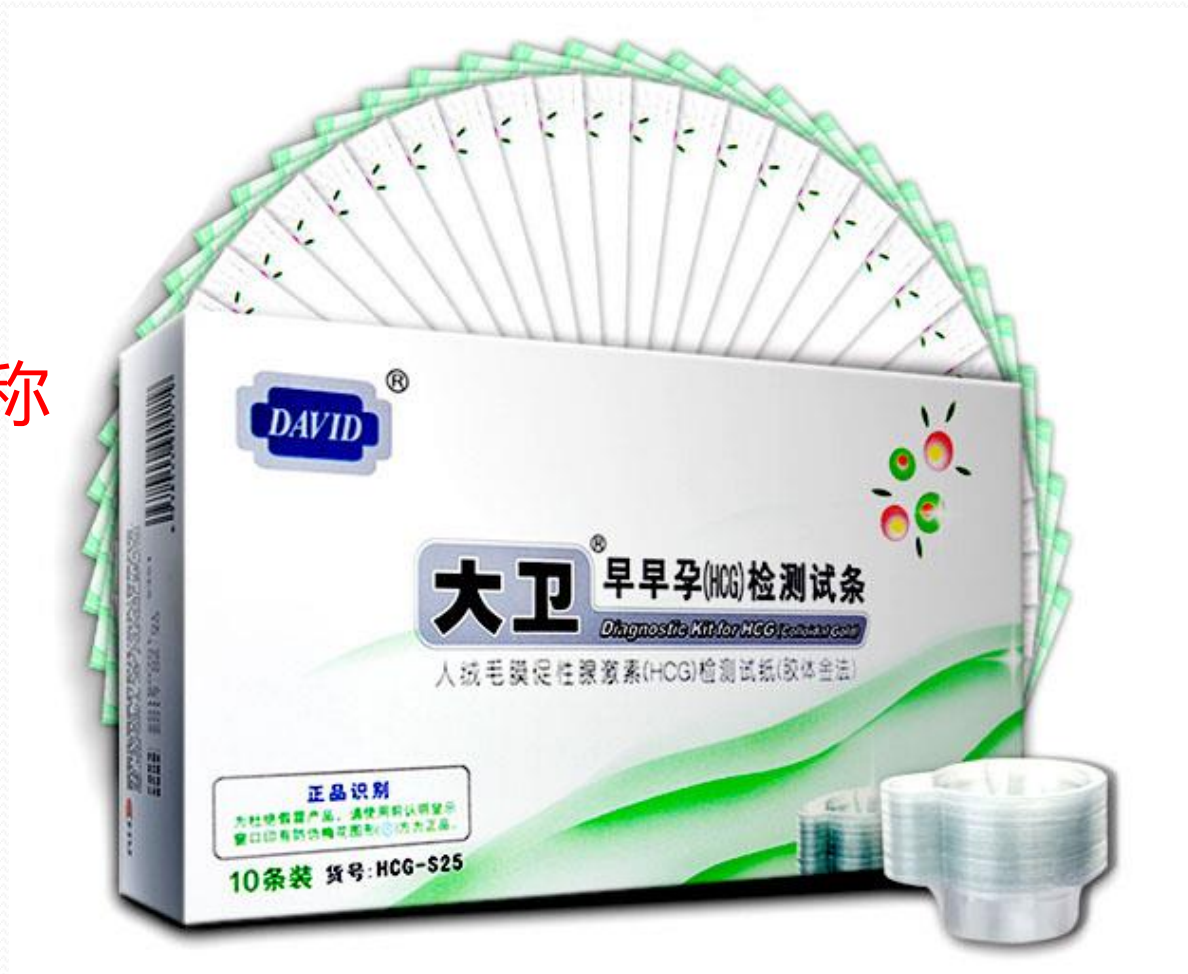


重号、漏编、产品编码、市局编码

一、国家医疗器械监督抽验

❖ 标示产品名称

商品名不是产品名称



一、国家医疗器械监督抽验

❖ 规格/型号 生产日期/批号/出厂编号



2010-9-23 ≠ 2010年9月23日

一、国家医疗器械监督抽验

❖ 数量

生产或购进数量	50000支	已销售或使用数量	0
库存数量	50000支	抽样数量	130支

“生产或购进数量” = “已销售或使用数量” + “库存数量”

