

# 树立质量意识、落实主体责任

——医疗器械注册人备案人自检条件和要求相关文件

学习分享

(仅供参考)

---

2022年7月18日

# 目录



- 1 自检条件和要求
- 2 自检常见问题分析
- 3 自检从业建议
- 4 监督抽验新要求及样品选择
- 5 进口物料防疫要求
- 6 交流与讨论
- 7 提醒

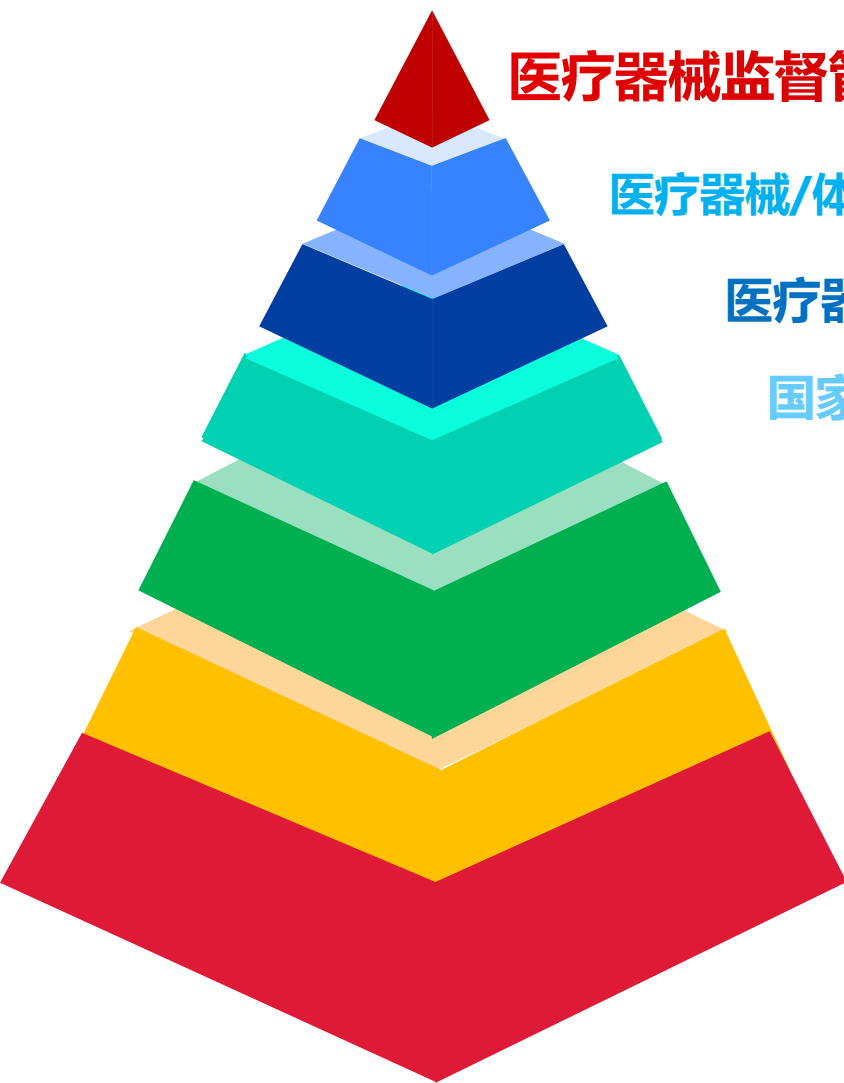
# 01

## 自检条件和要求

---

- 1.1 注册环节“放管服”
- 1.2 自检相关文件介绍

# 1.1 注册环节“放管服”



**医疗器械监督管理条例（国务院令第739号）**

**医疗器械/体外诊断试剂注册与备案管理办法（总局令第47/48号）及实施公告（2021年第76号）**

**医疗器械注册自检管理规定（2021年第126号公告）**

**国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知（药监综械注〔2022〕13号）**

**广东省医疗器械注册自检现场检查指导原则（试行）（征求意见稿）**

**广东省药品监督管理局关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的问答**

**广东省药品监督管理局办公室关于印发广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序并明确有关工作要求的通知**

粤药监办许〔2022〕133号

# 1.1 注册环节“放管服”

## 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）

**第十四条** 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……

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的**自检报告**，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。……

**第八十三条** 在**申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的**，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

放

管

# 1.1 注册环节“放管服”

《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）

放

**第三十二条/第三十三条** 申请注册或者进行备案提交的检验报告可以是申请人、备案人的**自检报告**，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

管

**第四十九条/第四十八条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展质量管理体系核查……

提交自检报告的，应当对申请人、备案人或者受托机构研制过程中的**检验能力、检验结果**等进行重点核查。

# 1.1 注册环节“放管服”

国家药品监督管理局关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通告（2021年第76号）

放



发布时间：2021-09-29

## 二、关于补正材料涉及的检验报告

《办法》实施前已受理但尚未作出审批决定的注册申请项目，如补正材料涉及检验报告，注册申请人应当委托具有资质的医疗器械检验机构出具补充检验报告；**如注册申请人的体系核查涵盖了检验能力，也可以按照《办法》及相关要求提交补充自检报告。**

## 四、关于医疗器械生物学试验

医疗器械生物学评价中涉及生物学试验的，其生物学试验报告由申请人在申请注册时作为研究资料提交。开展生物学试验，应当委托具有生物学试验资质的医疗器械检验机构按照相关标准进行试验。国外实验室出具的生物学试验报告，应当附有国外实验室表明其符合GLP实验室要求的质量保证文件。

# 1.1 注册环节“放管服”

## 国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告（2021年第126号）



发布时间：2021-10-22

为加强医疗器械注册管理，规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册检验工作有序开展，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第48号），国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册自检管理规定》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

管

国家药监局

2021年10月21日

# 1.1 注册环节“放管服”



国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知

药监综械注〔2022〕13号



发布时间：2022-02-11

第五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录、注册质量管理体系核查指南的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

在核查过程中，应当同时对注册申请人检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

**提交自检报告的，应当对申请人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。**

第八条 检查组实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括：企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。现场检查时间一般为1至3天，如3天仍不能完成检查的，可适当延长时间。

检查组应当由2名以上（含2名）检查员组成，企业所在的设区的市级药品监督管理部门可派1名观察员参加现场检查。必要时，药品监督管理部门可邀请有关专家参加现场检查。**对于提交自检报告的，检查时应当选派熟悉检验人员参与检查。**

# 1.1 注册环节“放管服”



## 广东省药品监督管理局关于公开征求《广东省医疗器械注册自检现场检查指导原则（试行）》（征求意见稿）意见的通知

作者：广东省药品监督管理局 编辑：广东省药品监督管理局 发布机构：广东省药品监督管理局 发布时间：2021-12-31 10:22

我局起草了《广东省医疗器械注册自检现场检查指导原则（试行）》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。

为进一步规范申请人医疗器械注册自检行为，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册自检管理规定》，我局起草了《广东省医疗器械注册自检现场检查指导原则（试行）》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。请于2022年1月15日前，将意见或建议以电子邮件方式反馈至gdda\_qxzcr@gd.gov.cn，邮件主题请注明“医疗器械注册自检现场检查指导原则反馈意见”。

附件《广东省医疗器械注册自检现场检查指导原则（试行）》（征求意见稿）

广东省药品监督管理局

2021年12月31日

### ■ 相关附件

■ 广东省医疗器械注册自检质量管理体系现场检查指导原则（试行）（征求意见稿）.doc [下载](#)

# 1.1 注册环节“放管服”

## 广东省药品监督管理局关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的问答

发布时间：2022-02-09 11:17:11

来源：广东省药品监督管理局

【字体：大 中 小】

 打印

### 三、关于《办法》实施前后有关第二类医疗器械（含体外诊断试剂）检验执行要求

#### 1.注册自检工作应如何开展？

2021年10月1日起，注册自检工作应当符合国家药监局《关于发布<医疗器械注册自检管理规定>的公告（2021年第126号）》的规定。

《办法》实施前已受理但尚未作出审批决定的注册申请项目，如补正材料涉及检验报告，注册申请人可委托具有资质的医疗器械检验机构出具补充检验报告；如注册申请人的体系核查涵盖了检验能力，也可以按照《办法》及相关要求提交补充自检报告。

开展注册自检工作的，注册申请人应当具备自检能力。**对提交自检报告的，技术审评认为必要时，应开展自检能力现场检查。**


# 1.1 注册环节“放管服”

## 广东省药品监督管理局关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的问答

发布时间：2022-02-09 11:17:11

来源：广东省药品监督管理局

【字体：大 中 小】

 打印

2.如不具备自检能力的，注册申请人如何提供产品检验报告？

对于不具备自检能力的项目，注册申请人应当委托有资质的检验机构检验，**并对受托检验机构的资质、检验能力、检验范围进行评价，并提交对检验机构的评价意见。**医疗器械检验机构在符合原国家食药监总局《关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知》（食药监科〔2015〕249号）的要求和国家药监局《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）规定的基础上，其出具的检验报告方可作为注册申请资料予以认可。**申请人可在国家认监委网站（<http://www.cnca.gov.cn/>）“互联网+服务-检验检测-国家级资质认定获证机构”查询检验机构是否具备相应检验能力。**

3.如检验机构均不具备申请人产品相应检验资质，注册申请人如何提供产品检验报告？

2022年1月1日起，对检验机构均不具备申请人产品相应检验资质的，**本省申请人可委托省医疗器械检验所进行检验。**

# 1.1 注册环节“放管服”

## 广东省药品监督管理局办公室关于印发广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序并明确有关工作要求的通知

发布时间：2022-04-29 16:42:19 来源：广东省药品监督管理局 【字体：大 中 小】  打印

### 广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序

第六条 .....