“抽样数量” 包含在 “库存数量” ，不是包含在 “已销售或使用数量” 。

一、国家医疗器械监督抽验

❖ 商标

mindray迈瑞



浙江京環醫療用品有限公司

Zhejiang Jinghuan medical supplies Co., Ltd.

严格按照英文或者拼音大小写格式填写

一、国家医疗器械监督抽验

❖ 许可证（备案号）

《医疗器械生产许可证》
医疗器械生产备案凭证

《医疗器械经营许可证》
医疗器械经营备案凭证

非营利性医疗机构

中华人民共和国

医疗机构执业许可证

机构名称 河北医科大学第四医院
地址 河北省肿瘤医院
石家庄市健康路12号；石家庄市高新技术开发区天山大街169号

法定代表人 单保恩

诊疗科目

主要负责人

登记号 40170038213010311A1001

有效期限 自 2014 年 10 月 26 日至 2029 年 10 月 26 日

该医疗机构经核准登记，准予执业

发证机关 河北省卫生和计划生育委员会

发证日期 2014 年 10 月 26 日

一、国家医疗器械监督抽验

◆ 样品确认

- ❖ 样品确认是指抽取的样品应当由标示生产企业（进口产品由进口总代理单位）对样品是否为标示生产企业生产进行确认。
- ❖ 在生产企业（进口总代理单位）抽取得样品，视为已经确认。

国家医疗器械抽验样品确认情况告知书

广东省食品药品监督管理局：

按照国家医疗器械抽验工作要求，我单位对标示贵省（区、市）辖区企业生产（进口代理）的样品进行确认。经我单位多次催办，部分企业仍不配合该项工作（涉及产品和企业信息见附表）。

根据国家食品药品监督管理总局工作要求，请你局对相应企业的确认工作进行督办，要求企业于2016年6月30日前与我单位联系。

检验单位地址：上海市浦东新区金银花路1号

邮编：201318 联系人：王坤/赵强 联系电话：021-38019816



标示企业名称	样品名称	型号规格	生产批号 /产品编号 /出厂编号
--------	------	------	------------------------

一、国家医疗器械监督抽验

◆ 未能提供被抽样品的证明

- ❖ 第十三条 生产企业因故不能提供样品的，应当说明原因并提供有关证明材料、填写未能提供被抽样品的证明；**抽样人员应当检查生产现场，查阅有关生产、销售记录后，可追踪到经营企业或使用单位对产品进行抽样。**
- ❖ 第十四条 被抽样单位**无正当理由不得拒绝抽样**。需要被抽样单位协助寄送样品的，被抽样单位应当协助。

未能提供被抽样品的证明

抽样编号：□□-□□-□□□□□□-□□-□□		抽样日期： 年 月 日	
被抽样企业和单位			
被抽样企业和单位地址			
法定代表人或负责人		生产许可证（备案号）	
电话		邮政编码	
被抽产品名称		规格/型号	
产品注册证（备案号）			
产品注册标准 （产品技术要求）			
最近生产该产品的时间、出厂检验报告书号 （被抽样企业和单位为生产企业时填写）			
未提供样品的原因			
计划何时生产（被抽样企业和单位为生产企业时填写）			
抽样单位（盖章）		被抽样企业和单位有关负责人签名： （盖章）	
抽样人员签名：			
联系电话：			