提交自检报告的，应当对注册申请人或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

第九条 注册申请人提交自检报告，符合以下情形之一的，原则上只进行资料审核，必要时开展现场核查：

- (一) 自检实验室的相关承检范围已通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可；
- (二) 一年内同属分类目录一级产品类别且产品类型相同的产品已通过自检能力现场核查；
- (三) 已通过省局组织的自检能力验证的；
- (四) 自检报告中所有项目均委托有资质的医疗器械检验机构检验的；
- (五) 审评中心认为企业的自检项目较简易，对检验仪器及试验方法要求较低的；
- (六) 其他只需资料审核的情形。

## 1.2 自检相关文件介绍

---

01 医疗器械  
监督管理条例

02 医疗器械生产  
监督管理办法



04 医疗器械注册  
自检管理规定

03 医疗器械生产质量管理  
规范及附录

(无菌、植入、体外诊断试剂、  
定制式义齿、独立软件)

# 1.2 自检相关文件介绍

## 01 医疗器械监督管理条例

### 第三章 医疗器械生产

第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列**条件**：

(二) 有能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；

第三十五条【**体系**】 **医疗器械注册人、备案人、受托生产企业**应当按照医疗器械生产质量管理规范，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。



# 1.2 自检相关文件介绍



02

材料真实性验证:

学历 (学信网)

职称证书 (广东政务服务网 → 证书查询)

## 02 医疗器械生产监督管理办法

### 第二章 生产许可与备案管理

第九条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

(二) 有能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；

第十条【**申请生产许可提交材料**】质量检验岗位从业人员学历、职称一览表、检验设备目录、质量手册和程序文件目录……

### 第四章 监督检查

第五十一/五十三条 药品监督管理部门对医疗器械**注册人、备案人**自行生产的/对**受托生产企业**开展监督检查时重点检查：

(六) / (四) 法定代表人、企业负责人、管理者代表、**质量检验机构或者专职人员**、**生产场地、环境条件、关键生产检验设备**等变化情况；……

# 1.2 自检相关文件介绍

## 03 医疗器械生产质量管理规范

章	条	内容
第一章 总则	第三条、第四条	建立及运行体系、全程风险管理
第二章 机构与人员	第五、九、十、十一条	职责权限、质量检验机构或者专职检验人员配置、人员培训、人员健康管理
第三章 厂房与设施	第十四、十七、十八条	检验场所、设施
第四章 设备	第二十一、二十二条	检验设备配置、操作规程、使用记录（使用、校准、维护和维修等）
第五章 文件管理	所有条款	质量体系文件、文件控制、记录控制
第六章 设计开发	第三十四、三十七条	验证及变更后的验证
第七章 采购	第四十四条	采购物品进行检验
第八章 生产管理	第五十二条	检验状态管理
第九章 质量控制	所有条款	质量控制程序、检验设备管理、检验及检验记录要求
第十一章 不合格品控制	第七十条	返工后的检验

# 1.2 自检相关文件介绍

## 04 医疗器械注册自检管理规定

### 一、自检能力要求

#### (一) 总体要求

#### (二) 检验能力要求

1. 人员要求。
2. 设备和环境设施要求。
3. 样品管理要求。
4. 检验质量控制要求。
5. 记录的控制要求。

五、现场检查要求  
(三) 设施和环境

三、委托检验要求  
(三) 样品一致性

五、现场检查要求  
(六) 检验质量控制能力

#### (三) 管理体系要求

#### (四) 自检依据 (方法)

#### (五) 其他事项

1. 委托受托生产企业开展自检
2. 委托集团公司或子公司实验室开展自检

04



### (一) 总体要求

注册时开展自检的（全部自检或部分自检），注册申请人应当具备**自检能力** (1)，并将自检工作**纳入医疗器械质量管理体系** (2)，配备与产品检验要求相适应的**检验设备** (3) **设施** (4)，具有相应**质量检验部门或者专职检验人员** (5)，严格**检验过程控制** (6)，确保**检验结果真实、准确、完整和可追溯** (7)，并对自检报告负主体责任。

条款要点：

- (1) 自检能力……
- (2) 纳入质量管理体系
- (3) 检验设备
- (4) 检验设施
- (5) 检验部门或专职人员
- (6) 过程控制要求
- (7) 检验结果要求

# 1.2 自检相关文件介绍

## (二) 检验能力要求

### 1. 人员要求

#### ①人员配备要求

注册申请人应当具备与所开展检验活动相适应的检验人员和**管理人员**（含**审核、批准人员**）。

**岗位和人员数量**

#### ②人员从业要求

注册申请人应当配备**专职**检验人员，检验人员应当为**正式聘用人员**，并且**只能在本企业从业**。

**查劳动合同、社保缴费记录**

#### ③人员能力要求

**检验人员**的教育背景、技术能力和数量应当与产品检验工作相匹配。

**检验人员**应当熟悉医疗器械相关法律法规、标准和产品技术要求，掌握检验方法原理、检测操作技能、作业指导书、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等，并且应当经过医疗器械相关法律法规、质量管理和有关专业技术的培训和考核。

**教育、培训、知识、技能、经验**

#### ④人员授权要求

检验人员、**审核人员、批准人员**等应当经注册申请人依规定授权。

### ① 配备及管理

注册申请人应当配备满足检验方法要求的仪器设备和环境设施，建立和保存设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录，并按有关规定进行量值溯源。

### ② 特殊要求

开展特殊专业检验的实验室，如生物学评价、电磁兼容、生物安全性、体外诊断试剂实验室等，其环境设施条件应当符合其特定的专业要求。

# 1.2 自检相关文件介绍

## (二) 检验能力要求

### 2. 设备和环境设施要求

注册申请人若开展特殊专业检验，如涉及生物学评价、电磁兼容、生物安全性、体外诊断试剂等实验室，开展自检工作时，**应根据专业要求制定环境设施条件等控制要求**——20211027解读

特定的专业要求可参考：

GB19489-2008 《实验室 生物安全通用要求》 **6 实验室设施和设备要求**

CNAS-CL01-A001：2018 《检测和校准实验室能力认可准则在**微生物**检测领域的应用说明》

CNAS-CL01-A002：2020 《检测和校准实验室能力认可准则在**化学**检测领域的应用说明》

CNAS-CL01-A003：2019 《检测和校准实验室能力认可准则在**电气**检测领域的应用说明》

CNAS-CL01-A008：2018 《检测和校准实验室能力认可准则在**电磁兼容**检测领域的应用说明》

CNAS-CL01-A011：2018 《检测和校准实验室能力认可准则在**金属材料**检测领域的应用说明》

CNAS-CL01-A019：2018 《检测和校准实验室能力认可准则在**软件**检测领域的应用说明》

CNAS-CL01-A023：2018 《检测和校准实验室能力认可准则在**实验动物**检测领域的应用说明》

CNAS-CL01-A024：2018 《检测和校准实验室能力认可准则在**基因扩增**检测领域的应用说明》

### 6.3 设施和环境条件

# 1.2 自检相关文件介绍

## (二) 检验能力要求

**(三) 设施和环境：**开展特殊专业检验的实验室，如生物学实验室、电磁兼容实验室、体外诊断试剂实验室等，检查实验室的设施、环境及**监测**记录等是否符合产品检验的要求。

### CNAS-CL01-A008：2018《检测和校准实验室能力认可准则在电磁兼容检测领域的应用说明》

c) 对于屏蔽室应满足以下要求：

----屏蔽室的屏蔽效能应能达到：

频率范围	屏蔽效能
0.014MHz~1MHz	>60dB
1MHz~1000MHz	>90dB

----屏蔽室的屏蔽效能至少每 3~5 年进行测量验证；

----电源进线对屏蔽室金属壁的绝缘电阻及导线与导线之间的绝缘电阻应大于 2MΩ；

----屏蔽室的接地电阻应小于 4Ω；

# 1.2 自检相关文件介绍

## (二) 检验能力要求

### 3. 样品管理要求

注册申请人应当建立并实施**检验样品管理程序**，确保样品**受控**并保持相应**状态**。

#### 三 (三) 样品一致性

注册申请人应当确保自行检验样品与委托检验样品**一致性**，与受托方及时沟通，通报问题，协助做好检验工作。

#### 条款要点：

- (1) 建立与实施检验样品管理程序
- (2) 样品受控：唯一性标识
- (3) 样品状态：待检、在检、检毕、退库、留样.....
- (4) 样品一致性：当需要对部分检验项目委托检验时，应确保自行检验的样品和委托受托方检验的样品是一致的,尤其是涉及多个受托方或在设计验证或注册自检过程中涉及产品整改修复后再次检验时。

# 1.2 自检相关文件介绍

## (二) 检验能力要求

### 4. 检验质量控制要求

注册申请人应当使用适当的**方法和程序**开展所有检验活动。适用时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。

鼓励注册申请人参加由能力验证机构组织的有关检验**能力验证/实验室间比对**项目，提高检测能力和水平。

### 五、现场检查要求

(六) 检验质量控制能力：查看检验相关的**质量手册、程序文件、标准、作业指导书（如适用）、操作规程、检验方法验证/确认记录、内部质量控制记录**等文件。

# 1.2 自检相关文件介绍

## (二) 检验能力要求

### 5. 记录的控制要求

所有质量记录和原始检测记录以及有关证书/证书副本等技术记录均应当归档并按适当的期限保存。记录包括但不限于设备使用记录、检验原始记录、检验用的原辅材料采购与验收记录等。记录的保存期限应当符合相关法规要求。

条款要点：

(1) **质量记录**：管理体系活动中的过程和结果的记录，如内部审核报告及记录、管理评审报告及记录、纠正/预防措施记录、投诉处理记录、各类质量监督记录等。

(2) **技术记录**：进行检验活动的信息记录，包括原始观察、导出数据和与建立审核路径有关信息的记录，包括检验报告正本/副本、检验原始记录、环境条件控制、方法验证/确认、设备管理、样品和质量控制等记录。

(3) **归档保存**

(4) **保存期限**

## 1.2 自检相关文件介绍

### (三) 管理体系要求

注册申请人开展自检的，应当按照有关检验工作和申报产品自检的要求，**建立和实施与开展自检工作相适应的管理体系。**

自检工作应当纳入医疗器械质量管理体系。注册申请人应当制定与自检工作相关的**质量管理体系文件**（包括**质量手册**、程序、作业指导书等）、所开展**检验工作的风险管理**及**医疗器械相关法规要求的文件**等，并确保其有效实施和受控。

条款要点：

- (1) 管理体系：建立、实施
- (2) 文件管理：覆盖内容、有效实施、文件受控
- (3) 检验活动风险管理

## 1.2 自检相关文件介绍

### (四) 自检依据

注册申请人应当依据拟申报注册产品的产品技术要求进行检验。

检验方法的制定应当与相应的性能指标相适应，优先考虑采用已颁布的标准检验方法或者公认的检验方法。

检验方法应当进行**验证**或者**确认**，确保检验具有可重复性和可操作性。

对于体外诊断试剂产品，检验方法中还应当明确说明采用的参考品/标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法等。

### 条款要点：

检验方法：选择、验证、确认。

——《国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2022年第8号）》

——《总局关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告（2016年第173号）》

## 1.2 自检相关文件介绍

### (五) 其他事项

1. 委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并由注册申请人出具相应自检报告。受托生产企业自检能力应当符合本规定的要求。

2. 境内注册申请人所在的境内集团公司或其子公司具有通过中国合格评定国家认可委员会认可的实验室，或者境外注册申请人所在的境外集团公司或其子公司具有通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可的实验室的，经集团公司授权，可以由相应实验室为注册申请人开展自检，由注册申请人出具相应自检报告。

#### 条款要点：

1：①受托生产企业应具备相应的自检能力。②关于检验要求、自检的责任和义务应予以约定。③接受注册人覆盖委托自检的质量审核。

2：①集团公司或子公司的实验室。②同一境内。③实验室经过认可或认定。④在能力范围内。⑤经集团公司授权。

国家药监局关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告（2022年第20号）

02

## 自检常见问题分析

---

## 2 自检常见问题分析

### 【人员能力】

1.现场考核检验人员XXX，未能按照产品技术要求对其承担的XXX项目重复检验过程。

原因分析		避免方法
表面性的客观原因	检验人员不熟悉检验方法和检验操作技术	对检验人员加强检验方法、操作技能等的培训
深层次的人员原因	检验人员未经过培训、考核、授权	检验人员授权前培训、考核、确认其能力
根源性的系统原因	检验人员是否真实开展了检验活动?	提高检验人员责任意识和职业操守

## 2 自检常见问题分析

### 【设备计量溯源】

2.查编号XXXX原始记录，检验项目“不溶性微粒”报出10 $\mu$ m、25 $\mu$ m的检测结果，该项目所用微粒检测仪（设备编号XXX，校准证书号XXX）并无25 $\mu$ m粒径校准结果。