- 注：1. 本证明一式三联，第一联（白）存根，第二联（绿）随总结材料上报，第三联（红）留生产企业。
2. 被抽样企业和单位如有样品提供时，应及时通知抽样单位进行抽样。
3. 如被抽产品为进口产品，不必填写“最近生产该产品时间，出厂检验报告书编号”和“计划何时生产”内容。
4. 抽样编号、抽样日期：同《医疗器械抽样记录及凭证》。
5. 被抽产品名称：拟抽取产品的名称。
6. 最近生产该产品的时间、出厂检验报告书号：根据生产记录填写最后一次生产该产品的日期（包括年、月、日）和该产品出厂检验报告书编号。
7. 未生产被抽产品的原因：该企业未生产所要抽样产品的原因。
8. 计划何时生产：该企业计划恢复该产品生产的时间。

一、国家医疗器械监督抽验

◆ 抽样过程中存在的问题

- ❖ 未按抽样要求抽样；
- ❖ 未按要求抽取附件、资料；
- ❖ 其它问题

❖ 未按抽验要求抽样



同一抽样批顶焦度未覆盖高中低范围；未抽取 生产日期在2013年12月1日后的。



采血管的抗凝剂为肝素，不是EDTA。



合成树脂牙抽的数量不够，要求6组样品。



吗啡检测试剂检测样品要求是唾液，抽取的 是尿液。



气管插管要求抽取普通型，抽取的是加强型。

❖ 未按抽验要求抽取附件、资料



标准为加盖复核章，或标准缺页



抽取配套使用的采血针



质控品、校准品、线性高值样品

一、国家医疗器械监督抽验

◆ 检验报告的送达

- ❖ 省局在收到检验报告后组织将其送达标示生产企业或被抽样企业和单位。
- ❖ 检验结果不符合标准规定的检验报告，还应将《国家医疗器械抽验检验结果送达告知书》（一式三联）送达有关企业和单位，并签字（盖章）确认；并按规定及时将其中两联上报省局。

一、国家医疗器械监督抽验

附件 4

医疗器械抽验产品检验结果

送达告知书

编号: [] 号

_____:

你企业(单位)(☐生产;☐进口总代理;☐经营;☐使用)的(规格型号,生产日期/批号/出厂编号)在广东省医疗器械抽验中经检验被发现不符合标准规定(检验报告编号)。

根据《医疗器械监督管理条例》等有关规定,若你企业(单位)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验申请。逾期提出的复验申请不予受理,逾期不复验的视为放弃复验。

特此送达、告知。

公章(省局)

公章(市局)

公章(县局)

年 月 日

年 月 日

年 月 日

所有参与送达此检验结果告知书的地方各级食品药品监管部门均应在此处加盖骑缝章

本告知书已于____年____月____日____时____分收到。

接收人签字:(加盖企业或单位公章)

附件:检验报告1份。

注:1.本文书一式三联,第一联交广东省食品药品监督管理局稽查局,第二联交接收单位所在地地级以上市食品药品监督管理局,第三联交接收单位。

二、省医疗器械监督抽验

◆ 省医疗器械监督抽验工作计划

- ❖ 专项监督抽验
- ❖ 动态跟踪和标准符合性监督抽验
- ❖ 在用医疗器械监督抽验
- ❖ 动态针对性抽验
- ❖ 应急针对性抽验

二、省医疗器械监督抽验

❖ 专项监督抽验

省局稽查局会根据相关处室及单位提出的抽验产品的意见和建议，组织遴选抽验产品，按照《抽验管理规定》中的遴选原则，确定抽验产品目录。

专项监督抽验所抽验的产品主要是量大面广、重点监管的品种。样品主要是从经营环节和使用环节进行抽取。每年专项监督抽验抽验产品为10个左右，如2016年则遴选了一次性使用麻醉用过滤器等10个产品开展专项监督抽验。

※2016年开始分时间段抽样

二、省医疗器械监督抽验

❖ 动态跟踪和标准符合性监督抽验

对近**两年抽不到样品**和上一年度我省监督抽验**不合格的产品**进行跟踪性抽验

根据我省第二类医疗器械注册情况，开展滚动抽验，确保所有取得我省第二类医疗器械注册证的产品在其医疗器械注册证有效期内至少被监督抽验一次

二、省医疗器械监督抽验

❖在用医疗器械监督抽验

对辖区内医疗机构正在使用的有源设备类医疗器械
开展监督抽验

二、省医疗器械监督抽验

❖ 动态针对性抽验

各市局结合本辖区内医疗器械监管的实际情况，以问题为导向，主动出击，结合日常监管发现质量可疑的产品进行抽样，并送广东省医疗器械质量监督检验所检验。

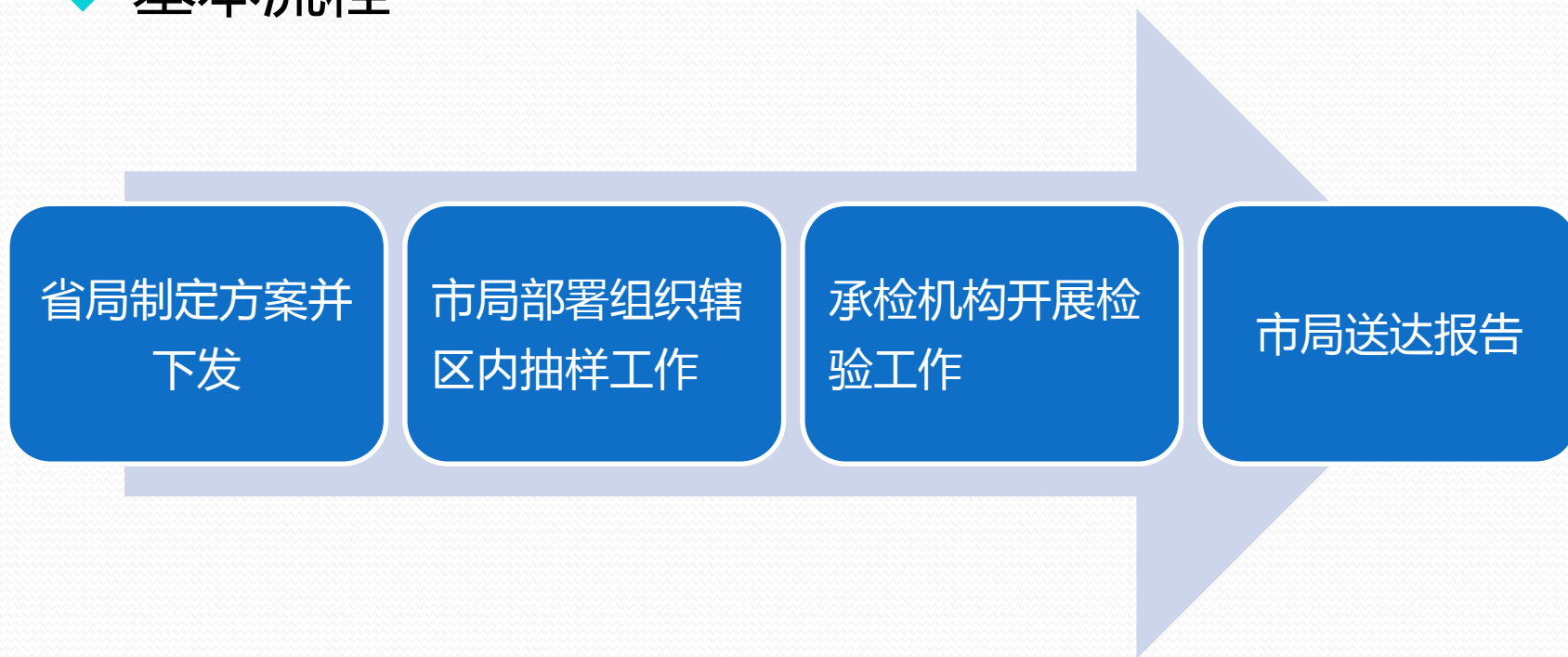
二、省医疗器械监督抽验

❖ 应急针对性抽验

各市局根据本辖区内医疗器械稽查办案工作以及不良反应事件监测的需要，对发现有质量有问题的产品进行抽样，并送广东省医疗器械质量监督检验所检验。

二、省医疗器械监督抽验

◆ 基本流程



二、省医疗器械监督抽验

◆ 未能抽到样的问题

原因：是以销定产，零库存，库存不足或者产品获准注册后一直没有生产等。

措施：抽样人员在对该生产企业进行检查抽样时，认真做好记录，必要时，可延伸至该产品的销售企业抽样。同时抽样单位应当在抽样工作期限内组织对该企业和单位再次进行抽样，并加大对该企业 and 单位日常监督检查的力度。

二、省医疗器械监督抽验

◆ 医疗器械质量公告

省局稽查局将抽验相关情况及时通报相关部门和单位，并按程序审核发布广东省医疗器械质量公告。

为增强对不合格产品公告的频次和力度，切实加强抽验信息的时效性。省局决定，将我省医疗器械年度质量公告从以往的按年度发布质量公告，改为以专项抽验的品种为单位进行公告。

各市局要严格按照质量公告的要求，上报对不合格产品的查处结果。

※截止目前，2017省局共发布2期质量公告

三、不合格产品的查处

◆ 抽验不合格报告

国家医疗器械监督抽验

省抽医疗器械监督抽验

省外医疗器械监督抽验及其它

三、不合格产品的查处

◆ 复验

- ❖ 《医疗器械监督管理条例》第五十七条第三款
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。**

三、不合格产品的查处

◆ 复验

❖ 《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》

第二十三条 被抽样单位或标示生产企业对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起**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验申请，检验机构无正当理由不得推诿。**逾期视为申请人认可该检验结果**，检验机构将不再受理复验申请。

❖ **监督抽验工作方案中规定不得复验的检验项目，复验申请不予受理。常见如：无菌、耐压试验等**

三、不合格产品的查处

◆ 《医疗器械监督管理条例》

- ❖ 第六条第一款 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。。