原因分析		避免方法
表面性的客观原因	设备管理人员（检验人员）因疏忽未要求对不常用的测量点：25 $\mu$ m粒径进行校准	加强对设备校准方案的审核
深层次的人员原因	设备管理人员（检验人员）在检验前未进行设备计量确认	对超期未校准或已校准但未进行计量确认的设备加贴停用标识
根源性的系统原因	设备管理人员（检验人员）未理解计量溯源的具体要求	对检验人员开展计量溯源要求的针对性培训和考核

## 2 自检常见问题分析

### 【设备计量确认】

3.抽查检验设备XXX（编号XXX），校准日期为2022年3月5日，最后一次使用登记时间为2022年4月20日，企业未能提供计量确认记录。

原因分析		避免方法
表面性的客观原因	检验人员在检验前未进行设备计量确认	对已校准但未进行计量确认的设备加贴停用标识
深层次的人员原因	设备管理人员未理解计量确认相关程序的具体要求	对检验人员开展计量确认要求的针对性培训和考核
根源性的系统原因	检验人员认为设备校准合格即可用	对检验人员开展设备管理相关知识的培训和考核

## 2 自检常见问题分析

### 【设备校准修正信息】

4.抽查检验报告（编号XXX），所用的检验设备XXX（编号XXX）的校准报告明确给出了修正值，企业未结合修正值报告检验结果。

原因分析		避免方法
表面性的客观原因	检验人员未掌握修正值的使用要求	对检验人员开展修正值在检验结果中的应用相关知识的培训和考核
深层次的人员原因	检验人员在检验前未进行设备计量确认	对已校准但未进行计量确认的设备加贴停用标识
根源性的系统原因	设备管理人员不了解《设备管理程序》关于计量确认的相关要求	开展《设备管理程序》的培训和考核

## 2 自检常见问题分析

---

### 【样品状态标识】

5. 在XXX检验室, 发现样品XXX (编号XXX) , 未标识检验状态。

### 【样品存放】

6. 现场发现待检样品XXXX未按说明书规定存放于-4℃冰箱中。

## 2 自检常见问题分析

### 【方法现行有效性】

7.XXX检验操作规程（文件编号：XXXX）中XX项目的检验方法引用了作废的标准GB XXXX-1998（GB XXXX-2020已于2021年1月1日实施）。

### 【方法验证】

8. 检验报告（编号XXXX）中环氧乙烷残留量项目依据GB/T XXXX 标准检测，企业未能提供该标准的方法验证记录。

## 2 自检常见问题分析

---

### 【环境条件】

9.现场检查发现检验员XXX正在进行橡胶拉伸强度试验，检验规程中要求在温度 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下测试，实际测试环境温度为 $28^{\circ}\text{C}$ 。

## 2 自检常见问题分析

### 【原始记录】

10.检验原始记录（编号：XXXX）中“弯曲性能”项目未见截面积测量和计算的试验过程、检验设备、环境条件和检验日期信息，仅记录了5根试样的测试结果，未按YY/T XXXX-2020的要求进行6根试样的测试。P10有3处涂改，未标注修改原因和修改人员的签字或标识。

记录的信息充分性：检验活动可重现。

检验的控制。

记录的修改。

## 2 自检常见问题分析

---

### 【外部质量控制和纠正措施】

11. 核查企业参加的能力验证结果（报告编号PTXXXX），该能力验证结果不满意，企业未能提供采取相关纠正措施的记录。

## 2 自检常见问题分析

### 【委托检验】

12.抽查检验报告（编号XXXX），XXX项目委托XXXX检验机构检验，质量管理体系文件中未明确受托检验机构的资质和能力要求，未能提供对该检验机构的评价记录。经核查，该受托检验机构不具备XXX项目的检验能力。

对受托检验机构的评价。

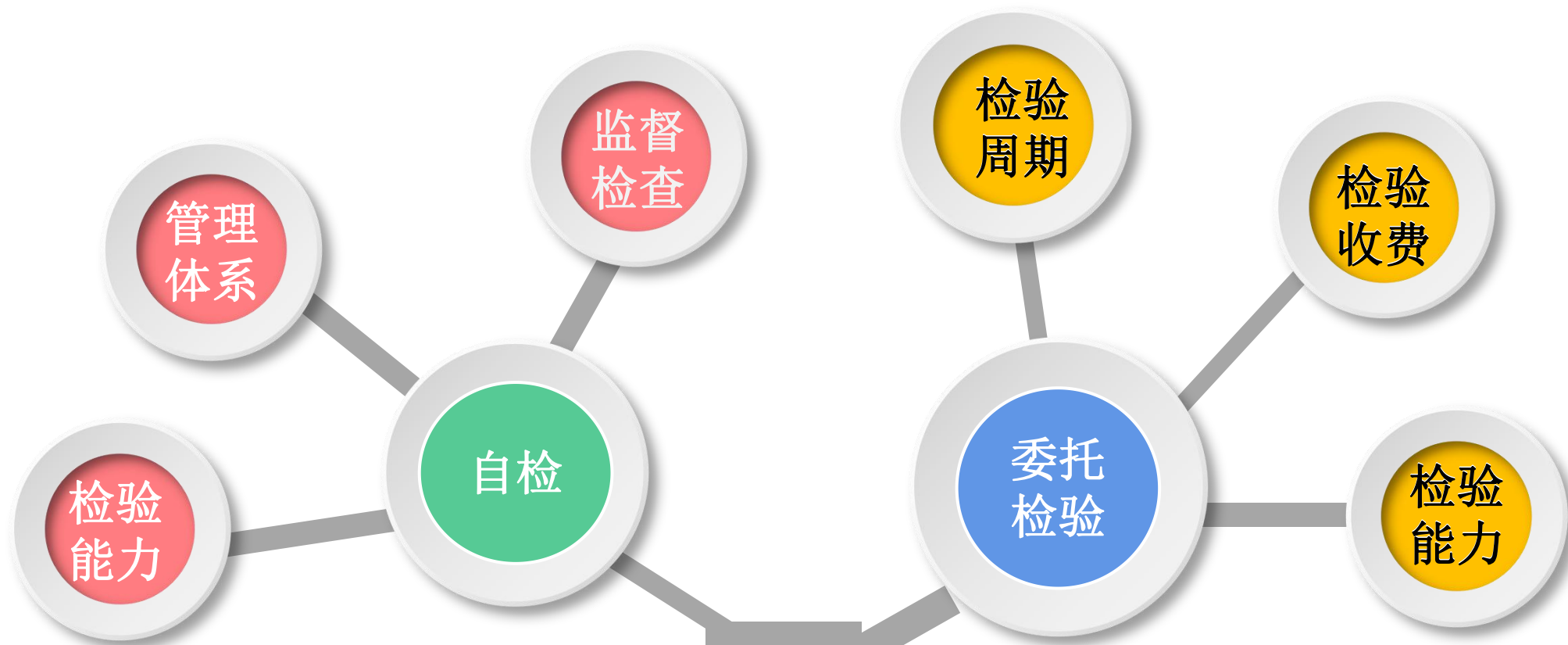
# 03

## 自检从业建议

---

- 3.1 实施自检——对标建设提升能力
- 3.2 委托检验——加强受托机构评价

# 3 自检从业建议



注册人、备案人  
受托生产企业  
经认可的集团公司或子公司实验室

合规

CMA+能力范围

医疗器械检验机构



### 3 自检从业建议

---



# 03

## 自检从业建议

---

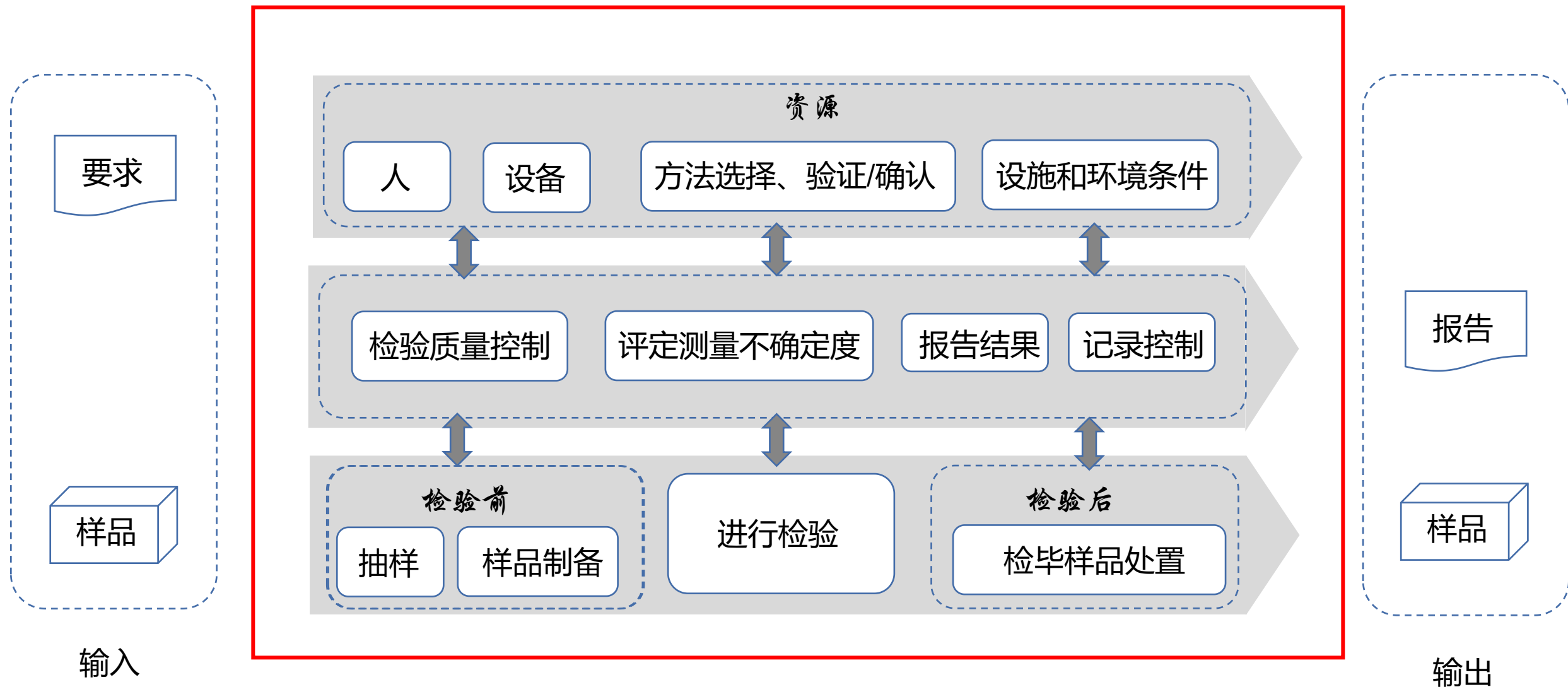
3.1 实施自检——对标建设提升能力

3.1.1 控制检验关键要素

3.1.2 完善质量管理体系

3.1.3 鼓励通过CNAS认可

# 3.1 实施自检——对标建设提升能力

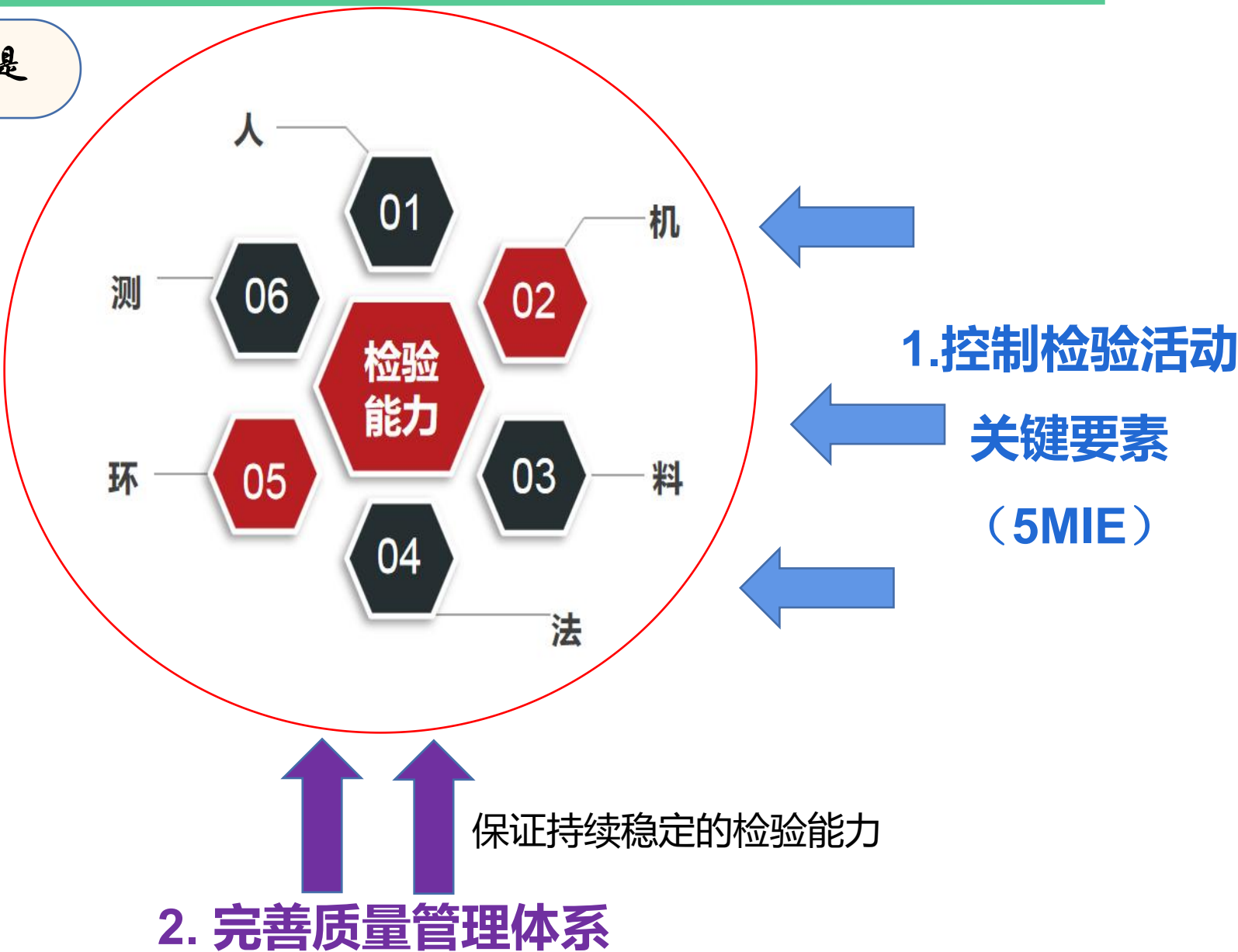


检验过程示意图

# 3.1 实施自检——对标建设提升能力

实施质量管理体系的潜在益处是

- a) **稳定提供**满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 促成增强顾客满意的机会；
- c) 应对与组织环境和目标相关的风险和机遇；
- d) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力。



——GB/T 19001 《质量管理体系 要求》

# 3.1.1 控制检验关键要素

## 01 人-Man

### 01 岗位设置

- (1) 岗位 (技术人员、管理人员)
- (2) 岗位要求
- (3) 数量要求

### 05 能力监控 (能力保持)

可以通过质量控制结果, 包括盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录等方式确认人员的持续胜任能力



### 04 监督及授权

### 02 人员选择

- (1) 资质和能力: 教育、资格、培训、知识、技能、经验等要求。
- (2) 从业要求: 专职检验人员, 正式聘用且只在本企业从业。

### 03 培训及考核

培训内容: 医疗器械相关法律法规、质量管理和相关专业技术等。

# 3.1.1 控制检验关键要素

## 02 机-Machine

包含测量环境条件的设备。

### 设备配置及管理

功能、量程、精度、准确度……

#### 计量溯源

- (1) 检定/校准方案。
- (2) 检定/校准记录、计量确认记录、修正信息的应用。
- (3) 标准物质的期间核查。

A

B

- (1) 追溯：检验的样品、检验项目和检验时间。
- (2) 授权使用（必要时）。

#### 设备使用

#### 标识系统

- (1) 设备唯一性标识
- (2) 检定/校准状态标识
- (3) 设备状态标识（如红黄绿）。

C

D

主要设备操作规程、检定/校准记录、计量确认记录、使用、维护、维修记录、期间核查记录等。

#### 设备档案

#### 使用、 储存环境

符合设备使用说明书要求

E

F

- (1) 协议效期
- (2) 纳入管理体系
- (3) 全权支配使用：租赁期间的检定/校准、计量评价、使用、维护、维修记录、储存及使用环境的控制等

#### 租赁设备

# 3.1.1 控制检验关键要素

检定（计量检定）metrological verification 查明和确认测量仪器符合法定要求的活动，包括检查、加标记和/或出具检定证书。

校准 calibration 在规定条件下的一组操作，其第一步是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系，第二步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系。

	检定	校准
性质	法律强制性	自愿性
内容	对测量设备的计量特性和技术要求符合性进行全面评定	确定测量设备的示值误差或修正值/修正因子（委托方确定校准参数及范围）
依据	检定规程（JJG）	校准规范/方法（JJF）
结果	判定合格与否，给出检定周期	一般不作合格判定



# 3.1.1 控制检验关键要素

## 03 料-Material

**!!! 注册自检样品一致性:**  
当需要对部分检验项目委托检验时, 医疗器械注册人应当确保自行检验的样品和委托受托方检验的样品是一致的, 尤其是涉及多个受托方或在设计验证或注册自检过程中涉及产品整改修复后再次检验时。

### 标识系统

唯一性标识、状态标识

### 样品防护

运输、处置、保存/等候、制备、检测过程中, 避免样品变质、污染、丢失或损坏

### 弃置样品

确保不再进入流通环节或被使用, 并应当符合环境保护的要求

01

### 样品管理程序

对样品在运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还等过程予以控制和记录。

02

### 环境条件

如样品需要在规定环境条件下储存或调置时, 环境条件的监控及记录。

03

04

### 不合格样品的处置

标识、记录、隔离、评审, 处置措施

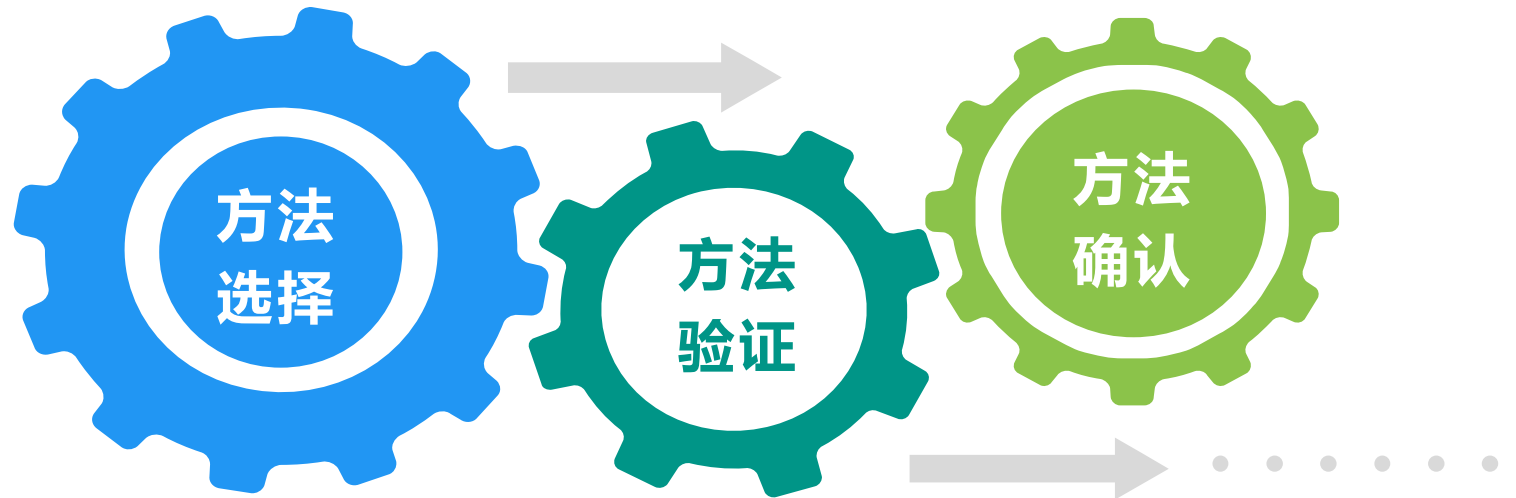
05

06

# 3.1.1 控制检验关键要素

## 04 法-Methods

- 1.标准动态及行标（非医药行业）、地标、团标查阅——国家标准信息公共服务平台（<http://std.samr.gov.cn/>）
- 2.国标查阅（GB、GB/T、GB/Z）——国家标准全文公开系统 <http://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/index>
- 3.医疗器械标准目录查询、行业标准查阅（YY、YY/T）  
——中检院网站<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/index.html> ——数据查询——“医疗器械标准目录查询”、“器械强制性行业标准”、“器械非采表推荐性行业标准”
- 4.标准查新——广东省标准化研究院官网（[www.gdis.org.cn](http://www.gdis.org.cn)） ——“查标准”——广东省标准信息公共服务平台（[www.bz360.org](http://www.bz360.org)）



# 3.1.1 控制检验关键要素

## 04 法-Methods

### 方法选择的原则

① 与产品相应的性能指标相适应

如果国家标准、行业标准、国际标准、区域标准均不适用，可考虑采用**行业公认的检验方法**（如：知名技术组织或有关科技文献或期刊中公布的方法、设备制造商规定的方法）

③

⑤

如果同一种质量控制性能指标有多种检验方法，注册人应当根据检验目的确定合适的检验方法，并在相应的检验规程/细则中予以明确。



首先考虑采用**国家标准、行业标准**，特别是强制性国家标准、行业标准的相关内容；其次考虑采用**国际标准、区域标准**的相关内容

②

④

如果上述方法均不适用，企业可以自行建立企业内部控制标准。必要时，注册人应当在内部控制标准与外部标准间建立对应关系。

### 方法验证的目的

证实有能力满足标准方法的要求，能够正确地运用这些标准方法开展检验活动

1

### 方法验证的时机

初次使用标准方法前  
标准发生了变化

2

### 方法验证的基本要求

识别相应的人员、设施和环境、设备等技术能力能否满足要求，通过试验证明结果的准确性和可靠性，如精密度、线性范围、检出限和定量限等方法特性指标，必要时应进行实验室间比对或能力验证。

3

# 3.1.1 控制检验关键要素

## 04 法-Methods

对执行新方法所需的人力资源的评价：即检验人员是否具备所需的资格及能力，必要时进行人员培训，经考核后上岗。

按新方法要求进行完整的试检验，出具完整结果报告。是否满足要求的准确度、检出限等方法性能特征。

对设施和环境条件的评价，必要时进行验证。



对现有设备适用性的评价，是否满足该方法的要求，是否要补充新的的仪器设备或标准物质。检测用耗材是否满足方法的要求。

对样品制备，包括前处理、存放等各环节是否满足新方法要求的评价。检测用耗材是否满足方法的要求。

对操作规范、原始记录、报告格式及其内容是否适应新方法要求的评价。是否需要制定方法的补充文件或作业指导书。

# 3.1.1 控制检验关键要素

## 方法确认的目的

证实该方法适用于预期的用途

1

## 方法确认的时机

非标准方法  
实验室制定的方法  
超出预定范围使用的标准方法  
修改的标准方法

2

## 方法确认记录的基本要求

使用的确认程序、规定的要求、方法性能特征的确定、获得的结果和描述该方法满足预期用途的有效性声明。

3

## 方法确认的方式有：

- (1) 使用参考标准或标准物质进行比较；
- (2) 与其他方法所得的结果进行比较；
- (3) 实验室间比对；
- (4) 根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解，对所得结果不确定度进行的评定。

.....

## 方法验证和确认可参考：

- (1) 2020年版中国药典 四部：9101 分析方法验证指导原则
- (2) CNAS-TRL-011:2020 CNAS技术报告 轻工产品化学分析方法确认和验证指南  
4.4 文件化要求及附录D 轻工产品化学分析方法确认和验证实例
- (3) GB/T 27417-2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南
- (4) GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求
- (5) RB/T 032-2020 基因扩增检测方法确认与验证指南
- (6) RB/T 033-2020 微生物检测方法确认与验证指南

### 场所

应满足相关法律法规等规范性文件和检验方法要求

(1) 配置：具备开展检验活动所必需的且能够独立调配使用的固定工作场所：样品储存、制备、检测、技术档案贮存等区域。

(2) 布局：检验区域与办公、生产、生活区域有效隔离。

(3) 防干扰：对不相容的检验活动区域采取措施消除影响，防止干扰或交叉污染。

(4) 特殊控制：确定需要控制的区域范围，对区域的进入和使用加以控制，防止影响检验结果。

(5) 危害的警示。

### 设施

(1) 配置：供水、供电、供气、通风、照明、安全防护、应急及废物处置设施等。

(2) 文件化：检验活动所必需的设施及使用、维护要求制定成文件。

(3) 设施的维护：如紧急喷淋装置的检查、洁净实验室的维护等。

(4) 档案：使用、维护、维修记录、检定/校准/检测/验证记录等。

### 环境

(1) 环境条件：如温度、湿度、洁净度、微生物污染、噪声、照明、静电、接地、电磁干扰、辐射、振动、冲击等。

(2) 文件化：检验活动所必需的环境条件要求制定成文件。

(3) 监控及记录：当检验方法对环境条件有要求或环境条件对检验结果有影响时，对环境条件进行监测、控制和记录。

**关注特殊专业实验室的要求**

# 3.1.1 控制检验关键要素

## 06 测-Measurement

测量不确定度评定方法可参考

JJF 1059.1 《测量不确定度评定与表示》

JJF 1059.2 《用蒙特卡洛法评定测量不确定度》

JJF 1135 《化学分析测量不确定度评定》

CNAS-CL01-G003: 2021 《测量不确定度的要求》

CNAS-GL006: 2019 《化学分析中不确定度的评估指南》

CNAS-GL009: 2018 《材料理化检验测量不确定度评估指南及实例》

CNAS-GL007: 2020 《电器领域测量不确定度的评估指南》

1

按照检验方法（检验程序）实施检验活动，必要时开展测量不确定度评定以及使用统计技术进行数据分析。

2

开展质量控制活动，确保检验结果的有效性。

3

发现质量控制活动超出预定的判定要求时，采取纠正措施。

**检验质量控制**

# 3.1.1 控制检验关键要素

## 能力验证

proficiency testing, 简称PT, 指依据事先制定的准则, 采用检验检测机构间比对的方式, 评价参加者的能力。能力验证提供者 (PTP) 应满足ISO 17043 《合格评定 能力验证的通用要求》。

## 外部质量控制

## 测量审核

一个参加者对被测物品(材料或制品)进行实际测试, 其测试结果与参考值进行比较的活动。测量审核是对一个参加者进行“一对一”能力评价的能力验证计划。

## 实验室比对

按照预先规定的条件, 由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。



## 内部质量控制

# 3.1.1 控制检验关键要素

## 06 测-Measurement

能力验证项目查询路径:

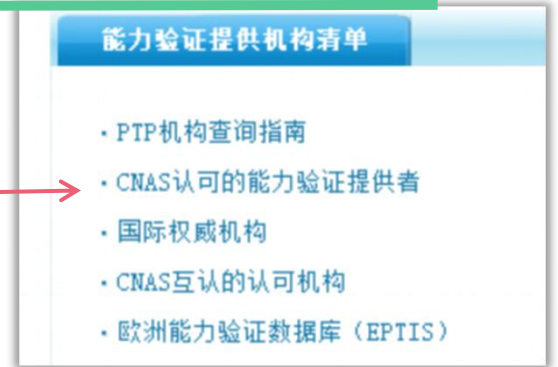
(1) [https://las.cnas.org.cn/LAS\\_FQ/publish/externalQueryPT.jsp](https://las.cnas.org.cn/LAS_FQ/publish/externalQueryPT.jsp)  
可按照证书编号“PT”、样品、项目参数查询。具体见“PTP”查询指南。

(2) 每年的能力验证计划:

CNAS网站首页——能力验证专栏——中国能力验证资源平台——能力验证计划信息查询

(3) 中国药检能力验证服务平台

中国食品药品检定研究院网站首页——办事大厅——能力验证



内部质量控制的目的是评价检验系统的可靠性和稳定性，有助于发现随机误差和新出现的系统误差，用于查找和排除质量控制环节中导致不满意的原因。常用方法包括：

- (1) 使用标准物质或质量控制物质
- (2) 留样再测
- (3) 人员比对
- (4) 使用工作标准与控制图
- (5) 使用相同或不同的方法进行重复检测（方法比对）
- (6) 使用经过检定或校准的具有溯源性的替代仪器（设备比对）
- (7) 对设备的功能进行核查、测量设备的期间核查
- (8) 分析样品不同结果的相关性
- (9) 盲样测试
- (10) 审查报告结果等

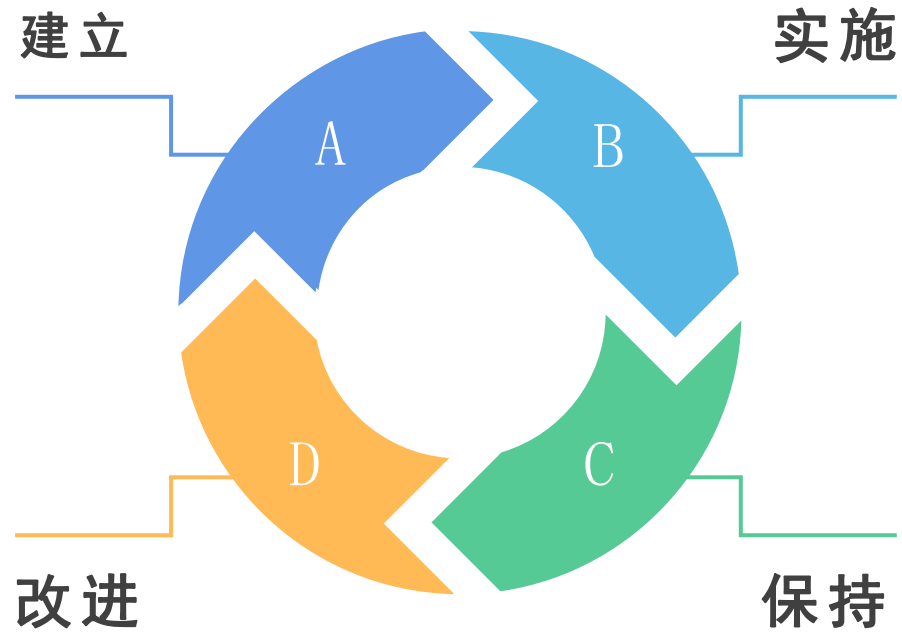
**参考：** CNAS-TRL-008：2018 《电气检测领域实验室内部质量监控方法与实例》

比对结果判定方法：En值判定法、t检验法、允差法、相对偏差法……

**参考：** RB/T208-2016 《化学实验室内部质量控制 比对试验》

## 3.1.2 完善质量管理体系

---



体系的建立、文件控制和记录控制.....

## 3.1.2 完善质量管理体系

### 体系建立

序号	建设依据	适用范围
1	ISO 9001 (GB/T 19001) 《质量管理体系 要求》	适用于各类组织
2	ISO 13485 (YY/T 0287) 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》	适用于医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织
3	医疗器械生产质量管理规范及其附录	适用于从事医疗器械生产活动的组织
4	ISO 17025 (GB/T 27025) 《检测和校准实验室能力的通用要求》	适用于检测实验室、校准实验室和抽样活动的组织
5	国家食品药品监督管理总局《医疗器械检验机构资质认定条件》(食药监科〔2015〕249号)	适用于医疗器械检验机构
6	RB/T 214 《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》	适用于检验检测机构
7	RB/T 217 《检验检测机构资质认定能力评价 医疗器械检验机构要求》	适用于医疗器械检验机构
8	《医疗器械检验工作规范》(国药监科外〔2019〕41号)	适用于医疗器械检验机构
9	《医疗器械注册自检管理规定》(国家药监局2021年126号公告)	适用于开展自检活动的注册申请人

**建设方式：**根据所开展的活动（生产活动、检验活动等）范围选择适用的一个或多个依据（或要素）开展质量管理体系建设，**体系是唯一的、可融合的**（检验工作应当纳入医疗器械质量管理体系）。

# 3.1.2 完善质量管理体系

## 文件控制

包括质量方针和质量目标、**质量手册**、程序文件、技术文件和记录。

①

### 文件层级

③

### 文件控制程序

规定文件编制、审核、批准、发放、定期审查、修订、更新、保管、销毁、文件的标识（唯一性标识和状态标识）等内容。

②

### 文件管理

1. 文件的充分性：
  - (1) 具有与检验相关的产品技术要求、检验方法、检验程序、检验/检验设备操作规程等技术文件；
  - (2) 所开展检验活动的风险管理文件；
  - (3) 医疗器械检测安全规章制度；
  - (4) 医疗器械法规要求的相应管理体系文件。
2. 对内部文件和外部文件的控制。
3. 文件以适当的方式传达有关人员。
4. 现场文件应是现行有效版本，能识别其修订状态。文件的更新或修订应经过评审和批准。



# 3.1.2 完善质量管理体系

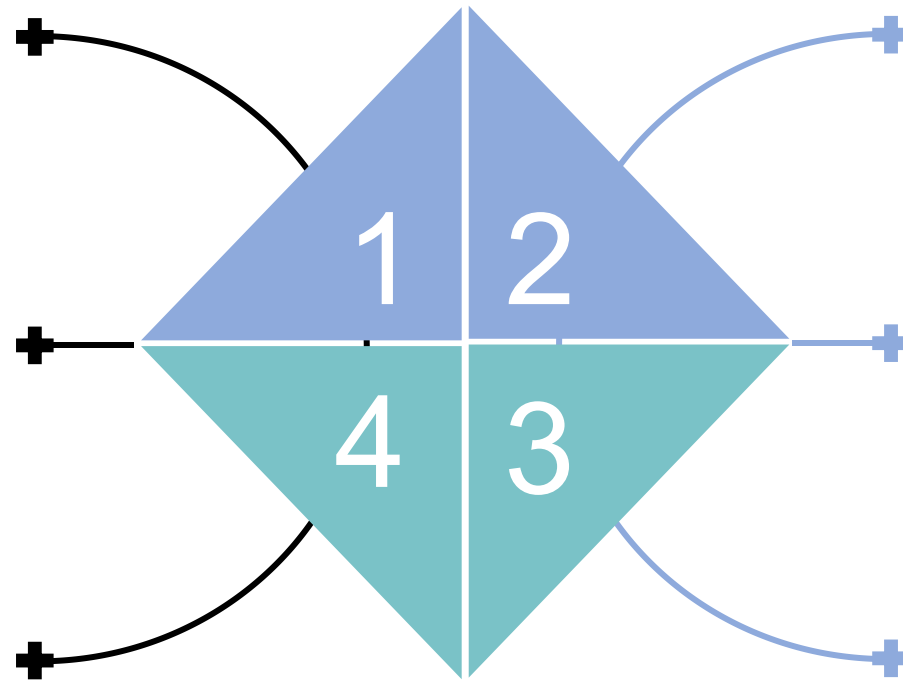
## 记录控制

建立记录控制程序，规定记录的标识、填写、修改、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置等要求

记录应真实、完整、清晰、明了、**信息充分**，包括检验人员和校核人员的签字或等效标识。  
可以确保检验活动的可追溯性。

记录应易于识别和检索，防止破损和丢失

以电子形式存储的记录应加以保护和备份，以防止未经授权的侵入及修改，而导致原始数据的丢失或随意改动。应保存原始的以及修改后的数据和文档。



技术记录应包括从样品的接收到出具检验报告过程中观察到的信息和原始数据，并全程确保样品与报告的对应性。

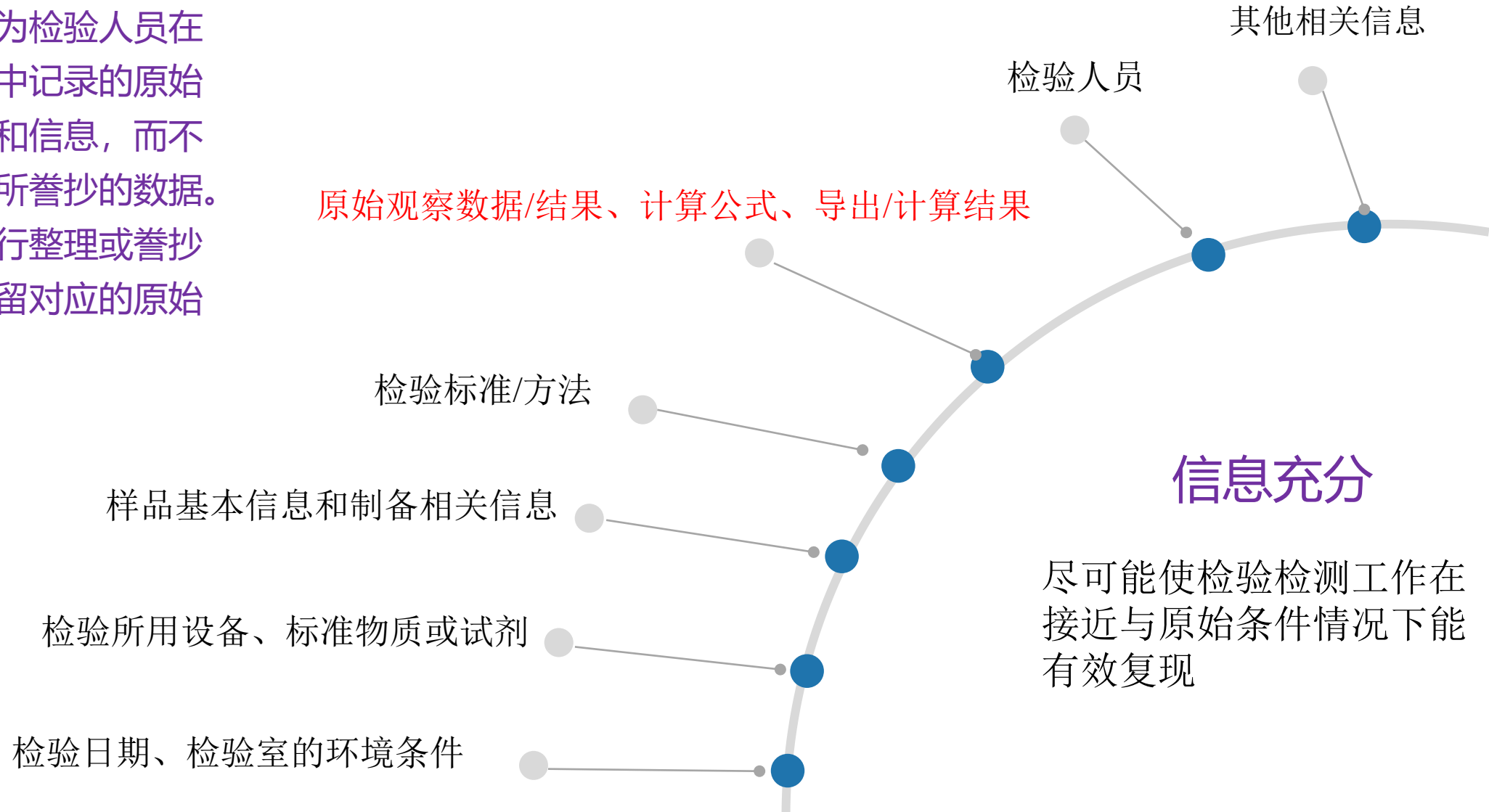
记录的保存期限应符合相关法规要求

记录不得随意涂改或者销毁；书面记录更改应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由

## 3.3.2 完善质量管理体系

### 记录控制

原始记录为检验人员在检验过程中记录的原始观察数据和信息，而不是试验后所誊抄的数据。当需要另行整理或誊抄时，应保留对应的原始记录。



# 3.1.3 鼓励通过CNAS认可

作用1

外部审核指导改正，  
定期监督持续改进

作用2

认可结果采信，  
豁免部分程序

采信1

采信2

## 医疗器械注册自检管理规定

### 五、现场检查要求

对于提交自检报告的，药品监管部门开展医疗器械注册质量管理体系现场核查时，除按照有关医疗器械注册质量管理体系核查指南要求办理外，还应当按照本文第一部分“**自检能力要求**”逐项进行核实……

境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会认可，或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的实验室认证机构认可，**可按照医疗器械注册质量管理体系核查指南要求办理。**

### 广东省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序

第九条 注册申请人提交自检报告，符合以下情形之一的，原则上只进行资料审核，必要时开展现场核查：

(一) **自检实验室的相关承检范围已通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS) 认可；**

……

# 03

## 自检从业建议

---

3.1 实施自检——对标建设提升能力

3.2 委托检验——加强受托机构评价

## 3.2 委托检验——加强受托机构评价

01

质量管理体系

建立**委托检验管理程序**，明确委托检验的相关要求：如受托检验机构的资质（CMA）、能力范围、检验周期、检验报告及资质认定标志等。

02

遴选受托检验机构

国家认证认可监督管理委员会（认监委）网站

03

对受托检验机构评价

1. 初次评价
2. 定期跟踪评价

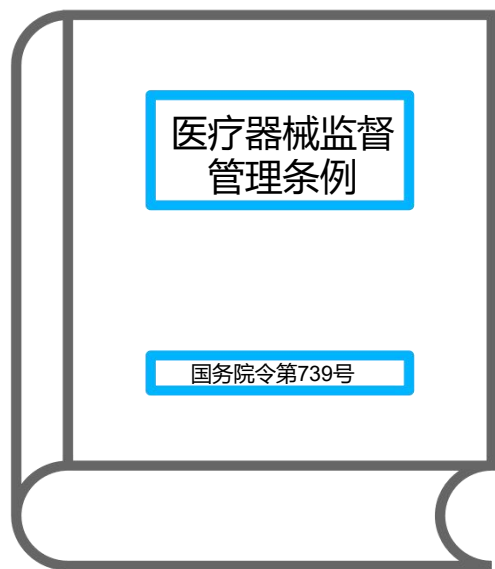
04

建立合格受托检验机构名录

1. 检验机构名称
2. 委托检验能力范围
3. 资质证书有效期
4. 联系方式

## 3.2 委托检验——加强受托机构评价

### 有资质的医疗器械检验机构？



国家食品药品监督管理总局  
《医疗器械检验机构资质认定条件》  
(食药监科〔2015〕249号)

**第七十五条** 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。



查询途径：

<http://www.cnca.gov.cn/>--互联网+服务--检验检测  
检验检测--国家级资质认定获证机构查询

## 3.2 委托检验——加强受托机构评价

1

http://www.cnca.gov.cn/

2022年05月02日 星期一

**CNCA 国家认证认可监督管理委员会**  
Certification and Accreditation Administration of the P. R. C

2

服务 互联网+服务 业务专栏 行政许可

- 认证结果
- 从业机构
- 从业人员
- 认证规则
- 认可结果
- 数据统计
- 监督执法
- 检验检测**
- 科技标准
- 政采信息

3

国家市场监督管理总局 | 全国认证认可信息公共服务平台 认云

State Administration for Market Regulation

当前位置: 首页 / 检验检测报告编号查询

查询条件

报告编号:  请输入报告编号

检测机构名称:  请输入检测机构名称

查询

检验检测

- 国家级资质认定获证机构查询
- 国家质检中心名录
- 食品复检机构名录
- 资质认定评审专家
- 检验检测报告编号查询
- 省级资质认定获证机构查询
- 道路货运车辆“三合一”机构查询
- 能力验证项目查询
- 能力验证结果查询

序号	检测机构名称	报告编号	报告发放日期	上报机构名称 (点击机构名称查看资质证书信息)
----	--------	------	--------	-------------------------

## 3.2 委托检验——加强受托机构评价



资质认定获证机构能力查询

机构名称： <input type="text"/>	场所地址： <input type="text" value="请选择"/>	所属领域： <input type="text" value="请选择"/>	所属评审组： <input type="text" value="请选择"/>
大类名称： <input type="text"/>	类别(产品/项目/参数)： <input type="text"/>	产品/项目/参数： <input type="text"/>	标准名称： <input type="text"/>
标准编号： <input type="text"/>			

序号	证书号	机构名称	场所地址	机构联系人	联系方式	操作
----	-----	------	------	-------	------	----

请点击查询或输入查询条件！

- 请选择
- 环境与环保
- 水质
- 化工
- 医疗器械
- 采矿冶金
- 能源
- 医学
- 生物安全

## 3.2 委托检验——加强受托机构评价



国家市场监督管理总局  
State Administration for Market Regulation

检验检测机构资质认定网上审批系统

资质认定获证机构能力查询

机构名称:	<input type="text"/>	场所地址:	请选择	所属领域:	请选择	所属评审组:	请选择
大类名称:	<input type="text"/>	类别(产品/项目/参数):	<input type="text"/>	产品/项目/参数:	<input type="text"/>	标准名称:	<input type="text"/>
标准编号:	<input type="text"/>					<input type="button" value="查询"/>	<input type="button" value="重置"/>

序号	证书号	机构名称	机构联系人	联系方式	操作
----	-----	------	-------	------	----

- 请选择
- 山东省
- 河南省
- 湖北省
- 湖南省
- 广东省
- 广西壮族自治区
- 海南省
- 重庆市



请输入查询条件!

## 3.2 委托检验——加强受托机构评价

资质认定获证机构能力查询

机构名称:  场所地址:  所属领域:  所属评审组:

大类名称:  类别(产品/项目/参数):  产品/项目/参数:  标准名称:

标准编号:

序号	证书号	机构名称	场所地址	机构联系人	联系方式	操作
----	-----	------	------	-------	------	----

请点击查询或输入查询条件!

序号	大类	类别	产品/项目/参数	标准名称	标准编号
1	电磁兼容	医用电气设备	电源端连续骚扰电压	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法	GB4824-2019
2	电磁兼容	医用电气设备	辐射骚扰(频率30MHz以上)	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法	GB4824-2019
3	电磁兼容	医用电气设备	电压暂降、短时中断和电压变化抗干扰试验	电磁兼容(EMC)第4-11部分:试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验	IEC61000-4-11-2020

## 3.2 委托检验——加强受托机构评价

**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**  
**Guang dong Medical Devices Quality Surveillance and Test Institute**

首 页 ▶ 无障碍浏览 搜索

**机构介绍** ▶ 单位简介 | 所领导 | 业务介绍 | 标委会 | 包材中心 | 所长信箱 | 网上调查 | 联系我们

**检验服务** ▶ 客户服务平台 | 办事指南 | 表格下载 | **承检目录查询** | 资质证书 | 业务咨询

**工作动态** ▶ 通知公告 | 图片新闻 | 新闻动态 | 标准工作 | 时政要闻 | 政声传递 | 信息公开

**专题专栏** ▶ 党史学习教育 | 党建工作 | 我为群众办实事 | 群团工作 | 员工天地

全国消毒技术与设备标准化技术委员会  
全国医用体循环设备标准化技术委员会  
全国齿科设备与器械分技术委员会  
广东省医疗仪器设备与器械委员会

**检验服务**

- 办事指南
- 表格下载
- 承检目录查询**
- 资质证书
- 业务咨询

首页 > 检验服务 > 承检目录查询

- CNAS认可承检目录查询
- 国家资质认定承检目录查询**
- 广东省资质认定承检目录查询

# 3.2 委托检验——加强受托机构评价

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  
Guang dong Medical Devices Quality Surveillance and Test Institute

首 页 ▶ 无障碍浏览 搜索

机构介绍 ▶ 单位简介 | 所领导 | 业务介绍 | 标委会 | 包材中心 | 所长信箱 | 网上调查 | 联系我们

检验服务 ▶ 客户服务平台 | 办事指南 | 表格下载 | 承检目录查询 | 资质证书 | 业务咨询

工作动态 ▶ 通知公告 | 图片新闻 | 新闻动态 | 标准工作 | 时政要闻 | 政声传递 | 信息公开

专题专栏 ▶ 党史学习教育 | 党建工作 | 我为群众办实事 | 群团工作 | 员工天地

全国消毒技术与设备标准化技术委员会  
全国医用体循环设备标准化技术委员会  
全国齿科设备与器械分技术委员会  
广东省医疗仪器设备与器械委员会

检验服务

- 客户服务平台
- 办事指南
- 表格下载
- 承检目录查询
- 资质证书
- 业务咨询

首页 > 检验服务 > 资质证书

- CNAS认可证书 (中文) 2022-03-11
- CNAS认可证书 (英文) 2022-03-11
- **国家CMA证书** 2022-02-09
- 器械站 资质认定授权证书 2021-11-08
- 包材站 资质认定授权证书 2021-11-08
- 器械站 资质认定证书 2019-06-11
- 包材站 资质认定证书 2019-06-11
- 食品资质认定证书 2019-06-11

第一页 1 最后一页

# 04

## 监督抽验新要求及样品选择

---

## 4 监督抽验新要求及样品选择

### 第七十三条

负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、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。

# 4 监督抽验新要求及样品选择

## 第七十五条

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。

负责药品监督管理的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**工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门**提出复检申请**，**由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定**复检机构进行复检。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。**复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。**

### 当事人选择复检机构

→→→

**向抽检部门或上级药监部门提出复检申请，受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构**

## 4 监督抽验新要求及样品选择

### 第七十六条

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使用**国务院药品监督管理部门批准**的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，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。

# 4 监督抽验新要求及样品选择



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

中 En

请输入关键字



索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类
标题	国家药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知	
发布日期	2020-03-13	

## 国家药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知

国药监械管〔2020〕9号



发布时间：2020-03-13

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，中国食品药品检定研究院：

为加强医疗器械监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，国家药监局组织修订了《医疗器械质量抽查检验管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

原国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（食药监械监〔2013〕212号）和《国家医疗器械抽查检验工作程序》（食药监办〔2014〕213号）同时废止。

国家药监局

2020年3月10日

# 4 监督抽验新要求及样品选择



# 4 监督抽验新要求及样品选择

## 国家质量抽查检验

- (一) 安全风险性高，需要重点监管的；
- (二) 临床用量大、使用人群和使用范围广的；
- (三) 投诉举报较多、舆情关注度高的；
- (四) 不良事件监测提示可能存在质量问题的；
- (五) 产品质量易受储存运输条件影响的；
- (六) 其他监管需要的。

## 省级质量抽查检验

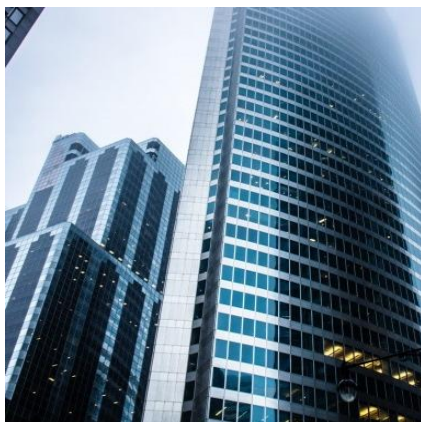
- (一) 本行政区域内注册或者备案的产品；
- (二) 未列入国家医疗器械质量抽查检验品种，且产品安全风险较高的；
- (三) 列入上一年抽查检验计划但实际未抽到的；**
- (四) 既往抽查检验不符合规定的；
- (五) 日常监管、不良事件监测等发现可能存在质量问题的；
- (六) 其他监管需要的。

抽查检验重点

——医疗器械质量抽查检验管理办法

# 4 监督抽验新要求及样品选择

第十五条 抽样场所应当由抽样人员根据被抽样单位类型确定。从生产环节抽样的，**一般**在医疗器械注册人、备案人或者受托生产企业的成品仓库进行；从经营环节抽样的，**一般**在经营企业的医疗器械仓库或者零售企业的营业场所进行；从使用单位抽样的，**一般**在医疗器械库房进行；从互联网交易环节抽样的，**一般**在与线上一致的线下医疗器械仓库进行。



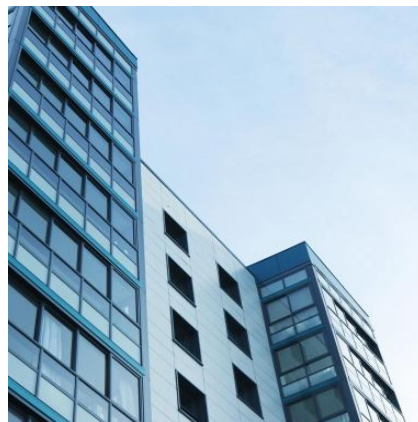
生产环节

成品仓库



经营环节

医疗器械仓库  
零售营业场所



使用环节

医疗器械库房



互联网交易环节

与线上一致的线  
下医疗器械仓库

不同环节抽样的地点不同

——医疗器械质量抽查检验管理办法

# 4 监督抽验新要求及样品选择

**第十六条** 抽取的样品应当是已经验收合格入库的待销售（使用）产品，并经被抽样单位确认。样品应当随机抽取，不得由被抽样单位自行选择提供。

**第十七条** 有下列情形之一的，原则上不属于抽样范围：

- （一）被抽样单位无抽检方案所列产品；
- （二）有充分证据证明拟抽样产品是用于科学研究等非销售目的；
- （三）有充分证据证明拟抽样产品为企业仅用于出口；
- （四）产品或者包装、标签、说明书标有“试制”、“样品”等字样。

## 样品抽取

验收合格入库待销/待用产品  
经被抽样单位确认  
随机抽取，不得自行选择提供

## 不列入抽样范畴

无所列产品（没有不抽）  
科研非销售（科研不抽）  
仅用于出口（出口不抽）  
试制和样品（试样不抽）

~~注册检验样品~~

05

# 进口物料疫情防控要求

---

# 5 进口物料疫情防控要求

## “外防输入、内防反弹”总策略 “动态清零”总方针

广东省药品监督管理局

通告

2022年 第21号

为贯彻落实我省新冠肺炎疫情防控政策，切实做好医疗器械企业及其从业人员在采购、使用进口原材料及相关物品过程中的新冠病毒防控工作，广东省药品监督管理局在《广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作规范指引（第二版）》基础上，结合实际工作中反馈的情况，修订形成了《广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作规范指引（第三版）》，现予发布。执行过程中遇到的问题和建议，请及时向省药品监督管理局反映。

特此通告。

进口物品防控是“外防输入”的重要环节  
规范指导在采购、储存、使用进口原材料及相关物品过程中的疫情防控工作  
以进口原材料及相关物品、接触人员、存放场所等为重点  
实行“人、物、环境”全流程风险防控。

广东省药品监督管理局

2022年3月16日



# 5 进口物料疫情防控要求

## 01 固定专门区域

企业应划定进口原材料及相关物品**接收、拆包、消杀、包材处置**等专门区域，区域应选取通风良好的**独立场所**，区域大小与企业规模相适应，**不会**对办公、生产、生活区域**造成污染**，每批次（或天）作业结束后，严格落实**全面消杀**，有条件的可每7天对拆件区高频接触物体表面开展一次新冠病毒核酸检测。

消杀好的进口原材料及相关物品，划定专门区域**储存**，与其他物料**物理隔离**，专人专锁，避免**交叉污染**，**转运**时使用专用转运工具，每班次完成转运作业后对转运工具实施消杀，每周对仓库内部环境、货架等进行**清洁消杀**。

## 03 固定专职人员

企业对**专职**从事进口原材料及相关物品**接收、拆包、消杀、包材处置**等工作的人员实行**名单管理**，专职人员应完成新冠病毒疫苗**全程接种及加强针接种**，凭“**绿码**”上岗。在接收、拆包、消杀物品及废弃物处置等过程中穿戴医用防护口罩、防护服或隔离衣、一次性橡胶或丁腈手套、护目镜或防护面罩，穿戴隔离衣时搭配一次性条形帽和一次性鞋套，处理完物品后应立即洗手或落实手卫生措施，避免用污染的手触摸口、眼、鼻。专职人员落实**至少7天1次核酸检测**防疫要求。

其他接触进口原材料及相关物品人员，应当切实加强个人卫生防护，全程佩戴口罩、手套、护目镜/防护面罩等防护用品，做好上下岗前体温检测。重复使用的护目镜等每次使用后，及时进行消杀干燥备用。



## 02 固定专职岗位

企业应设置**固定专职岗位**、**指定专职人员**在固定区域对进口原材料及相关物品进行**接收、拆包、消杀、包材处置**等工作，应制定岗位工作操作流程、作业指导书等并**上墙公布**。**定期组织培训**，督促相关岗位人员规范操作、养成良好卫生习惯、严格落实防护措施。

# 5 进口物料疫情防控要求

04

## 落实好进口物品接收、拆包、消杀工作程序

对于进口原材料及相关物品，**消杀前禁止任何人员擅自随意打开外包装**直接接触物品。专职消杀人员**对外包装进行全面消杀**，对有多层包装的，坚持“**消一层、拆一层**”，**先消杀后拆封，边拆封边消杀**，消杀到最小包装，**牙模**等相关物品消杀到**物品实物本身**。长期、大量接收进口物品的企业有条件的可探索其他消杀方式。

05

## 做好废弃物处置

进口原材料及相关物品已拆的内外包装材料、专职人员使用后的一次性防护用品等废弃物，**不分拣、不回收，经消杀**，于通风良好场所**静置7天**后，按**生活垃圾其他类别**处理。

06

## 控制好生产加工过程

从事直接接触进口原材料及相关物品组装加工的**岗位之间**应保持**不少于1米**安全距离，**可采取只在生产线一侧设置工作台、错位生产或者在生产线上中间装配挡板等方式**，**防止出现“面对面”的加工方式**。具备条件的，应当与其他组装过程相对独立。在生产过程中，每班次生产加工完成后，对环境及使用过的所有设备和器具进行有效的清洗和消杀。

# 5 进口物料疫情防控要求

## 做好处置流程记录工作

企业在进行物品和场所消杀时，应当填写《**场所消杀记录表**》《**疫情期间进口原材料及相关物品处置流程记录表**》，做好信息登记工作，详细记录消杀时间、消杀方法、操作人员等信息，相关资料和记录应**至少留存2年**。

## 做好应急处置工作

企业应当建立新型冠状病毒预防控制**应急预案**。一旦发现物品和人员监测出现新冠病毒阳性等紧急情况，应当立即启动本单位应急预案，根据当地疫情防控指挥部的具体要求对相关物品进行封存或无害化处理，对相关工作区域进行消杀，相关接触人员按要求进行隔离观察和监测。

07

09

08

## 做好人员健康档案管理工作

企业应当根据新冠肺炎疫情防控要求，调整和更新从业人员健康管理制度，加强人员管理和健康监测，严格落实登记、测温、消杀、查验健康码、核酸检测等防控措施，建立**健康档案**。

06

交流与讨论

---

## 6 交流与讨论

1. 如何理解《医疗器械注册自检管理规定》中的“专职检验人员”？

非指该检验人员仅仅负责注册自检工作，还可以包括负责进货检验、过程检验、成品检验，生产、检验环境条件、工艺用水等检验工作。

## 6 交流与讨论

2. “注册申请人应当制定与自检工作相关的质量管理体系文件（包括质量手册、程序、作业指导书等）”，能否明确自检体系的标准依据，如参照RB / T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》或ISO 17025《检测和校准实验室认可准则》或《医疗器械检验机构资质认定条件》？

常见的质量管理体系建设依据有多个，如医疗器械生产质量管理规范、ISO 13485（YY/T 0287）、ISO 9001（GB/T 19001）、ISO/IEC 17025（GB/T 27025）等，生产企业可根据自身活动特点灵活选择适用的一个或多个依据的全部或部分要素进行质量管理体系建设。

## 6 交流与讨论

3. 审核、批准人员是否要满足检验人员的相关要求？

是。企业可在检验人员相关要求的基础上进一步规定审核、批准人员的任职要求。

## 6 交流与讨论

4. 基于“租赁合同”获取的设备，合同到期后就返回出租方。在体系检查时，在现场很可能见不到设备实体。建议明确应检查的记录。

核查租赁合同等文件，重点核查是否约定对设备的完全支配使用权。

核查租赁设备的档案，如说明书复印件、使用、维护、维修、检定/校准、计量确认等记录。

## 6 交流与讨论

5. 企业可否自行对设备进行校准?需要满足什么要求?

如果企业开展内部校准工作, 必须满足以下条件:

- (1) 仅适用于非强制检定的设备;
- (2) 实施内部校准的人员经过培训和授权;
- (3) 校准设备的标准满足计量溯源要求;
- (4) 应优先使用标准方法; 非标方法使用前应经确认;
- (5) 校准环境和设施满足校准方法要求;
- (6) 进行测量不确定度评定;
- (7) 应进行内部校准工作的质量控制和监督。

# 07

## 提醒

---

- 7.1 落实报告制度
- 7.2 落实风险隐患自查
- 7.3 加强疫情防控重点人员管理
- 7.4 专项整治在路上

# 7.1 落实报告制度



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

中 En

请输入关键字

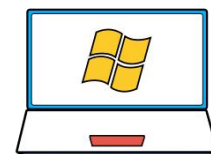


索引号	FGWJ-2022-123	主题分类	法规文件 / 部门规章
标题	医疗器械生产监督管理办法		
发布日期	2022-03-22		

## 医疗器械生产监督管理办法

8大报告

(2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布自2022年5月1日起施行)



# 7.1 落实报告制度

## 1. 生产条件变化报告

第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。

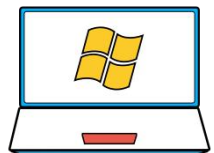
车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

## 2. 不良事件监测报告

第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

## 3. 召回报告

第四十一条 医疗器械注册人、备案人发现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药品监督管理部门和卫生主管部门报告。



# 7.1 落实报告制度

## 4. 品种报告

第四十二条 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。

增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。

医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品30个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

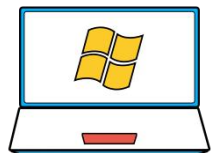
## 5. 停产后复产报告

第四十三条 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

## 6. 停产报告

第四十四条 医疗器械注册人、备案人、受托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，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，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。



# 7.1 落实报告制度

## 7. 自查报告

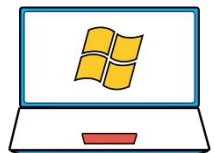
第四十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

关于发布医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南的通告  
(2022年第13号)

## 8. 整改报告

第五十五条 药品监督管理部门对企业的整改情况应当开展跟踪检查。

跟踪检查可以对企业提交的整改报告进行书面审查，也可以对企业的问题整改、责任落实、纠正预防措施等进行现场复查。



# 7.1 落实报告制度



医疗器械不良事件监测信息系统:

<https://maers.adrs.org.cn/console/login.ftl>

1. 医疗器械注册人备案人自取得注册证、备案证后**30天内**，应当登录医疗器械不良事件监测信息系统录入产品信息。
2. 医疗器械注册人备案人机构信息及产品信息变更后，应当**30天内**登录系统更新相应信息。
3. 医疗器械注册人备案人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的要及时在系统提交个例报告。
4. 医疗器械注册人在产品首个注册期内，**每年**应在系统提交定期风险评价报告。  
(备案产品留存备查，无需提交)

# 7.1 落实报告制度



广东省医疗器械生产企业（单位）登录广东省智慧药监企业专属网页，用数字证书登录后点击“**数据报送**”菜单，选择“**医疗器械**”一栏下的“**医疗器械管代数据(CA用户)**”进入即可。

广东省智慧药监企业专属网页：<https://qy.gdfda.gov.cn/>

# 7.1 落实报告制度

附件 3

企业主动报告停产及复产信息表

企业名称		申请时间	
联系人		联系电话	
企业生产地址			
停止生产原因			
预计停产的时间	年 月 日	法人签字 (单位公章)	

---

恢复生产原因			
报告复产时间	年 月 日	法人签字 (单位公章)	

备注：  
1. 停止生产指整个企业停止运行、没有生产行为；  
2. 本申请表不包括停止生产品种；  
3. 此表一式三份，企业一份、市局一份、省局一份。

厂房设施设备维护  
供应商调整等原因  
生产条件发生变化  
不符合体系的要求  
书面报告省药监及  
所在地市市场局的  
医疗器械处（科）

盖章、书面  
双报告！



1. 停止生产指整个企业停止运行、没有生产行为；
2. 本申请表不包括停止生产品种；
3. 此表一式三份，企业一份、市局一份、省局一份。

地址：广东省广州市越秀区东风东路753号  
广东省药品监督管理局医疗器械监督处  
邮箱：gdda\_qxjg@gd.gov.cn

# 7.2 落实风险隐患自查

## 重点自查内容

1. 医疗器械生产企业未严格遵照医疗器械相关法律法规所带来的违法违规风险；
2. 未严格执行医疗器械生产质量管理规范要求组织生产所导致的生产质量管理风险；
3. 从非法渠道购进使用医疗器械所带来的产品质量风险；
4. 未按照经注册/备案的产品适用范围和预期用途进行销售，销售时对产品断言功效，虚假宣传等带来的风险。

广东省智慧药监企业专属网页：<https://qy.gdfda.gov.cn/>



## 温馨提示

1. 核对无误
2. 对号提交
3. 咨询答疑 (QQ群:467482916)

# 7.3 加强疫情防控重点人员管理

全省涉及进口牙模  
医疗器械生产企业的  
重点岗位人员

管理范围



涉及地市



广州、深圳、珠海、东莞、  
惠州、中山（未复工）



管理要求



管理方式



1. “应检尽检”人员管理系统  
2. 名单（纸质版）报送

管理名单上人员  
按照规定频次进  
行核酸检测

## 注意事项：

系统信息应与纸质版重点岗位人员信息保持一致（修改系统信息的同时需要修改纸质版名单）

## “应检尽检”人员管理系统工作内容：

- 个人：提供个人信息
- 企业：向市局报告人员信息
- 市局：统计管辖范围内企业人员信息并报告省局
- 省局（疫情防控专班）：录入全省范围内企业人员信息并监督人员核酸检测情况

# 7.4 专项整治在路上

专项整治行动在路上

查处一批大案要案

公布一批典型案例

移送一批犯罪线索

- 1.企业全面自查;
- 2.监管部门全面排查。

全面排查风险隐患

结合

医疗器械生产、经营、使用及不良事件监测等环节的年度检查



结合

年度医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作

- 1. 研制生产环节：无证生产行为；注册备案造假行为；编造生产记录、检验记录等行为。
- 2. 经营环节：无证经营行为；经营未经注册或者备案的医疗器械行为；通过伪造资质证明文件、出租出借证照等非法购进销售医疗器械行为；网络违法违规销售医疗器械行为。
- 3. 使用环节：使用未经注册或者备案的医疗器械行为；医疗器械美容领域的违法行为。

严查违法违规行为

结合

医疗器械注册、备案管理过程中对研发环节的检查



结合

日常监管案件线索核查处置工作

- 1.专项整治中发现的问题产品；
- 2.往年抽检不合格产品；
- 3.投诉举报频发的产品；
- 4.不良事件监测提示可能存在风险的产品
- 5. ....

加强问题产品抽检

# 目录



- 1 自检条件和要求
- 2 自检常见问题分析
- 3 自检从业建议
- 4 监督抽验新要求及样品选择
- 5 进口物料防疫要求
- 6 交流与讨论
- 7 提醒

# 感谢观看，下期再会！



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