- ❖ 第二十四条第一款 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。**

三、不合格产品的查处

◆ 《医疗器械监督管理条例》

- ❖ 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：

三、不合格产品的查处

◆ 法律责任

- ❖ 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；

三、不合格产品的查处

◆ 法律责任

❖ 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：

（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、不合格产品的查处

◆ 不合格产品处置的信息公开

- ❖ 处置情况的信息公开。（自行政执法机关作出处罚决定或处罚决定变更之日起20个工作日内予以公开，公开时间不少于2年）
- ❖ 不予行政处罚的处置情况也应当向社会公开。

《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则（试行）》

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1035/104834.html>

三、不合格产品的查处



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

CFDA

总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知

食药监办械监〔2016〕9号

2016年02月04日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为加强上市后医疗器械监管，规范医疗器械市场秩序，及时发现和控制风险，各级食品药品监管部门按照总局要求，组织开展了医疗器械质量监督抽验工作（以下简称抽验工作），取得了一定成绩，但仍存在一些问题，如：对抽验工作重视程度不足、组织协调性不强、抽验品种重点不够突出、针对性不强、样本抽取不充分、抽样检验复检等环节规范性不足、风险评估和处置力度不足、信息上报不及时等问题。为进一步加强医疗器械抽验管理，发挥抽验工作在监管工作中的作用，现就有关要求通知如下：

不合格标准规定产品的处置、督促企业履行产品召回责任、信息上报和公开工作、抽验工作规范管理等七个方面做出了明确的要求。

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/143997.html>

三、不合格产品的查处

◆ 处罚不是目的

- 行政部门相关企业依法进行行政处罚外，企业应限期进行整改，认真查找不合格原因，制定相应的纠正措施及预防措施，确保以后上市产品都是符合标准规定的。

※避免 “以罚代管”

谢谢大家！



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE