医疗器械注册法规

仅供内部参考

目　录

1 医疗器械监督管理条例（国务院令 650 号）.....1
第一章　总　　则.....1
第二章　医疗器械产品注册与备案.....2
第三章　医疗器械生产.....4
第四章　医疗器械经营与使用.....5
第五章　不良事件的处理与医疗器械的召回.....7
第六章　监督检查.....9
第七章　法律责任.....10
第八章　附　　则.....13
2 医疗器械注册管理办法（总局令第 4 号）.....14
第一章　总　则.....14
第二章　基本要求.....14
第三章　产品技术要求和注册检验.....15
第四章　临床评价.....16
第五章　产品注册.....17
第六章　注册变更.....19
第七章　延续注册.....19
第八章　产品备案.....20
第九章　监督管理.....20
第十章　法律责任.....21
第十一章　附　则.....21
2.1 医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（2014 年 43 号）.....24
附件 1：中华人民共和国医疗器械注册证（格式）.....25
附件 2：中华人民共和国医疗器械注册变更文件（格式）.....26
附件 3：国家食品药品监督管理总局医疗器械临床试验批件（格式）.....27
附件 4：医疗器械注册申报资料要求及说明.....28
附件 5：医疗器械延续注册申报资料要求及说明.....32
附件 6：医疗器械注册变更申报资料要求及说明.....33
附件 7：医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明.....35

附件 8：医疗器械安全有效基本要求清单.....36
2.2 医疗器械注册证补办程序（2015 年 91 号）.....40
附件 1：医疗器械注册证补办程序.....41
附件 2：医疗器械注册证纠错程序.....42
附件 3：自行撤回医疗器械注册申请程序.....44
附件 4：自行注销医疗器械注册证程序.....45
附件 5：医疗器械说明书更改告知程序.....46
3 体外诊断试剂注册管理办法（总局令第 5 号）.....47
第一章　总　则.....47
第二章　基本要求.....48
第三章　产品的分类与命名.....49
第四章　产品技术要求和注册检验.....50
第五章　临床评价.....51
第六章　产品注册.....52
第七章　注册变更.....54
第八章　延续注册.....55
第九章　产品备案.....55
第十章　监督管理.....55
第十一章　法律责任.....56
第十二章　附　则.....56
3.1 体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014 年第 16 号）.....59
3.2 体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式（2014 年 44 号.....65
附件 1：中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）.....66
附件 2：中华人民共和国医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）.....67
附件 3：体外诊断试剂注册申报资料要求及说明.....68
附件 4：体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明.....72
附件 5：体外诊断试剂注册变更申报资料要求及说明.....73
4 医疗器械说明书和标签管理规定（总局令第 6 号）.....76
4.1 体外诊断试剂说明书编写指导原则（2014 年第 17 号）.....81
5 医疗器械生产监督管理办法（总局令第 7 号）.....85
第一章　总　则.....85

第二章　生产许可与备案管理.....85
第三章　委托生产管理.....88
第四章　生产质量管理.....89
第五章　监督管理.....90
第六章　法律责任.....91
第七章　附　则.....92
5.1 医疗器械生产质量管理规范（2014 年第 64 号）.....94
第一章　总　则.....94
第二章　机构与人员.....94
第三章　厂房与设施.....95
第四章　设　备.....95
第五章　文件管理.....96
第六章　设计开发.....96
第七章　采　购.....97
第八章　生产管理.....97
第九章　质量控制.....98
第十章　销售和售后服务.....99
第十一章　不合格品控制.....99
第十二章　不良事件监测、分析和改进.....99
第十三章　附　则.....100
5.2 医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂（2015 年 103 号）.....102
第一部分　范围和原则.....102
第二部分　特殊要求.....102
第三部分 术 语.....106
第四部分　附　则.....106
5.1.1 医疗器械生产企业供应商审核指南（2015 年第 1 号）.....107
5.1.2 医疗器械工艺用水质量管理指南（2016 年第 14 号）.....110
6 医疗器械经营监督管理办法（总局令第 8 号）.....112
第一章　总　则.....112
第二章　经营许可与备案管理.....112
第三章　经营质量管理.....115

第四章　监督管理.....116
第五章　法律责任.....117
第六章　附　则.....118
6.1 医疗器械经营质量管理规范（2014 年第 58 号）.....120
第一章　总　则.....120
第二章　职责与制度.....120
第三章　人员与培训.....122
第四章　设施与设备.....123
第五章　采购、收货与验收.....125
第六章　入库、贮存与检查.....126
第七章　销售、出库与运输.....126
第八章　售后服务.....127
第九章　附　则.....128
6.1.1 医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则（2015 年第 239 号）.....130
附件 1：医疗器械经营质量管理规范现场检查表.....144
附件 2：医疗器械经营质量管理规范现场检查报告.....145
7 医疗器械分类规则（总局令第 15 号）.....146
附件：医疗器械分类判定表.....150
8 医疗器械使用质量监督管理办法（总局令第 18 号）.....152
第一章　总　则.....152
第二章　采购、验收与贮存.....152
第三章　使用、维护与转让.....153
第四章　监督管理.....154
第五章　法律责任.....155
第六章　附　则.....156
9 医疗器械通用名称命名规则（总局令第 19 号）.....157
10 医疗器械临床试验质量管理规范（总局令第 25 号）.....159
第一章 总 则.....159
第二章 临床试验前准备.....159
第三章 受试者权益保障.....160
第四章 临床试验方案.....162

第五章 伦理委员会职责.....163
第六章 申办者职责.....164
第七章 临床试验机构和研究者职责.....166
第八章 记录与报告.....168
第九章 试验用医疗器械管理.....169
第十章 基本文件管理.....170
第十一章 附 则.....170
附件 1：世界医学大会赫尔辛基宣言人体医学研究的伦理准则.....172
附件 2：医疗器械临床试验保存文件.....175
附件 3：推荐的医疗器械临床试验伦理审查申请审批表样表.....177
附件 4：推荐的知情同意书样张.....179
附件 5：推荐的医疗器械临床试验病例报告表样表.....182
附件 6：推荐的医疗器械临床试验方案样本.....187
附件 7：推荐的医疗器械临床试验报告格式.....193
附件 8：推荐的医疗器械临床试验备案样表.....197
附件 9：医疗器械临床试验工作流程图.....199
11 医疗器械产品技术要求编写指导原则（2014 年第 9 号总局通告）.....200
12 医疗器械生产经营备案有关事宜（2014 年第 25 号总局公告）.....203
附件 1：第一类医疗器械生产备案表.....205
附件 2：第一类医疗器械生产备案材料要求.....206
附件 3：第一类医疗器械生产备案凭证.....207
附件 4：第二类医疗器械经营备案表.....208
附件 5：第二类医疗器械经营备案材料要求.....210
附件 6：第二类医疗器械经营备案凭证.....211
13 医疗器械临床试验备案有关事宜（2015 年第 87 号总局公告）.....212
附件 1：医疗器械临床试验备案表.....213
附件 2：医疗器械临床试验备案信息通报表.....215

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食品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，可以是通过文献、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，向国务院食品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、直辖市人民政府食品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食品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，向国务院食品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 受理注册申请的食品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食品药品监督管理部门提交审评意见。

第十三条 受理注册申请的食品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与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。

国家食品药品监督管理总局令

第 4 号

《医疗器械注册管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局　长　　张勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械注册管理办法

第一章　总　则

第一条　为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械,应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

第三条　医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

医疗器械备案是医疗器械备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

第四条　医疗器械注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第五条　第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

第六条　医疗器械注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

第七条　食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

第八条　国家鼓励医疗器械的研究与创新，对创新医疗器械实行特别审批，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章　基本要求

第九条　医疗器械注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十条　办理医疗器械注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十一条　申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循医疗器械安全有效基本要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十二条　申请注册或者办理备案的资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十三条　申请注册或者办理备案的进口医疗器械，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人或者备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

第十四条　境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理医疗器械注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

（一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；

（二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；

（三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；

（四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；

（五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章　产品技术要求和注册检验

第十五条　申请人或者备案人应当编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求。第一类医疗器械的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

在中国上市的医疗器械应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第十六条　申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类医疗器械备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第十七条　申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求。

第十八条　医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第十九条　同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

第四章　临床评价

第二十条　医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

第二十一条　临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

需要进行临床试验的，提交的临床评价资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。

第二十二条　办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。

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家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。未列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品，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，申请人可以在申报注册时予以说明，并提交相关证明资料。

第二十三条　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，在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第二十四条　第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理总局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第二十五条　临床试验审批是指国家食品药品监督管理总局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。

第二十六条　需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求向国家食品药品监督管理总局报送申报资料。

第二十七条　国家食品药品监督管理总局受理医疗器械临床试验审批申请后，应当自受理申请之日起3个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。

技术审评机构应当在40个工作日内完成技术审评。国家食品药品监督管理总局应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。准予开展临床试验的，发给医疗器械临床试验批件；不予批准的，应当书面说明理由。

第二十八条　技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料。技术审评机构应当自收到补充资料之日起40个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予批准的建议，国家食品药品监督管理总局核准后作出不予批准的决定。

第二十九条　有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当撤销已获得的医疗器械临床试验批准文件：

（一）临床试验申报资料虚假的;

（二）已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的;

（三）其他应当撤销的情形。

第三十条　医疗器械临床试验应当在批准后3年内实施；逾期未实施的，原批准文件自行废止，仍需进行临床试验的，应当重新申请。

第五章　产品注册

第三十一条　申请医疗器械注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。

第三十二条　食品药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；

（二）申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；

（四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第三十三条　受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在60个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，在90个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第三十四条　食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在30个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第三十五条　技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予注册的建议，由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

第三十六条　受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起 10 个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由,并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为 5 年。

第三十七条　医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械的生产地址等。

第三十八条　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，食品药品监督管理部门可以在批准该医疗器械注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

第三十九条　对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

（二）注册申报资料虚假的；

（三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；

（四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；

（五）不予注册的其他情形。

第四十条　对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的食品药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。

第四十一条　对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，食品药品监督管理部门可以中止审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第四十二条　申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起 20 个工作日内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

第四十三条　食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起30个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第四十四条　申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第四十五条　医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在20个工作日内予以补发。

第四十六条　医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的其他规定享有申请听证的权利；对医疗器械注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第四十七条　对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类医疗器械注册的，国家食品药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内医疗器械确定为第一类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第四十八条　注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第六章　注册变更

第四十九条　已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

第五十条　登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在10个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第五十一条　对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第五章规定的时限组织技术审评。

第五十二条　医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第五十三条　许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

第七章　延续注册

第五十四条　医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第五十五条规定情形外，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。

第五十五条　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，该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，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第五十六条　医疗器械延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

第八章　产品备案

第五十七条　第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。

第五十八条　办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第五十九条　已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

第六十条　已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，按照本办法规定申请注册。

第九章　监督管理

第六十一条　国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门医疗器械注册与备案工作进行监督和指导。

第六十二条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第六十三条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口医疗器械代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第六十四条　设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第六十五条　已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第六十六条　已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第五章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第六十七条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施医疗器械注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第六十八条　食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十章　法律责任

第六十九条　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的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第七十条　伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第七十一条　违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第七十二条　违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第七十三条　申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。

第十一章　附　则

第七十四条　医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

第七十五条　医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。

第七十六条　医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第七十七条　第一类医疗器械备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第七十八条　按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案适用《体外诊断试剂注册管理办法》。

第七十九条　医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第八十条　根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担医疗器械注册有关的具体工作。

第八十一条　医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第八十二条　本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 16 号）同时废止。

附件

废止文件目录

序号	文件名称	文号
1	关于实施《医疗器械注册管理办法》有关事项的通知	国食药监械〔2004〕499 号
2	关于医疗器械注册证附表中标准号标注的补充通知	国食药监械〔2005〕10 号
3	关于印发《境内第一类医疗器械注册审批操作规范（试行）》和《境内第二类医疗器械注册审批操作规范（试行）》的通知	国食药监械〔2005〕73 号
4	关于发布《境内第三类、境外医疗器械注册申报资料受理标准》的通告	国食药监械〔2005〕111 号
5	关于《医疗器械注册管理办法》重新注册有关问题的解释意见	国食药监械〔2006〕284 号
6	关于印发《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》的通知	国食药监械〔2007〕229 号
7	关于实施体外诊断试剂注册管理办法（试行）有关问题的通知	国食药监办〔2007〕230 号
8	关于发布境内第三类和境外医疗器械注册审批操作规范的通告	国食药监械〔2007〕460 号
9	关于发布体外诊断试剂注册申报资料形式与基本要求的公告	国食药监械〔2007〕609 号
10	关于医疗器械注册证书变更申请有关事项的通知	国食药监械〔2007〕778 号
11	关于体外诊断试剂注册证变更和重新注册有关问题的通知	国食药监械〔2008〕191 号
12	关于体外诊断试剂重新注册有关问题的公告	国食药监械〔2008〕310 号
13	关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知	国食药监械〔2008〕409 号
14	关于清理医疗器械注册管理文件有关问题的通知	国食药监械〔2008〕518 号
15	关于医疗器械注册有关事宜的公告	国家食品药品监督管理局公告 2009 年第 82 号
16	关于印发医疗器械检测机构开展医疗器械产品标准预评价工作规定（试行）的通知	食药监办械〔2010〕133 号
17	关于印发豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）的通知	国食药监械〔2011〕475 号
18	关于医疗器械管理类别调整后注册相关工作要求的通知	国食药监械〔2012〕70 号
19	食品药品监管总局关于印发豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（第二批）的通知	食药监械管〔2013〕211 号
20	国家食品药品监督管理总局关于医疗器械重新注册有关事项的通告	国家食品药品监督管理总局通告 2013 年 第 9 号

国家食品药品监督管理总局
公　　告

2014 年　第 43 号

医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式

为规范医疗器械注册管理，指导企业做好注册申报工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）和《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号），总局组织制定了医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件 1-8），现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证(格式)

2.中华人民共和国医疗器械注册变更文件（格式）

3.国家食品药品监督管理总局医疗器械临床试验批件（格式）

4.医疗器械注册申报资料要求及说明

5.医疗器械延续注册申报资料要求及说明

6.医疗器械注册变更申报资料要求及说明

7.医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

8.医疗器械安全有效基本要求清单

国家食品药品监督管理总局

2014 年 9 月 5 日

附件 1：中华人民共和国医疗器械注册证（格式）

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：批准日期：年月日

有效期至：年月日

（审批部门盖章）

附件 2：中华人民共和国医疗器械注册变更文件（格式）

注册证编号：

产品名称	
变更内容	“***（原注册内容或项目）”变更为“***（变更后的内容）”。
备注	本文件与“　　”注册证共同使用。

审批部门：批准日期：年月日

（审批部门盖章）

附件 3：国家食品药品监督管理总局医疗器械临床试验批件（格式）

批件号：

申请人	
申请人住所	
试验用医疗器械名称	
试验用医疗器械 型号、规格	
试验用医疗器械 结构及组成	
审批意见	
主送	
抄送	
备注	

审批部门：批准日期：年月日

（审批部门盖章）

附件 4：医疗器械注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.申请表	
2.证明性文件	
3.医疗器械安全有效基本要求清单	
4.综述资料	4.1 概述 4.2 产品描述 4.3 型号规格 4.4 包装说明 4.5 适用范围和禁忌症 4.6 参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7 其他需说明的内容
5.研究资料	5.1 产品性能研究 5.2 生物相容性评价研究 5.3 生物安全性研究 5.4 灭菌和消毒工艺研究 5.5 有效期和包装研究 5.6 动物研究 5.7 软件研究 5.8 其他
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2 生产场地
7.临床评价资料	
8.产品风险分析资料	
9.产品技术要求	
10.产品注册检验报告	10.1 注册检验报告 10.2 预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1 说明书 11.2 最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	

注册申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应单独编制页码。

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内申请人应当提交：

1.企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。

2.按照《创新医疗器械特别审批程序审批》的境内医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。

（二）境外申请人应当提交：

1.境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明

文件、企业资格证明文件。

2.境外申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

3.境外申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

三、医疗器械安全有效基本要求清单

说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》（见附件 8）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

四、综述资料

（一）概述

描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

（二）产品描述

1.无源医疗器械

描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成（含配合使用的附件）、主要原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。

2.有源医疗器械

描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。

（三）型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成(或配置)、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。

（四）包装说明

有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况；对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

（五）适用范围和禁忌症

1.适用范围：应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用；说明预期与其组合使用的器械。

2.预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。

3.适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

4.禁忌症：如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。

（六）参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。

（七）其他需说明的内容。对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。

五、研究资料

根据所申报的产品，提供适用的研究资料。

（一）产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

（二）生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

1.生物相容性评价的依据和方法。

2.产品所用材料的描述及与人体接触的性质。

3.实施或豁免生物学试验的理由和论证。

4.对于现有数据或试验结果的评价。

（三）生物安全性研究

对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，应当提供相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料。包括说明组织、细胞和材料的获取、加工、保存、测试和处理过程；阐述来源（包括捐献者筛选细节），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活方法的验证试验；工艺验证的简要总结。

（四）灭菌/消毒工艺研究

1.生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

2.终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

3.残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

4.终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。

（五）产品有效期和包装研究

1.有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

2.对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。

3.包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

（六）临床前动物试验

如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。

（七）软件研究

含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心

算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。

（八）其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

六、生产制造信息

（一）无源医疗器械

应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

（二）有源医疗器械

应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

注：部分有源医疗器械（例如：心脏起搏器及导线）应当注意考虑采用“六、生产制造信息”（一）中关于生产过程信息的描述。

（三）生产场地

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

七、临床评价资料

按照相应规定提交临床评价资料。进口医疗器械应提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。

八、产品风险分析资料

产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性：

（一）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。

（二）风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。

（三）风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。

（四）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

九、产品技术要求

医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。产品技术要求一式两份，并提交两份产品技术要求文本完全一致的声明。

十、产品注册检验报告

提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。

十一、产品说明书和最小销售单元的标签样稿

应当符合相关法规要求。

十二、符合性声明

（一）申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

附件 5：医疗器械延续注册申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

境内注册人应当提交企业营业执照的副本复印件和组织机构代码证复印件；境外注册人应当提交其在中国指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

注：进口医疗器械延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地址所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

三、关于产品没有变化的声明

注册人提供产品没有变化的声明。

四、原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、注册证有效期内产品分析报告

（一）产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。

（二）医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

（三）在所有国家和地区的产品市场情况说明。

（四）产品监督抽验情况（如有）。

（五）如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

（六）原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

六、产品检验报告

如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。

七、符合性声明

（一）注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

八、其他

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求一式两份。

附件 6：医疗器械注册变更申报资料要求及说明

登记事项变更申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内注册人提交：

1.企业营业执照副本复印件。

2.组织机构代码证复印件。

（二）境外注册人提交：

1.如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件或新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

2.境外注册人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

三、注册人关于变更情况的声明

四、原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、关于变更情况相关的申报资料要求

（一）注册人名称变更：

企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应详细变更情况说明及相应证明文件。

（二）注册人住所变更：

相应详细变更情况说明及相应证明文件。

（三）境内医疗器械生产地址变更：

应当提供相应变更后的生产许可证。

（四）代理人变更：

1.注册人出具变更代理人的声明。

2.注册人出具新代理人委托书、新代理人出具的承诺书。

3.变更后代理人的营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。

（五）代理人住所变更：

变更前后营业执照副本复印件或机构登记证明复印件。

六、符合性声明

（一）注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

许可事项变更申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内注册人应当提交：

1.企业营业执照副本复印件。

2.组织机构代码证复印件。

（二）境外注册人应当提交：

1.如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件和新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

2.境外注册人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

三、注册人关于变更情况的声明

四、原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、变更申请项目申报资料要求

根据具体变更情况选择提交以下文件：

（一）产品名称变化的对比表及说明。

（二）产品技术要求变化的对比表及说明。

（三）型号、规格变化的对比表及说明。

（四）结构及组成变化的对比表及说明。

（五）产品适用范围变化的对比表及说明。

（六）进口医疗器械生产地址变化的对比表及说明。

（七）注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。

（八）其他变化的说明。

六、与产品变化相关的安全风险管理报告

七、变化部分对产品安全性、有效性影响的资料

分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响，并提供相关的研究资料。适用范围变化的必须提供临床评价资料。

八、针对产品技术要求变化部分的注册检验报告

九、符合性声明

（一）注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

附件 7：医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内申请人应当提交：

1. 企业营业执照副本复印件。

2. 组织机构代码证复印件。

（二）境外申请人应当提交：

1. 境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和合法资格证明文件。

2. 境外申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

三、试验产品描述

应当包括试验用医疗器械的设计原理、工作原理、产品特征、结构组成及图示、制造材料、包装材料、型号规格及其划分依据、主要生产工艺、交付状态、作用机理、适用范围等内容。

四、临床前研究资料

一般应当包括：

（一）申请人对试验用医疗器械进行的临床前研究资料。例如，实验室研究、动物试验等。

（二）与评价试验用医疗器械安全性和有效性相关的已发表文献及评论性综述。

（三）国内外同类产品研发、上市及临床应用情况及试验用医疗器械与国内外已上市同类产品在工作原理、结构组成、制造材料、技术参数及适用范围等方面的异同比较资料。

（四）与试验用医疗器械相关的不良事件信息。

（五）临床试验受益与风险对比分析报告。

（六）其他要求提交的研究资料。

五、产品技术要求

六、医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见

七、说明书及标签样稿

八、临床试验方案

临床试验方案应当符合国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求，并提交证明临床试验方案科学合理性的分析资料。

九、伦理委员会同意临床试验开展的书面意见

应当提交全部临床试验机构的伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。

十、符合性声明

（一）申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。

（二）申请人声明所提交资料的真实性。

附件 8：医疗器械安全有效基本要求清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	通用原则			
A1	医疗器械的设计和生产应确保其在预期条件和用途下，由具有相应技术知识、经验、教育背景、培训经历、医疗和硬件条件的预期使用者(若适用)，按照预期使用方式使用，不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康；使用时潜在风险与患者受益相比较可以接受，并具有高水平的健康和安全保护方法。			
A2	医疗器械的设计和生产应遵循安全原则并兼顾现有技术能力，应当采用以下原则，确保每一危害的剩余风险是可接受的： （1）识别已知或可预期的危害并且评估预期使用和可预期的不当使用下的风险。 （2）设计和生产中尽可能地消除风险。 （3）采用充分防护如报警等措施尽可能地减少剩余风险。 （4）告知剩余风险。			
A3	医疗器械在规定使用条件下应当达到其预期性能，满足适用范围要求。			
A4	在生命周期内，正常使用和维护情况下，医疗器械的特性和性能的退化程度不会影响其安全性。			
A5	医疗器械的设计、生产和包装应当能够保证其说明书规定的运输、贮存条件（如温度和湿度变化），不对产品特性及性能造成不利影响。			
A6	所有风险以及非预期影响应最小化并可接受，保证在正常使用中受益大于风险。			
B	医疗器械安全性能基本原则			
B1	化学、物理和生物学性质			
B1.1	材料应当能够保证医疗器械符合 A 节提出的要求，特别注意： (1) 材料的选择应特别考虑毒性、易燃性（若适用）。 (2) 依据适用范围，考虑材料与生物组织、细胞、 体液的相容性。 （3）材料的选择应考虑硬度，耐磨性和疲劳强度等属性（若适用）。			
B1.2	医疗器械的设计、生产和包装应尽可能减少污染物和残留物对从事运输、贮存、使用的人员和患者造成的风险，特别要注意与人体暴露组织接触的时间和频次。			
B1.3	医疗器械的设计和生产，应当能够保证产品在正常使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于给药，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且正常使用不改变其产品性能。			
B1.4	医疗器械的设计和生产应当尽可能减少滤出物或泄漏物造成的风险，特别注意其致癌、致畸和生殖毒性。			
B1.5	医疗器械的设计和生产应当考虑在预期使用条件下，产品及其使用环境的特性，尽可能减少物质意外从该产品进出所造成的风险。			
B2	感染和微生物污染			
B2.1	医疗器械的设计和生产应当减少患者、使用者及他人感染的风险。设计应当： （1）易于操作。			

	（2）尽可能减少来自产品的微生物泄漏和/或使用中微生物暴露。 （3）防止人对医疗器械和样品的微生物污染。			
B2.2	标有微生物要求的医疗器械，应当确保在使用前符合微生物要求。			
B2.3	无菌医疗器械应当确保在使用前符合无菌要求。			
B2.4	无菌或标有微生物要求的医疗器械应当采用已验证的方法对其进行加工、制造或灭菌。			
B2.5	无菌医疗器械应当在相应控制状态下（如相应净化级别的环境）生产。			
B2.6	非无菌医疗器械的包装应当保持产品的完整性和洁净度。使用前需要灭菌的产品，其包装应当尽可能减少产品受到微生物污染的风险，且应当适合相应的灭菌方法。			
B2.7	若医疗器械可以以无菌与非无菌两种状态上市，则产品的包装或标签应当加以区别。			
B3	药械组合产品			
B3.1	应对该药品和药械组合产品安全、质量和性能予以验证。			
B4	生物源性医疗器械			
B4.1	含有动物源性的组织、细胞和其他物质的医疗器械，该动物源性组织、细胞和物质应当符合相关法规规定，且符合其适用范围要求。动物的来源资料应当妥善保存备查。动物的组织、细胞和其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			
B4.2	含有人体组织、细胞和其他物质的医疗器械，应当选择适当的来源、捐赠者，以减少感染的风险。人体组织、细胞和其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			
B4.3	含有微生物的细胞和其他物质的医疗器械，细胞及其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			
B5	环境特性			
B5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备联合使用，应当保证联合使用后的系统整体的安全性，并且不削弱各器械或设备的性能。任何联合使用上的限制应在标签和（或）说明书中载明。液体、气体传输或机械耦合等连接系统，如，应从设计和结构上尽可能减少错误连接造成对使用者的安全风险。			
B5.2 B5.2.1	医疗器械的设计和生产应尽可能的消除和减少下列风险： 因物理或者人机功效原因，对患者、使用者或他人造成伤害的风险。			
B5.2.2	由人机功效、人为因素和使用环境所引起的错误操作的风险。			
B5.2.3	与合理可预见的外部因素或环境条件有关的风险，比如磁场、外部电磁效应、静电放电、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度以及压力和加速度的变化。			
B5.2.4	正常使用时可能与材料、液体和气体接触而产生的风险。			
B5.2.5	软件及其运行环境的兼容性造成的风险。			
B5.2.6	物质意外进入的风险。			
B5.2.7	临床使用中与其他医疗器械共同使用的产品，其相互干扰的风险。			
B5.2.8	不能维护或校准（如植入产品）的医疗器械因材料老化、测量或控制精度减少引起的风险。			
B5.3	医疗器械的设计和生产应尽可能地减少在正常使用及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险。尤其是在预期使用时，暴露于可燃物、致燃物或与可燃物、致燃物联合使用的医疗器械。			
B5.4	须进行调整、校准和维护的医疗器械的设计和生产应保证其相应过程安全			

	进行。			
B5.5	医疗器械的设计和生产应有利于废物的安全处置。			
B6	有诊断或测量功能的医疗器械产品			
B6.1	有诊断或测量功能的医疗器械，其设计和生产应充分考虑其准确度、精密度和稳定性。准确度应规定其限值。			
B6.2	任何测量、监视或显示的数值范围的设计，均应当符合人机工效原则。			
B6.3	所表达的计量值应是中国通用的标准化单位，并能被使用者理解。			
B7	辐射防护			
B7.1	一般要求：医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少患者、使用者和他人在辐射中的暴露，同时不影响其功能。			
B7.2	预期的辐射：应用放射辐射进行治疗和诊断的医疗器械，放射剂量应可控。其设计和生产应当保证相关的可调参数的重复性及误差在允许范围内。若医疗器械预期辐射可能有危害，应当具有相应的声光报警功能。			
B7.3	非预期的辐射：医疗器械的设计和生产应当尽可能减少患者、使用者和他人暴露于非预期、杂散或散射辐射的风险。			
B7.4	电离辐射：预期放射电离辐射的医疗器械，其设计和生产应当保证辐射放射的剂量、几何分布和能量分布（或质量）可控。 放射电离辐射的医疗器械（预期用于放射学诊断），其设计和生产应当确保产品在实现其临床需要的影像品质的同时，使患者和使用者受到的辐射吸收剂量降至最低。应当能够对射线束的剂量、线束类型、能量和能量分布（适用时）进行可靠的监视和控制。			
B8	含软件的医疗器械和独立医疗器械软件			
B8.1	含软件的医疗器械或独立医疗器械软件，其设计应当保证重复性、可靠性和性能。当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能地消除和减少风险。			
B8.2	对于含软件的医疗器械或独立医疗器械软件，其软件必须根据最新的技术水平进行确认（需要考虑研发周期、风险管理要求、验证和确认要求）。			
B9	有源医疗器械和与其连接的器械			
B9.1	对于有源医疗器械，当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能的消除和减少因此而产生的风险。			
B9.2	患者安全需要通过内部电源供电的医疗器械保证的，医疗器械应当具有检测供电状态的功能。			
B9.3	患者安全需要通过外部电源供电的医疗器械保证的，医疗器械应当包括显示电源故障的报警系统。			
B9.4	预期用于监视患者一个或多个临床参数的医疗器械，应当配备适当的报警系统，在患者生命健康严重恶化或生命危急时，进行警告。			
B9.5	医疗器械的设计和生产，应当具有减少产生电磁干扰的方法。			
B9.6	医疗器械的设计和生产，应当确保产品具备足够的抗电磁骚扰能力，以保证产品能按照预期运行。			
B9.7	医疗器械的设计和生产，应当保证产品在按要求进行安装和维护后，在正常使用和单一故障时，患者、使用者和他人免于遭受意外电击。			
B10	机械风险的防护			
B10.1	医疗器械的设计和生产，应当保护患者和使用者免于承受因移动时遇到阻力、不稳定部件和运动部件等产生的机械风险。			
B10.2	除非振动是医疗器械的特定性能要求，否则医疗器械的设计和生产应将产品振动导致的风险降到最低。若可行，应当采用限制振动（特别是针对振			

	动源）的方法。			
B10.3	除非噪声是医疗器械的特定性能要求，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低。若可行，应当采用限制噪声（特别是针对噪声源）的方法。			
B10.4	需要用户操作的连接电、气体或提供液压和气压的端子和连接器，其设计和构造应当尽可能降低操作风险。			
B10.5	如果医疗器械的某些部分在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，则其设计和生产应将连接错误的风险降到最低。			
B10.6	可触及的医疗器械部件（不包括预期提供热量或达到给定温度的部件和区域）及其周围，在正常使用时，不应达到造成危险的温度。			
B11	提供患者能量或物质而产生风险的防护			
B11.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和结构应能精确地设定和维持输出量，以保证患者和使用者的安全。			
B11.2	若输出量不足可能导致危险，医疗器械应当具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。应有适当的预防方式，以防止意外输出达危险等级的能量或物质。			
B11.3	医疗器械应清楚地标识控制器和指示器的功能。若器械的操作用显示系统指示使用说明、运行状态或调整参数，此类信息应当易于理解。			
B12	对非专业用户使用风险的防护			
B12.1	医疗器械的设计和生产应当考虑非专业用户所掌握的知识、技术和使用的环境，应当提供足够的说明，便于理解和使用。			
B12.2	医疗器械的设计和生产应当尽可能减少非专业用户操作错误和理解错误所致的风险。			
B12.3	医疗器械应当尽可能设置可供非专业用户在使用过程中检查产品是否正常运行的程序。			
B13	标签和说明书			
B13.1	考虑到使用者所受的培训和所具备的知识，标签和说明书应能让使用者获得充分的信息，以辨别生产企业，安全使用产品实现其预期功能。信息应当易于理解。			
B14	临床评价			
B14.1	应当依照现行法规的规定提供医疗器械临床评价资料。			
B14.2	临床试验应当符合《赫尔辛基宣言》。临床试验审批应当依照现行法规的规定。			
说明	1.第 3 列若适用，应注明“是”。不适用应注明“否”，并说明不适用的理由。 2.第 4 列应当填写证明该医疗器械符合安全有效基本要求的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求： （1）符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。 （2）符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。 （3）符合普遍接受的测试方法。 （4）符合企业自定的方法。 （5）与已批准上市的同类产品的比较。 （6）临床评价。 3.为符合性提供的证据应标明在注册申报资料中的位置和编号。对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置。例如：八、注册检验报告（医用电气安全：机械风险的防护部分）；说明书第 4.2 章。对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。			

医疗器械注册证补办程序

国家食品药品监督管理总局关于发布的通告(2015 年第 91 号)

为规范境内第三类和进口医疗器械注册相关工作，按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）和《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令第 4 号）要求，食品药品监管总局组织制修订了医疗器械注册证补办等 5 个程序，现予发布，自 2016 年 1 月 1 日起施行。

原《关于发布医疗器械注册证补办程序等 6 个相关工作程序的通告》（食药监办〔2007〕169 号）和《关于发布申请注销医疗器械注册证办理程序的通告》（国食药监械〔2007〕634 号）文件同时废止。

特此通告。

附件：1.医疗器械注册证补办程序

2.医疗器械注册证纠错程序

3.自行撤回医疗器械注册申请程序

4.自行注销医疗器械注册证程序

5.医疗器械说明书更改告知程序

食品药品监管总局

2015 年 11 月 23 日

附件 1：医疗器械注册证补办程序

一、项目名称：医疗器械注册证补办

二、受理范围：境内第三类医疗器械、进口第二、三类医疗器械补办有效期内医疗器械注册证和/或其附件的申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应申请表。

（二）医疗器械注册证及其附件的复印件或原注册证号。

（三）境内第三类医疗器械注册证和/或其附件补办资料要求：

1.注册人出具的补办医疗器械注册证和/或其附件的原因和情况说明。应包括注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖注册人公章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前 1 个月）。

2.境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

3.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（四）进口第二、三类医疗器械注册证及其附件补办资料要求：

1.注册人出具的补办医疗器械注册证及其附件的原因和情况说明。应包括注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖代理人公章或注册人签章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前 1 个月）。

2.注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括补办事项、产品名称、注册证编号等内容。

3.注册人企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。

4.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（五）具体办理人应提交注册人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理，并按程序转食品药品监管总局医疗器械注册管理司办理。

（二）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到资料之日起，在 10 个工作日内出具审核意见，送交处负责人审定。

（三）处负责人在 4 个工作日内出具审定意见。

（四）审定完成后，经办人将相应意见反馈食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。总局行政事项受理服务和投诉举报中心应当在 10 个工作日内依据相应意见制作文件，并按照有关规定履行送达程序。

补发医疗器械注册证的，应在补发的医疗器械注册证备注栏中载明“xxxx 年 xx 月 xx 日补发。原 xxxx 年 xx 月 xx 日发放的注册证作废”。

附件 2：医疗器械注册证纠错程序

一、项目名称：医疗器械注册证纠错

二、受理范围：对于下列原因所造成的错误，可以提出对注册证及其附件内容纠错申请：

（一）注册证、变更文件及其附件打印错误。

（二）注册证编号错误。

（三）企业填报错误。

（四）审评、审批工作中出现的其他错误。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应申请表。

（二）医疗器械注册证及其附件的复印件。

（三）境内第三类医疗器械注册证纠错资料要求：

1.境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（四）进口第二、三类医疗器械注册证纠错资料要求：

1.注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。相应委托书应明确包括委托办理纠错事项。

如委托书为新出具的，应为原件并公证。如申报注册时已提交包含相应内容的代理人委托书，可提交代理人委托书复印件，并加盖代理人公章。

2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并加盖代理人公章。

（五）具体办理人应提交注册人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

经形式审查确认属于注册证、变更文件及其附件打印错误的由食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心即时予以办理；

经形式审查确认属于注册证编号错误的，按程序转医疗器械注册管理司办理；

其他情况，按程序转总局医疗器械技术审评中心办理。

（二）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心自接到纠错申请资料之日起，应当在 30 个工作日内依据申请资料要求进行审核，提出意见，并转食品药品监管总局医疗器械注册管理司进行复核。

（三）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到纠错申请资料之日起，应当在 10 个工作日内提出审核意见，并交处负责人复审。

（四）处负责人在8个工作日内出具审定意见。

（五）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人在2个工作日内将审定意见和纠错申请资料转回食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。

（六）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心接到医疗器械注册管理司转回的纠错申请资料后，应当在10个工作日内依据审定意见制作相应文件，并按照有关规定履行送达程序。同时将相关信息转食品药品监管总局信息中心，由食品药品监管总局信息中心在食品药品监管总局政府网站上及时予以公布。

附件 3：自行撤回医疗器械注册申请程序

一、项目名称：自行撤回医疗器械注册申请

二、受理范围：已受理尚未作出行政许可决定前的注册申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册申请人签章的相应申请表。

（二）拟撤回的注册申请项目的受理通知书原件。

（三）具体办理人应提交注册申请人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二)食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心按照申请事项实际审评审批状态和有关移交程序规定，将申请资料移交食品药品监管总局医疗器械技术审评中心或医疗器械注册管理司。

（三）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心或医疗器械注册管理司核实后，终止相关注册资料审评审批，并在电子审评记录上予以标注。

食品药品监管总局医疗器械注册管理司应在终止相关审批 10 个工作日内告知食品药品监管总局医疗器械技术审评中心。

企业已交纳的注册费用不予退回。

（四）企业如在办理其他注册相关事项时，需要提交已撤回的医疗器械注册申请项目中已提交资料原件的，可以提交相应资料复印件，并注明原件所在申请项目的受理号，和由注册申请人/注册人签章的资料复印件与原件一致的自我保证声明。对于进口医疗器械，自我保证声明为原件并公证。

附件 4：自行注销医疗器械注册证程序

一、项目名称：自行注销医疗器械注册证

二、受理范围：尚在有效期内的境内第三类、进口第二和第三类医疗器械注册证，由注册人自行注销医疗器械注册证申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人签章的相应申请表。

（二）注册人出具的注销医疗器械注册证的原因及情况说明。

（三）医疗器械注册证及其附件原件。

（四）境内第三类医疗器械注册证注销资料要求：

1.境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（五）进口第二、三类医疗器械注册证注销资料要求：

1.注册人企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。

2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（六）具体办理人应提交注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心自受理后 3 个工作日内，将申请资料移交食品药品监管总局医疗器械注册管理司。

（三）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到申请资料之日起，应当在 10 个工作日内核实有关情况，拟定注销公告，送交处负责人复核。

（四）处负责人应当在 5 个工作日内提出复核意见，交司负责人审定。

（五）司负责人应当在 5 个工作日内提出审定意见。

（六）审定完成后，按照食品药品监管总局文件发布程序报批发布。

附件 5：医疗器械说明书更改告知程序

一、项目名称：医疗器械说明书更改告知

二、受理范围：境内第三类、进口第二和第三类已注册的医疗器械，不属于注册变更范围内的说明书其他内容发生变化的书面告知。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人书面告知。

五、资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应告知表。

（二）说明书更改情况对比说明(含更改情况对比表)。

（三）经注册审查的说明书的复本。

（四）更改后的说明书。

（五）境内第三类医疗器械说明书更改告知资料要求：

1.提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（六）进口第二、三类医疗器械说明书更改告知资料要求：

1.提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括更改告知事项、产品名称、注册证编号等内容。

2.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（七）具体办理人应提交注册人或其代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对说明书告知资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

（二）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心自受理后，按程序将申请资料移交食品药品监管总局医疗器械技术审评中心。

（三）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心对医疗器械说明书更改情况进行审核，审核同意，则相关材料按程序归档；如不同意，则应在收到资料后 15 个工作日内告知食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。

（四）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心依据食品药品监管总局医疗器械技术审评中心意见，在 5 个工作日内制作不予同意通知件，并按程序发放给申请人。

国家食品药品监督管理总局令

第 5 号

《体外诊断试剂注册管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局　长　　张勇

2014 年 7 月 30 日

体外诊断试剂注册管理办法

第一章　总　则

第一条　为规范体外诊断试剂的注册与备案管理，保证体外诊断试剂的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　在中华人民共和国境内销售、使用的体外诊断试剂，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

第三条　本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本办法管理范围。

第四条　体外诊断试剂注册是食品药品监督管理部门根据注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市体外诊断试剂的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

体外诊断试剂备案是备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

第五条　体外诊断试剂注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第六条　第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区体外诊断试剂的注册、备案，参照进口体外诊断试剂办理。

第七条　体外诊断试剂注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

第八条　食品药品监督管理部门依法及时公布体外诊断试剂注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

第九条　国家鼓励体外诊断试剂的研究与创新，对创新体外诊断试剂实行特别审批，促进体外诊断试剂新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章　基本要求

第十条　体外诊断试剂注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十一条　办理体外诊断试剂注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十二条　体外诊断试剂产品研制包括：主要原材料的选择、制备，产品生产工艺的确定，产品技术要求的拟订，产品稳定性研究，阳性判断值或者参考区间确定，产品分析性能评估，临床评价等相关工作。

申请人或者备案人可以参考相关技术指导原则进行产品研制，也可以采用不同的实验方法或者技术手段，但应当说明其合理性。

第十三条　申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循体外诊断试剂安全有效的各项要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十四条　申请注册或者办理备案的资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十五条　申请注册或者办理备案的进口体外诊断试剂，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人或者备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

第十六条　境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理体外诊断试剂注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

（一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；

（二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；

（三）收集上市后体外诊断试剂不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；

（四）协调体外诊断试剂上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；

（五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章　产品的分类与命名

第十七条　根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。

（一）第一类产品

1.微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；

2.样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

（二）第二类产品

除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

1.用于蛋白质检测的试剂；

2.用于糖类检测的试剂；

3.用于激素检测的试剂；

4.用于酶类检测的试剂；

5.用于酯类检测的试剂；

6.用于维生素检测的试剂；

7.用于无机离子检测的试剂；

8.用于药物及药物代谢物检测的试剂；

9.用于自身抗体检测的试剂；

10.用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂；

11.用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

（三）第三类产品

1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；

2.与血型、组织配型相关的试剂；

3.与人类基因检测相关的试剂；

4.与遗传性疾病相关的试剂；

5.与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；

6.与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；

7.与肿瘤标志物检测相关的试剂；

8.与变态反应（过敏原）相关的试剂。

第十八条　第十七条所列的第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按第三类产品注册管理。

第十九条　校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按第二类产品进行注册；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品单独申请注册时，按与试剂相同的类别进行注册；多项校准品、质控品，按其中的高类别进行注册。

第二十条　国家食品药品监督管理总局负责体外诊断试剂产品分类目录的制定和调整。

对新研制的尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类体外诊断试剂注册的，国家食品药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内体外诊断试剂确定为第二类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内体外诊断试剂确定为第一类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第二十一条　体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则：

体外诊断试剂的产品名称一般可以由三部分组成。第一部分：被测物质的名称；第二部分：用途，如诊断血清、测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如酶联免疫吸附法、胶体金法等，本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或者有其他特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或者其他替代名称。

第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。

第四章　产品技术要求和注册检验

第二十二条　申请人或者备案人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据产品研制、临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献资料，拟订产品技术要求。

产品技术要求主要包括体外诊断试剂成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

第三类体外诊断试剂的产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

第一类体外诊断试剂的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类体外诊断试剂的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

在中国上市的体外诊断试剂应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第二十三条　申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行注册检验；第三类产品应当进行连续3个生产批次样品的注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类体外诊断试剂备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第二十四条　申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品、产品技术要求及标准品或者参考品。

境内申请人的注册检验用样品由食品药品监督管理部门抽取。

第二十五条　有国家标准品、参考品的产品应当使用国家标准品、参考品进行注册检验。中国食品药品检定研究院负责组织国家标准品、参考品的制备和标定工作。

第二十六条　医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的产品，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第二十七条　同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的注册检验。

第五章　临床评价

第二十八条　体外诊断试剂临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者预期用途进行确认的过程。

第二十九条　临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

体外诊断试剂临床试验（包括与已上市产品进行的比较研究试验）是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

无需进行临床试验的体外诊断试剂，申请人或者备案人应当通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料等非临床试验的方式对体外诊断试剂的临床性能进行评价。申请人或者备案人应当保证评价所用的临床样本具有可追溯性。

第三十条　办理第一类体外诊断试剂备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行临床试验。

有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟，已上市的同品种体外诊断试剂临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途，申请人能够提供与已上市产品等效性评价数据的；

（二）通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评价能够证明该体外诊断试剂安全、有效的。

免于进行临床试验的体外诊断试剂目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第三十一条　同一注册申请包括不同包装规格时，可以只采用一种包装规格的样品进行临床评价。

第三十二条　第三类产品申请人应当选定不少于 3 家（含 3 家）、第二类产品申请人应当选定不少于 2 家（含 2 家）取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第三十三条　申请人应当与临床试验机构签订临床试验合同，参考相关技术指导原则制定并完善临床试验方案，免费提供临床试验用样品，并承担临床试验费用。

第三十四条　临床试验病例数应当根据临床试验目的、统计学要求，并参照相关技术指导原则确定。临床试验技术指导原则另行发布。

用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，要求减少临床试验病例数或者免做临床试验的，申请人应当在提交注册申报资料的同时，提出减免临床试验的申请，并详细说明理由。食品药品监督管理部门技术审评机构对注册申报资料进行全面的技术审评后予以确定，需要补充临床试验的，以补正资料的方式通知申请人。

第三十五条　申请进口体外诊断试剂注册，需要提供境外的临床评价资料。申请人应当按照临床评价的要求，同时考虑不同国家或者地区的流行病学背景、不同病种的特性、不同种属人群所适用的阳性判断值或者参考区间等因素，在中国境内进行具有针对性的临床评价。

第三十六条　临床试验机构完成临床试验后，应当分别出具临床试验报告。申请人或者临床试验牵头单位根据相关技术指导原则，对临床试验结果进行汇总，完成临床试验总结报告。

第三十七条　由消费者个人自行使用的体外诊断试剂，在临床试验时，应当包含无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。

第三十八条　申请人发现临床试验机构违反有关规定或者未执行临床试验方案的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停或者终止临床试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第三十九条　参加临床试验的机构及人员，对申请人违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十条　开展体外诊断试剂临床试验，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。接受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。

国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据需要对临床试验的实施情况进行监督检查。

第六章　产品注册

第四十一条　申请体外诊断试剂注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。

第四十二条　食品药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；

（二）申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；

（四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

食品药品监督管理部门受理或者不予受理体外诊断试剂注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第四十三条　受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在 60 个工作日内完成第二类体外诊断试剂注册的技术审评工作，在 90 个工作日内完成第三类体外诊断试剂注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第四十四条　食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料,并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在 30 个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类体外诊断试剂开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第四十五条　技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予注册的建议，由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

第四十六条　受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起 10 个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求和产品说明书以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由,并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为 5 年。

第四十七条　体外诊断试剂注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、产品有效期、进口体外诊断试剂的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内体外诊断试剂的生产地址等。

第四十八条　对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门可以在批准该体外诊断试剂注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

第四十九条　对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售体外诊断试剂的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

（二）注册申报资料虚假的；

（三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；

（四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；

（五）不予注册的其他情形。

第五十条　对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的食品药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。

第五十一条　对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，食品药品监督管理部门可以中止审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第五十二条　申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起 20 个工作日内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起 30 个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第五十三条　申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第五十四条　医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在 20 个工作日内予以补发。

第五十五条　体外诊断试剂上市后，其产品技术要求和说明书应当与食品药品监督管理部门核准的内容一致。注册人或者备案人应当对上市后产品的安全性和有效性进行跟踪，必要时及时提出产品技术要求、说明书的变更申请。

第五十六条　体外诊断试剂注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；对体外诊断试剂注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第五十七条　注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第七章　注册变更

第五十八条　已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

注册证及附件载明内容发生以下变化的，申请人应当向原注册部门申请许可事项变更：

（一）抗原、抗体等主要材料供应商变更的；

（二）检测条件、阳性判断值或者参考区间变更的；

（三）注册产品技术要求中所设定的项目、指标、试验方法变更的；

（四）包装规格、适用机型变更的；

（五）产品储存条件或者产品有效期变更的；

（六）增加预期用途，如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型的；

（七）进口体外诊断试剂生产地址变更的；

（八）可能影响产品安全性、有效性的其他变更。

第五十九条　下列情形不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请办理：

（一）产品基本反应原理改变；

（二）产品阳性判断值或者参考区间改变，并具有新的临床诊断意义；

（三）其他影响产品性能的重大改变。

第六十条　登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第六十一条　对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分及其对产品性能的影响进行审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第六章规定的时限组织技术审评。

第六十二条　医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第六十三条　许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第六章的相关规定。

第八章　延续注册

第六十四条　医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第六十五条规定情形外，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。

第六十五条　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）体外诊断试剂强制性标准已经修订或者有新的国家标准品、参考品，该体外诊断试剂不能达到新要求的；

（三）对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第六十六条　体外诊断试剂延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第六章的相关规定。

第九章　产品备案

第六十七条　第一类体外诊断试剂生产前，应当办理产品备案。

第六十八条　办理体外诊断试剂备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第六十九条　已备案的体外诊断试剂，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

第七十条　已备案的体外诊断试剂管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类体外诊断试剂的，按照本办法规定申请注册。

第十章　监督管理

第七十一条　国家食品药品监督管理总局负责全国体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门体外诊断试剂注册与备案工作进行监督和指导。

第七十二条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第七十三条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口体外诊断试剂代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第七十四条　设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第七十五条　已注册的体外诊断试剂有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第七十六条　已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

体外诊断试剂管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第六章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第七十七条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施体外诊断试剂注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第七十八条　食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十一章　法律责任

第七十九条　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的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第八十条　伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第八十一条　违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第八十二条　违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第八十三条　申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处 3 万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。

第十二章　附　则

第八十四条　体外诊断试剂的注册或者备案单元应为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册或者备案单元可以包括不同的包装规格。

第八十五条　医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类体外诊断试剂、进口第二类、第三类体外诊断试剂为“国”字；

境内第二类体外诊断试剂为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内体外诊断试剂；

“进”字适用于进口体外诊断试剂；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的体外诊断试剂；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第八十六条　第一类体外诊断试剂备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类体外诊断试剂为“国”字；

境内第一类体外诊断试剂为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第八十七条　体外诊断试剂的应急审批和创新特别审批按照国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序执行。

第八十八条　根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担体外诊断试剂注册有关的具体工作。

第八十九条　体外诊断试剂注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第九十条　本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。

国家食品药品监督管理总局

通　　告

2014 年　第 16 号

关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告

为指导体外诊断试剂的临床试验工作，根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，现予发布。自 2014 年 10 月 1 日起，原国家食品药品监督管理局发布的《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》（国食药监械〔2007〕240 号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂临床试验技术指导原则

国家食品药品监督管理总局

2014 年 9 月 11 日

附件

体外诊断试剂临床试验技术指导原则

一、概述

体外诊断试剂的临床试验（包括与已上市产品进行的比较研究试验）是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

申请人应在符合要求的临床单位，在满足临床试验最低样本量要求的前提下，根据产品临床预期用途、相关疾病的流行率和统计学要求，制定能够证明其临床性能的临床试验方案，同时最大限度地控制试验误差、提高试验质量并对试验结果进行科学合理的分析。临床试验报告是对临床试验过程、结果的总结，是评价拟上市产品有效性和安全性的重要依据，是产品注册所需的重要文件之一。

本指导原则仅对体外诊断试剂临床试验提出了一般性的要求。由于体外诊断试剂产品具有发展快、专业跨度大、临床预期用途各异的特点，不同临床预期用途产品的临床试验方法及内容不尽相同。申请人应根据产品特点及临床预期用途，制定合理的临床试验方案。国家食品药品监督管理总局也将根据体外诊断试剂发展的需要，适时修订本指导原则。

二、临床试验的基本原则

（一）基本要求

1．临床试验必须符合赫尔辛基宣言的伦理学准则,必须获得临床试验机构伦理委员会的同意。研究者应考虑临床试验用样本，如血液、羊水、胸水、腹水、组织液、胸积液、组织切片、骨髓等的获得或试验结果对受试者的风险性，应提交伦理委员会的审查意见及受试者的知情同意书。对于例外情况，如客观上不可能获得受试者的知情同意或该临床试验对受试者几乎没有风险，可经伦理委员会审查和批准后免于受试者的知情同意。

2．受试者的权益、安全和健康必须高于科学和社会利益。

3．为受试者保密，尊重个人隐私。防止受试者因检测结果而受到歧视或伤害。

4．临床前研究结果支持进行临床试验。

（二）临床试验机构及人员的要求

1. 第三类体外诊断试剂申请人应当选定不少于 3 家（含 3 家）、第二类体外诊断试剂申请人应当选定不少于 2 家（含 2 家）临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。

2．体外诊断试剂的临床试验机构应获得国家食品药品监督管理总局资质认可。

3．申请人应根据产品特点及其预期用途，综合不同地区人种、流行病学背景、病原微生物的特性等因素选择临床试验机构。临床试验机构必须具有与试验用体外诊断试剂相适应的专业技术人员及仪器设备，并能够确保该项试验的实施。

4. 申请人应当在临床试验前制定文件明确各方的职责分工，与各临床试验机构协商制定统一的临床试验方案，按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参加试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用体外诊断试剂使用的培训，以确保临床试验方案和试验用体外诊断试剂操作的一致性，并在临床试验过程中促进各研究者之间的沟通。

5．在临床试验开始前，申请人应与临床试验工作人员进行临床试验的预试验，使其熟悉并掌握该产品所适用的仪器、操作方法、技术性能等，以最大限度地控制试验误差。

6. 在临床试验过程中，申请人应考虑吸收流行病学、统计学、临床医学、检验医学等方面专业人员（或知识），以保证临床试验科学、合理地开展。

三、临床试验设计原则

（一）临床试验方案

开展体外诊断试剂临床试验，申请人应当按照试验用体外诊断试剂的类别、风险、预期用途等特性，组织制定科学、合理的临床试验方案。一般应当包括以下内容：

1. 一般信息（包括产品信息、临床试验开展的时间和人员等相关信息、申请人相关信息等）；

2. 临床试验的背景资料；

3. 试验目的；

4. 试验设计；

5. 评价方法；

6. 统计方法；

7. 对临床试验方案修正的规定；

8. 临床试验涉及的伦理问题和说明、《知情同意书》文本（如有）；

9. 数据处理与记录保存;

10. 其他需要说明的内容。

（二）试验方法

1．新研制体外诊断试剂的临床试验

1.1 对于新研制体外诊断试剂而言，选择适当的受试者，采用试验用体外诊断试剂与诊断该疾病的“金标准”进行盲法同步比较。

对用于早期诊断、疗效监测、预后判断等用途的体外诊断试剂，在进行与“金标准”的比较研究的同时，还必须对受试者进行跟踪研究。研究者应明确受试者的入选标准、随访标准和随访时间。

1.2 “金标准”的确定。

“金标准”是指在现有条件下，公认的、可靠的、权威的诊断方法。临床上常用的“金标准”有组织病理学检查、影像学检查、病原体分离培养鉴定、长期随访所得的结论及临床常用的其他确认方法等。

1.3 受试者的选择。

受试者应包括两组：一组是用“金标准”确定为有某病的病例组，另一组是经“金标准”确定或有临床证据证实无该病的患者或正常人群，作为对照组。病例组应包括该病种的不同病例，如症状典型和非典型的，病程早、中、晚期的，病情轻、中、重型的，不同性别、不同年龄层次的等，以便能反映该病的全部特征。对照组应包括确定无该病的患者，及易与本病相混淆疾病的病例。

1.4 同步盲法测试。

经“金标准”确定的病例组与对照组中的受试者样本同步接受试验用体外诊断试剂的检测，将检测结果与“金标准”判定的结果进行比较，计算试验用体外诊断试剂检测结果与“金标准”判断结果符合或差异程度的统计学指标，再根据这些指标对试验用体外诊断试剂进行评价。在试验操作的全过程和判定试验结果时，采用盲法（尽可能用双盲法）是保证临床试验结果真实可靠的关键。

2．“已有同品种批准上市”产品的临床试验

选择已上市产品，采用试验用体外诊断试剂与已上市产品针对临床样本进行比较研究试验，证明试验用体外诊断试剂与已上市产品等效。

2.1 对比试剂的选择。

在采用已上市产品作为对比试剂的前提下，选择目前临床普遍认为质量较好的产品。同时应充分了解所选择产品的技术信息，包括方法学、临床预期用途、主要性能指标、校准品的溯源情况、推荐的阳性判断值或参考区间等，以便对试验结果进行科学的分析。

2.2 受试者的选择原则同 1.3。

2.3 对于比较研究试验中测定结果不符的样本，应采用“金标准”或其他合理的方法进行复核，以便对临床试验结果进行分析。如无需复核，应详细说明理由。

3. 关于变更申请中涉及的产品临床试验方法

根据变更情况可能对产品性能带来的影响，采用变更后产品与变更前产品或者已上市同类产品进行对比试验，证明变更后产品与对比试验产品等效。

4. 关于进口注册产品临床试验方法

对于进口注册产品，由于目标人群种属和地域的改变，可能影响产品的某些主要技术指标和有效性。申请人或临床研究者应考虑不同国家或者地区的流行病学背景、不同病种的特性、不同种属人群所适用的阳性判断值或者参考区间等诸多因素，在中国境内进行具有针对性的临床试验。

（三）临床试验样本量

申请人或临床研究者应根据产品临床预期用途以及与该产品相关疾病的临床发生率确定临床试验的样本量和样本分布，在符合指导原则有关最低样本量要求的前提下，还应符合统计学要求。各临床试验机构样本量和样本分布应相对均衡。

罕见病及用于突发公共卫生事件的体外诊断试剂可酌减样本量，但应说明理由，并满足评价的需要。

1. 一般要求

1.1 第三类产品：临床试验的总样本数至少为 1000 例。

1.2 第二类产品：临床试验的总样本数至少为 200 例。

2. 特殊要求

2.1 采用核酸扩增方法用于病原体检测的体外诊断试剂：临床试验总样本数至少为 500 例。

2.2 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的体外诊断试剂：临床试验总样本数至少为 500 例。

2.3 流式细胞仪配套用体外诊断试剂:临床试验总样本数至少为 500 例。

2.4 免疫组织化学抗体试剂及检测试剂盒:与临床治疗、用药密切相关的标志物及其他具有新的临床意义的全新标记物，临床试验总样本数至少为 1000 例;临床使用多个指标综合诊治的标志物之一，与辅助诊断、鉴别诊断、病情监测、预后相关的标志物,临床试验总样本数至少为 500 例。

2.5 用于血型检测相关的体外诊断试剂:临床试验总样本数至少为 3000 例。

2.6 新研制体外诊断试剂产品的临床试验样本量要求同第三类产品。

2.7 变更事项相关的临床试验:涉及产品检测条件优化、增加与原样本类型具有可比性的其他样本类型等变更事项，第三类产品临床试验总样本数至少为 200 例,第二类产品临床试验总样本数至少为 100 例,并在至少 2 家(含 2 家)临床试验机构开展临床试验；变更抗原、抗体等主要原材料的供应商、阳性判断值或参考区间的变化及增加临床适应症等变更事项，应根据产品具体变更情况，酌情增加临床试验总样本数。

2.8 国家食品药品监督管理总局制定发布的体外诊断试剂指导原则对临床试验例数有规定的，应参照相应指导原则确定样本数。

（四）临床试验方案签章要求

由各承担临床试验的主要研究者（签名）、临床试验机构（签章）、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。

四、关于临床试验报告的撰写

临床试验报告应该对试验的整体设计及其关键点给予清晰、完整的阐述，应该对试验实施过程进行条理分明的描述，应该包括必要的基础数据和统计分析方法。

申请人或临床试验牵头单位应对各临床试验机构的报告进行汇总，并完成临床试验总结报告。临床试验报告的格式及内容如下：

（一）首篇

首篇是每份临床试验报告的第一部分，所有临床试验报告均应包含该部分内容。

1．封面标题

包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、临床试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位盖章、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。

2．目录

列出整个临床试验报告的内容目录和对应页码。

3．研究摘要

对临床试验情况进行简单的介绍。

4．试验研究人员

列出临床试验主要研究人员的姓名、单位、在研究中的职责及其简历（列于附件中），主要研究人员包括主要研究者及各单位的主要参加人员、统计学负责人、临床试验报告的撰写人。

5．缩略语

临床试验报告中所用的缩略语的全称。

（二）正文内容和报告格式

1．基本内容

1.1 引言。

介绍与临床试验产品有关的背景情况：包括（1）被测物的来源、生物及理化性质；（2）临床预期使用目的，所针对的目标适应症人群，目前针对该适应症所采用的临床或实验室诊断方法等；（3）所采用的方法、原理、技术要求等；（4）国内外已批准上市产品的应用现状等。说明申请人和临床试验机构间的合作关系。

1.2 研究目的。

说明本临床试验所要达到的目的。

1.3 试验管理。

对试验管理结构的描述。

管理结构包括主要研究者、主要参加人员、实验室质量控制情况、统计/数据管理情况以及试验中发生的问题及其处理措施等。

1.4 试验设计。

1.4.1 试验总体设计及方案的描述。

试验的总体设计和方案的描述应清晰、简洁，必要时采用图表等直观的方式。试验进行时方案修改的情况和任何方案以外的信息来源也应详细叙述。

1.4.2 试验设计及试验方法选择。

试验设计中应包括以下内容：

（1）样本量及样本量确定的依据。

（2）样本选择依据、入选标准、排除标准和剔除标准。

（3）样本采集、保存、运输方法等。

（4）“金标准”或对比试剂的确立。

（5）临床试验用所有产品的名称、规格、来源、批号、效期及保存条件，对比试剂的注册情况。

（6）质量控制方法。对质量控制方法进行简要的阐述。

（7）临床试验数据的统计分析方法。

（8）试验过程中方案的修改。

一般情况下，临床试验方案不宜更改。试验过程中对方案的任何修改均应说明，对更改的时间、理由、更改过程及有无备案进行详细阐述并论证其对整个研究结果评价的影响。

1.5 临床试验结果及分析。

1.6 讨论和结论。

2．有关临床试验中特别情况的说明

3．附件

3.1 临床试验中所采用的其他试验方法或其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况。

3.2 临床试验中的所有试验数据，需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章（封面盖章和骑缝章）。

3.3 主要参考文献。

3.4 主要研究者简历。

3.5 申请人需要说明的其他情况等。

五、名词解释

试验用体外诊断试剂，是指临床试验中对其安全性、有效性进行确认或者验证的拟申请注册的体外诊断试剂。

临床试验方案，是指有关临床试验的题目、目的、设计、方法学、统计学考虑和组织等文件，通常也包括试验的背景、理论基础。

研究者，是指负责在一个临床试验机构中实施临床试验的人，如果在一个临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者指的是这个组的负责人，也称主要研究者。

受试者，是指被招募参加临床试验的个人，既可以是临床试验中接受试验用体外诊断试剂检测的人员，也可以是对照人员。

知情同意，是指向受试者告知一项试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项临床试验的过程，必须以签名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

知情同意书，是指每位受试者表示自愿参加某一试验的证明性文件。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他诊疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利

和义务等，使受试者充分了解后自愿表达其同意参加某项临床试验。

伦理委员会，是指在临床试验机构内由医学专业人员、非医学专业人员组成的独立机构，其职责是对临床试验的科学性和伦理进行审议，具体来说就是对临床试验方案进行审批，对研究人员资格、设施设备以及知情同意的方法等进行审议并提出相关意见，以保证受试者安全、健康和权益得到充分保护。

标准操作规程，是指为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

国家食品药品监督管理总局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2014年第44号）

2014年09月05日 发布

国家食品药品监督管理总局

公　　告

2014年　第44号

体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式

为规范体外诊断试剂注册管理，指导企业做好注册申报工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号），总局组织制定了体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件1—5），现予公布，自2014年10月1日起施行。

特此公告。

附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）（格式）

2.中华人民共和国医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）（格式）

3.体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

4.体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明

5.体外诊断试剂注册变更申报资料要求及说明

国家食品药品监督管理总局

2014年9月5日

附件 1：中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）

（格式）

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	（进口体外诊断试剂适用）
代理人住所	（进口体外诊断试剂适用）
产品名称	
包装规格	
主要组成成分	
预期用途	
附　件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	
其他内容	
备　注	

审批部门：批准日期：　年　月　日

有效期至：　年　月　日

（审批部门盖章）

附件2：中华人民共和国医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

（格式）

注册证编号：

产品名称	
变更内容	“***（原注册内容或项目）”变更为“***（变更后的内容）”。
备　注	本文件与“　　”注册证共同使用。

审批部门：批准日期：　年　月　日

（审批部门盖章）

附件 3：体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

	第三类产品	第二类产品
1.申请表	∨	∨
2.证明性文件	∨	∨
3.综述资料	∨	∨
4.主要原材料的研究资料	∨	△
5.主要生产工艺及反应体系的研究资料	∨	△
6.分析性能评估资料	∨	∨
7.阳性判断值或参考区间确定资料	∨	∨
8.稳定性研究资料	∨	∨
9.生产及自检记录	∨	∨
10.临床评价资料	∨	∨
11.产品风险分析资料	∨	∨
12.产品技术要求	∨	∨
13.产品注册检验报告	∨	∨
14.产品说明书	∨	∨
15.标签样稿	∨	∨
16.符合性声明	∨	∨

注：申请人应当根据产品类别按照上表要求提交申报资料。

∨：必须提供的资料。

△：注册申请时不需要提供，由申报单位保存，如技术审评需要时提供。

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内申请人应当提交：企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。

（二）境外申请人应提交：

1.申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和可以合法生产申报产品的资格证明文件，如该证明文件中有产品类别描述，其类别应当覆盖申报产品。

2.申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

3.申请人符合注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。

4.申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明副本复印件。

三、综述资料

（一）产品预期用途。描述产品的预期用途，与预期用途相关的临床适应症背景情况，如临床适应症的发生率、易感人群等，相关的临床或实验室诊断方法等。

（二）产品描述。描述产品所采用的技术原理，主要原材料的来源及制备方法，主要生产工艺过程，质控品、校准品的制备方法及溯源（定值）情况。

（三）有关生物安全性方面说明。由于体外诊断试剂中的主要原材料可能是由各种动物、病原体、人源的组织和体液等生物材料经处理或者添加某些物质制备而成，人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV 等）病原体检测予以说明，并提供相关的证明文件。其他动物源及微生物来源的材料，应当提供相应的说明文

件，证明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并对上述原材料所采用的灭活等试验方法予以说明。

（四）有关产品主要研究结果的总结和评价。

（五）其他。包括同类产品在国内外批准上市的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同等。对于新研制的体外诊断试剂产品，需要提供被测物与预期适用的临床适应症之间关系的文献资料。

四、主要原材料的研究资料

主要原材料研究资料包括主要反应成分、质控品、校准品等的选择、制备及其质量标准的研究资料，质控品、校准品的定值试验资料，校准品的溯源性文件等。

五、主要生产工艺及反应体系的研究资料

主要生产工艺包括：工作液的配制、分装和冻干，固相载体的包被和组装，显色/发光系统等的描述及确定依据等，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法等。

六、分析性能评估资料

（一）体外诊断试剂的分析性能评估主要包括精密度、准确度、灵敏度、特异性、线性范围或测定范围等项目。应当对多批产品进行性能评估，对结果进行统计分析，以有效地控制产品生产工艺及产品质量的稳定。

如注册申请中包括不同适用机型，需要提交在不同机型上进行上述项目评估的试验资料及总结。

如注册申请中包含不同的包装规格，需要对不同包装规格之间的差异进行分析或验证。如不同的包装规格产品间存在性能差异，需要提交采用每个包装规格产品进行的上述项目评估的试验资料及总结。如不同包装规格之间不存在性能差异，需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

（二）校准品应当提交完整的溯源性文件。

（三）质控品应当提交在所有适用机型上进行的定值资料。

七、阳性判断值或参考区间确定资料

应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，说明确定阳性判断值或者参考区间所采用的样本来源，并提供阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料及总结。

校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间确定资料。

八、稳定性研究资料

包括至少三批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料，并应当充分考虑产品在储存、运输和使用过程中的不利条件，进行相应的稳定性研究。应当详细说明稳定性研究方法的确定依据及具体试验方法、过程。

九、生产及自检记录

提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。

十、临床评价资料

（一）临床试验。需要进行临床试验的体外诊断试剂，申请人应当参考有关技术指导原则开展临床试验，并提供以下临床试验资料：

1. 伦理委员会同意临床试验开展的书面意见。

2. 临床试验方案：由各承担临床试验的主要研究者签名、临床试验机构盖章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。

3. 各临床试验机构的临床试验报告：各临床试验机构的试验报告应由临床试验机构签章；报告封面包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位（盖章）、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。

4. 对所有临床试验结果的总结报告：总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。

5. 临床试验报告附件：临床试验的详细资料，包括临床试验中所采用的其他试验方法或者其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况，临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章），主要参考文献，主要研究者简历，以及申请人需要说明的其他情况等。

（二）国家食品药品监督管理总局发布的免于进行临床试验的体外诊断试剂目录中的产品，应当提交相应的临床评价资料。依据相应指导原则（如有），通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料、临床经验数据等产品安全性和有效性数据，对体外诊断试剂的临床性能进行的评价资料，以及所使用临床样本的来源信息。

（三）进口产品还应当提交在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告。

（四）校准品、质控品不需要提供临床试验资料。

（五）本部分所称临床试验机构盖章是指临床试验机构公章。

十一、产品风险分析资料

对体外诊断试剂产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。应当符合相关行业标准的要求。

十二、产品技术要求

申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据申请人产品研制、前期临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献，按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的有关要求，编写产品技术要求，内容主要包含产品性能指标和检验方法。第三类产品技术要求中还应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

进口产品的产品技术要求应当包括英文版和中文版，英文版应当由申请人签章，中文版由申请人或其代理人签章。中文版产品技术要求一式两份，并提交两份产品技术要求文本完全一致的声明。

十三、产品注册检验报告

具有相应医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和产品技术要求预评价意见。有国家标准品、参考品的产品，应当使用国家标准品、参考品进行注册检验，并符合相关要求。

十四、产品说明书

对于境内产品，申请人、应当按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。

对于进口产品，申请人应当提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本，由代理人按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求，并参考有关技术指导原则编写在中国境内使用的产品说

明书。

按照指导原则编写的产品说明书应当提交一式两份，并提交两份产品说明书文本完全一致的声明。

十五、标签样稿

应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

产品外包装上的标签必须包括产品通用名称、申请人名称、生产地址、产品批号、注意事项、储存条件及有效期等。

对于体外诊断试剂产品中的各种组分如校准品、质控品、清洗液等，其标签上必须标注该组分的中文名称和批号。如同批号产品、不同批号的各种组分不能替换，则既要注明产品批号，也要注明各种组分的批号。

进口产品应当提交境外政府主管部门批准或者认可的标签及其中文译本，并依据上述要求提交中文标签样稿。

十六、符合性声明

（一）申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

十七、其他

进口产品注册申报资料项目中的第三、四、五、六、七、八、九、十一项资料为申请人出具的资料。

附件 4：体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

境内注册人企业营业执照的副本和组织机构代码证复印件；境外注册人在中国指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

注：进口医疗器械延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地址所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

三、关于产品没有变化的声明

注册人提供产品没有变化的声明。

四、原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、注册证有效期内产品分析报告

（一）产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。

（二）医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对医疗器械上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

（三）在所有上市国家和地区的产品市场情况说明。

（四）产品监督抽验情况（如有）。

（五）如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

（六）原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

六、产品检验报告

如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。

如有国家标准品、参考品发布或者更新的，应提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合相应通知规定的检验报告。

七、符合性声明

（一）注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

八、其他

如在原注册证有效期内发生了涉及产品说明书和/或产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品说明书和/或产品技术要求各一式两份。

附件 5：体外诊断试剂注册变更申报资料要求及说明

登记事项变更申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内注册人提供：

1.企业营业执照副本复印件。

2.组织机构代码证复印件。

（二）境外注册人提供：

1.如变更事项在注册人注册地或者生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件和新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

2.注册人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

三、注册人关于变更情况的声明

四、原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、关于变更情况相关的申报资料要求

（一）注册人名称变更：

企业名称变更核准通知书（境内注册人）和/或相应详细变更情况说明及相应证明文件。

（二）注册人住所变更：

相应详细变更情况说明及相应证明文件。

（三）境内体外诊断试剂生产地址变更：

应当提供相应变更后的生产许可证。

（四）代理人变更：

1.注册人出具变更代理人的声明。

2.注册人出具新代理人的委托书、新代理人出具的承诺书。

3.变更后代理人的营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

（五）代理人住所变更：

变更前后营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

六、符合性声明

（一）注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

许可事项变更申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

（一）境内注册人提供：

1.企业营业执照副本复印件。

2.组织机构代码证复印件。

（二）境外注册人提供：

1.如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件和新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

2.境外注册人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

三、注册人关于变更情况的声明

（一）变更的原因及目的说明。

（二）变更可能对产品性能产生影响的技术分析。

（三）与产品变化相关的产品风险分析资料。

四、原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、具体变更情况的其他技术资料要求

（一）变更抗原、抗体等主要材料的供应商，应当提交下列资料：

1.变更后抗原、抗体等主要材料的研究资料。

2.分析性能评估资料。

3.临床试验资料。

4.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

（二）变更检测条件、阳性判断值或参考区间，应当提交下列资料：

1.变更后的检测条件、阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料。

2.临床试验资料。

3.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

（三）变更产品储存条件和/或有效期，应当提交下列资料：

1.有关产品稳定性研究的试验资料。

2.变更前、后的产品技术要求、产品说明书及标签样稿。

（四）修改产品技术要求，但不降低产品有效性的变更，应当提交下列资料：

1.有关分析性能评估的试验资料。

2.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

（五）进口体外诊断试剂生产地址的变更，应当提交下列资料：

1.进口体外诊断试剂生产地址变化的质量体系考核报告（如有）。

2.新的生产场地符合生产地址所在国家（地区）质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。

3.采用新的生产场地生产的产品进行分析性能评估的试验资料。

4.变更后的产品说明书及标签样稿。

（六）对产品说明书和/或产品技术要求中文字的修改，但不涉及技术内容的变更,应当提交下列资料：

1.产品说明书和/或产品技术要求的更改情况说明，说明中应当包含变更情况对比表。

2.变更前、后的产品说明书和/或产品技术要求。

（七）变更包装规格，应当提交下列资料：

1.变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）。

2.判断变更的包装规格与已上市包装规格间是否存在性能差异，如存在产品性能差异，需要提交采用变更的包装规格产品进行分析性能评估的试验资料；如产品性能无差异，需要提交变更的包装规格与已上市包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

（八）变更适用机型,应当提交下列资料：

1.采用新的适用机型进行分析性能评估的试验资料。

2.提供变更前、后的产品技术要求、产品说明书和标签样稿（如涉及）。

（九）增加临床适应症的变更，应当提交下列资料：

1.针对增加的临床适应症所进行的分析性能评估资料（如涉及）。

2.针对增加的临床适应症所进行的临床试验资料。

3.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

（十）增加临床测定用样本类型的变更，应当提交下列资料：

1.采用增加的临床测定样本类型与已批准的样本类型进行比对的临床试验资料，如增加的样本类型与原批准的样本类型无直接可比性，可以选择与样本类型具可比性的已上市同类产品进行比对的临床试验。

2.变更前、后的产品技术要求、产品说明书。

（十一）其他可能影响产品有效性的变更，根据变更情况提供有关变更的试验资料。

（十二）应当根据产品具体变更情况，提交该变更对产品性能可能产生的影响进行验证的试验资料（如涉及）。

六、符合性声明

（一）注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）所提交资料真实性的自我保证声明（境内产品由注册人出具，进口产品由注册人和代理人分别出具）。

国家食品药品监督管理总局令

第 6 号

《医疗器械说明书和标签管理规定》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局　长　　张勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械说明书和标签管理规定

第一条　为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条　凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

第三条　医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

第四条　医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

第五条　医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

第六条　医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

第七条　医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

第八条　医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

第九条　医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

第十条　医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（四）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（五）产品技术要求的编号；

（六）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

（七）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

（八）安装和使用说明或者图示，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；

（九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（十）生产日期，使用期限或者失效日期；

（十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

（十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（十三）说明书的编制或者修订日期；

（十四）其他应当标注的内容。

第十一条　医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

（一）产品使用的对象；

（二）潜在的安全危害及使用限制；

（三）产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

（四）必要的监测、评估、控制手段；

（五）一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；

（六）产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

（七）在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害；

（八）产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

（九）医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

（十）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

第十二条　重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

第十三条　医疗器械标签一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（五）生产日期，使用期限或者失效日期；

（六）电源连接条件、输入功率；

（七）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

（八）必要的警示、注意事项；

（九）特殊储存、操作条件或者说明；

（十）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

（十一）带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

第十四条　医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

（一）含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

（二）含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

（三）说明治愈率或者有效率的；

（四）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

（五）含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；

（六）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

（七）含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

（八）法律、法规规定禁止的其他内容。

第十五条　医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时，提交食品药品监督管理部门审查或者备案，提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。

第十六条　经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。

第十七条　已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

第十八条　说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

第十九条　本规定自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 8 日公布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第 10 号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局

通　　告

2014 年　第 17 号

体外诊断试剂说明书编写指导原则

为指导体外诊断试剂说明书编写工作，根据《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《体外诊断试剂说明书编写指导原则》，现予发布。2014 年 10 月 1 日起，原国家食品药品监督管理局发布的《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（国食药监械〔2007〕240 号）废止。

特此通告。

附件：体外诊断试剂说明书编写指导原则

国家食品药品监督管理总局

2014 年 9 月 11 日

附件

体外诊断试剂说明书编写指导原则

体外诊断试剂说明书承载了产品预期用途、检验方法、对检验结果的解释、注意事项等重要信息，是指导使用者正确操作、临床医生准确理解和合理应用试验结果的重要技术性文件。

本指导原则基于国家食品药品监督管理总局《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）的有关要求，对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。其目的是为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导，同时，也为注册管理部门审核说明书提供技术参考。

由于体外诊断试剂产品专业跨度大、方法学多样、临床预期用途各异，产品的说明书内容不尽相同。申请人应根据产品特点及临床预期用途编写说明书，以便关注者获取准确信息。

一、体外诊断试剂说明书格式

××××（产品通用名称）说明书

【产品名称】

【包装规格】

【预期用途】

【检验原理】

【主要组成成分】

【储存条件及有效期】

【适用仪器】

【样本要求】

【检验方法】

【阳性判断值或者参考区间】

【检验结果的解释】

【检验方法的局限性】

【产品性能指标】

【注意事项】

【标识的解释】

【参考文献】

【基本信息】

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】）

【说明书核准及修改日期】

以上项目如对于某些产品不适用,说明书中可以缺省。

二、各项内容撰写的说明

产品说明书内容原则上应全部使用中文进行表述；如含有国际通用或行业内普遍认可的英文缩写，可用括号在中文后标明；对于确实无适当中文表述的词语，可使用相应英文或其缩写表示。

【产品名称】

1．通用名称：

通用名称应当按照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）规定的命名原则进行命名，可适当参考相关“分类目录”和/或国家标准及行业标准。

除特殊用途产品可在通用名称中注明样本类型外，其余产品的通用名称中均不应当出现样本类型、定性/定量等内容。

2.英文名称。

【包装规格】

注明可测试的样本数或装量，如××测试/盒、××人份/盒、××mL，除国际通用计量单位外，其余内容均应采用中文进行表述。如产品有不同组分,可以写明组分名称。如有货号，可增加货号信息。

【预期用途】

第一段内容详细说明产品的预期用途，如定性或定量检测、自测、确认等，样本类型和被测物等，具体表述形式根据产品特点做适当调整。若样本来源于特殊受试人群，如孕妇、新生儿等，应当予以注明。

第二段内容说明与预期用途相关的临床适应症及背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。

【检验原理】

详细说明检验原理、方法，必要时可采用图示方法描述。

【主要组成成分】

1．对于产品中包含的试剂组分：

（1）说明名称、数量及在反应体系中的比例或浓度，如果对于正确的操作很重要，应提供其生物学来源、活性及其他特性。

（2）对于多组分试剂盒，明确说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。

（3）如盒中包含耗材，应列明耗材名称、数量等信息。如塑料滴管、封板膜、自封袋等。

2．对于产品中不包含，但对该试验必需的试剂组分，说明书中应列出此类试剂的名称、纯度，提供稀释或混合方法及其他相关信息。

3．对于校准品和质控品：

（1）说明主要组成成分及其生物学来源。

（2）注明校准品的定值及其溯源性。

（3）注明质控品的靶值范围。如靶值范围为批特异，可注明批特异，并附单独的靶值单。

【储存条件及有效期】

1．说明产品的储存条件如：2～8℃、－18℃以下、避免 / 禁止冷冻等。其他影响稳定性的条件如：光线、湿度等也必须说明。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，则打开包装后产品或组分的储存条件也必须注明。

2．有效期：说明在储存条件下的有效期。如果打开包装后产品或组分的稳定性不同于原包装产品，打开包装后产品或组分的有效期也必须注明。

3．如试剂盒各组分的稳定性不一致，则应对各组分的储存条件和有效期分别进行描述。

【适用仪器】

说明可适用的仪器及型号，并提供与仪器有关的信息以便用户能够正确选择使用。

【样本要求】

应在以下几方面进行说明：

1．适用的样本类型。

2. 在样本收集过程中的特别注意事项。

3. 为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂或保护剂等。

4．已知的干扰物。

5．能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。

【检验方法】

为保证试验的正确进行，应在以下几方面对试验的每一步进行详细说明：

1．试剂配制：各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。

2．必须满足的试验条件：如 pH 值、温度、每一步试验所需的时间、波长、最终反应产物的稳定性等。试验过程中必须注意的事项。

3．校准程序（如果需要）：校准品的准备和使用，校准曲线的绘制方法。

4．质量控制程序：质控品的使用、质量控制方法。

5．试验结果的计算或读取，包括对每个系数及对每个计算步骤的解释。如果可能，应举例说明。

【阳性判断值或者参考区间】

说明阳性判断值或者参考区间，并简要说明阳性判断值或者参考区间的确定方法。

【检验结果的解释】

说明可能对试验结果产生影响的因素；说明在何种情况下需要进行确认试验。

【检验方法的局限性】

说明该检验方法的局限性。

【产品性能指标】

说明该产品的主要性能指标。

【注意事项】

注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。

如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。

【标识的解释】如有图形或符号，请解释其代表的意义。

【参考文献】

注明引用的参考文献。

【基本信息】

1. 境内体外诊断试剂

（1）注册人（或者备案人）与生产企业为同一企业的，按以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/生产企业名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

生产地址

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

（2）委托生产的按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）名称

住所

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

受托企业的名称

住所

生产地址

生产许可证编号或者生产备案凭证编号

2. 进口体外诊断试剂

按照以下格式标注基本信息：

注册人（或者备案人）/生产企业名称

住所

生产地址

联系方式

售后服务单位名称

联系方式

代理人的名称

住所

联系方式

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】）注明该产品的注册证编号或者备案凭证编号。

【说明书核准日期及修改日期】

注明该产品说明书的核准日期。如曾进行过说明书的变更申请，还应该同时注明说明书的修改日期。

国家食品药品监督管理总局令

第 7 号

《医疗器械生产监督管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局　长　　张勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械生产监督管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条　国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械生产监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械生产监督管理工作。

第四条　国家食品药品监督管理总局制定医疗器械生产质量管理规范并监督实施。

第五条　食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械生产许可和备案相关信息。申请人可以查询审批进度和审批结果；公众可以查阅审批结果。

第六条　医疗器械生产企业应当对生产的医疗器械质量负责。委托生产的，委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。

第二章　生产许可与备案管理

第七条　从事医疗器械生产，应当具备以下条件：

（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）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第八条　开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交以下资料：

（一）营业执照、组织机构代码证复印件；

（二）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；

（三）法定代表人、企业负责人身份证明复印件；

（四）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；

（五）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

（六）生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；

（七）主要生产设备和检验设备目录；

（八）质量手册和程序文件；

（九）工艺流程图；

（十）经办人授权证明；

（十一）其他证明资料。

第九条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

（二）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条　省、自治区、直辖市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，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条　开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料（第二项除外）。

食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证。

第十二条　医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证

的权利；在对医疗器械生产许可进行审查时，食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十三条　《医疗器械生产许可证》有效期为 5 年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

《医疗器械生产许可证》附医疗器械生产产品登记表，载明生产产品名称、注册号等信息。

第十四条　增加生产产品的，医疗器械生产企业应当向原发证部门提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

申请增加生产的产品不属于原生产范围的，原发证部门应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查，符合规定条件的，变更《医疗器械生产许可证》载明的生产范围，并在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

申请增加生产的产品属于原生产范围，并且与原许可生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似的，原发证部门应当对申报资料进行审核，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息；与原许可生产产品的生产工艺和生产条件要求有实质性不同的，应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

第十五条　生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。原发证部门应当依照本办法第十条的规定审核并开展现场核查，于 30 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。

第十六条　企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后 30 个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记，并提交相关部门的证明资料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的，应当一次告知需要补正的全部内容。

第十七条　《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。

原发证部门应当依照本办法第十条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在《医疗器械生产许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第十八条　因分立、合并而存续的医疗器械生产企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的医疗器械生产企业，应当申请注销《医疗器械生产许可证》；因企业分立、合并而新设立的医疗器械生产企业应当申请办理《医疗器械生产许可证》。

第十九条　《医疗器械生产许可证》遗失的，医疗器械生产企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械生产许可证》。

第二十条　变更、补发的《医疗器械生产许可证》编号和有效期限不变。延续的《医疗器械生产许可证》编号不变。

第二十一条　第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的，应当变更备案。

备案凭证遗失的，医疗器械生产企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十二条　医疗器械生产企业因违法生产被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十三条　医疗器械生产企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械生产许可证》，并在网站上予以公布。

第二十四条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械生产许可证》核发、延续、变更、补发、撤销和注销等许可档案。

设区的市级食品药品监督管理部门应当建立第一类医疗器械生产备案信息档案。

第二十五条　任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》和医疗器械生产备案凭证。

第三章　委托生产管理

第二十六条　医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中，委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。

医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。受托方对受托生产医疗器械的质量负相应责任。

第二十七条　委托方应当向受托方提供委托生产医疗器械的质量管理体系文件和经注册或者备案的产品技术要求，对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，确认受托方具有受托生产的条件和能力，并对生产过程和质量控制进行指导和监督。

第二十八条　受托方应当按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托生产合同组织生产，并保存所有受托生产文件和记录。

第二十九条　委托方和受托方应当签署委托生产合同，明确双方的权利、义务和责任。

第三十条　委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案；委托生产第一类医疗器械的，委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的，食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。

备案时应当提交以下资料：

（一）委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件；

（二）委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件；

（三）受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；

（四）委托生产合同复印件；

（五）经办人授权证明。

委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十一条　受托生产第二类、第三类医疗器械的，受托方应当依照本办法第十四条的规定办理相关手续，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。

受托生产第一类医疗器械的，受托方应当依照本办法第二十一条的规定，向原备案部门办理第一类医疗器械生产备案变更。

第三十二条　受托方办理增加受托生产产品信息或者第一类医疗器械生产备案变更时，除提交符合本办法规定的资料外，还应当提交以下资料：

（一）委托方和受托方营业执照、组织机构代码证复印件；

（二）受托方《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；

（三）委托方医疗器械委托生产备案凭证复印件；

（四）委托生产合同复印件；

（五）委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿；

（六）委托方对受托方质量管理体系的认可声明；

（七）委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明。

受托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十三条　受托方《医疗器械生产许可证》生产产品登记表和第一类医疗器械生产备案凭证中的受托生产产品应当注明“受托生产”字样和受托生产期限。

第三十四条　委托生产医疗器械的说明书、标签除应当符合有关规定外，还应当标明受托方的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号。

第三十五条　委托生产终止时，委托方和受托方应当向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门及时报告。

第三十六条　委托方在同一时期只能将同一医疗器械产品委托一家医疗器械生产企业（绝对控股企业除外）进行生产。

第三十七条　具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第四章　生产质量管理

第三十八条　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，建立质量管理体系并保持有效运行。

第三十九条　医疗器械生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准等知识培训，并建立培训档案。

生产岗位操作人员应当具有相应的理论知识和实际操作技能。

第四十条　医疗器械生产企业应当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。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。

第四十一条　医疗器械生产企业应当定期按照医疗器械生产质量管理规范的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十二条　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，并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

第四十三条　医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，医疗器械生产企业应当提前书面报告所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复生产。

第四十四条　医疗器械生产企业不具备原生产许可条件或者与备案信息不符，且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械生产许可证》或者在第一类医疗器械生产备案信息中予以标注，并向社会公告。

第四十五条　医疗器械生产企业应当在经许可或者备案的生产场地进行生产，对生产设备、工艺装备和检验仪器等设施设备进行维护，保证其正常运行。

第四十六条　医疗器械生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品符合法定要求。

第四十七条　医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。

第四十八条　国家鼓励医疗器械生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统。

第四十九条　医疗器械生产企业生产的医疗器械发生重大质量事故的，应当在 24 小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第五章　监督管理

第五十条　食品药品监督管理部门依照风险管理原则，对医疗器械生产实施分类分级管理。

第五十一条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。

第五十二条　医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况，重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项。

第五十三条　食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

第五十四条　食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上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。

第五十五条　对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械生产企业，或者有不良行为记录的医疗器械生产企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十六条　有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

（一）生产存在严重安全隐患的；

（二）生产产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；

（三）信用等级评定为不良信用企业的；

（四）食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十七条　地方各级食品药品监督管理部门应当建立本行政区域医疗器械生产企业的监管档案。监管档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、抽查检验、不良事件监测、产品召回、不良行为记录和投诉举报等信息。

第五十八条　国家食品药品监督管理总局建立统一的医疗器械生产监督管理信息平台，地方各级食品药品监督管理部门应当加强信息化建设，保证信息衔接。

第五十九条　地方各级食品药品监督管理部门应当根据医疗器械生产企业监督管理的有关记录，对医疗器械生产企业进行信用评价，建立信用档案。对有不良信用记录的企业，应当增加检查频次。

对列入“黑名单”的企业，按照国家食品药品监督管理总局的相关规定执行。

第六十条　个人和组织发现医疗器械生产企业进行违法生产的活动，有权向食品药品监督管理部门举报，食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定给予奖励。

第六章　法律责任

第六十一条　有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：

（一）生产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）生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；

（四）在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；

（五）第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的。

第六十二条　《医疗器械生产许可证》有效期届满后,未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的,按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第六十三条　提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。

第六十四条　从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚；备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。

第六十五条　伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以下罚款。

第六十六条　有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：

（一）生产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、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

（三）委托不具备本办法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　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，未依照本办法规定整改、停止生产、报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。

第六十八条　医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。

第六十九条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处 3 万元以下罚款：

（一）出厂医疗器械未按照规定进行检验的；

（二）出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；

（三）未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；

（四）未按照规定办理委托生产备案手续的；

（五）医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产，未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的；

（六）向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。

有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

第七章　附　则

第七十条　生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。

第七十一条　《医疗器械生产许可证》和第一类医疗器械生产备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械生产许可证》由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械生产许可证》编号的编排方式为：X 食药监械生产许 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称;第二到五位 X 代表 4 位数许可年份；

第六到九位 X 代表 4 位数许可流水号。

第一类医疗器械生产备案凭证备案编号的编排方式为：XX 食药监械生产备 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表备案部门所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数备案年份；

第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

第七十二条　本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 20 日公布的《医疗器械生产监督管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 12 号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局
公　　告

2014 年　第 64 号

关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》，现予以发布。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范

食品药品监管总局

2014 年 12 月 29 日

附件

医疗器械生产质量管理规范

第一章　总　则

第一条　为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），制定本规范。

第二条　医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

第三条　企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，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。

第四条　企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

第二章　机构与人员

第五条　企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条　企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：

（一）组织制定企业的质量方针和质量目标；

（二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；

（三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；

（四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

第七条　企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

第八条　技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

第九条　企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

第十条　从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

第十一条　从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。

第三章　厂房与设施

第十二条　厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

第十三条　厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

第十四条　厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

第十五条　厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

第十六条　生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

第十七条　仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

第十八条　企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

第四章　设　备

第十九条　企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。

第二十条　生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。

企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

第二十一条　企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。

第二十二条　企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

第二十三条　企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

第五章　文件管理

第二十四条　企业应当建立健全质量管理体系文件，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,以及法规要求的其他文件。

质量手册应当对质量管理体系作出规定。

程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序。

技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。

第二十五条　企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求：

（一）文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；

（二）文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；

（三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

第二十六条　企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

第二十七条　企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：

（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；

（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；

（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录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；

（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

第六章　设计开发

第二十八条　企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

第二十九条　在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。

第三十条　设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。对设计和开发输入应当进行评审并得到批准，保持相关记录。

第三十一条　设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

第三十二条　企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。

第三十三条　企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。

第三十四条　企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

第三十五条　企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

第三十六条　确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。

第三十七条　企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

第三十八条　企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

第七章　采　购

第三十九条　企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

第四十条　企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。

第四十一条　企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。

第四十二条　企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。

第四十三条　采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。

第四十四条　企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

第八章　生产管理

第四十五条　企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第四十六条　企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

第四十七条　在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。

第四十八条　企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。

第四十九条　企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。

生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或者确认。

第五十条　每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。

生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

第五十一条　企业应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

第五十二条　企业应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。

第五十三条　企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。

第五十四条　产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。

第五十五条　企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

第九章　质量控制

第五十六条　企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

第五十七条　检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求：

（一）定期对检验仪器和设备进行校准或者检定，并予以标识；

（二）规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准；

（三）发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录；

（四）对用于检验的计算机软件，应当确认。

第五十八条　企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第五十九条　每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。

第六十条　企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。

第六十一条　企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

第十章　销售和售后服务

第六十二条　企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

第六十三条　直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条　企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

第六十五条　需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。

由使用单位或者其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。

第六十六条　企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。

第十一章　不合格品控制

第六十七条　企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

第六十八条　企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

第六十九条　在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

第七十条　不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。

第十二章　不良事件监测、分析和改进

第七十一条　企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。

第七十二条　企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

第七十三条　企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

第七十四条　企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

第七十五条　对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

第七十六条　企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。

第七十七条　企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

第七十八条　企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

第十三章　附　则

第七十九条　医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研制时，也应当遵守本规范的相关要求。

第八十条　国家食品药品监督管理总局针对不同类别医疗器械生产的特殊要求，制定细化的具体规定。

第八十一条　企业可根据所生产医疗器械的特点，确定不适用本规范的条款，并说明不适用的合理性。

第八十二条　本规范下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。

第八十三条　本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第八十四条　本规范自 2015 年 3 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械〔2009〕833 号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告（2015 年第 103 号）

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》，现予以发布。

本附录是体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。体外诊断试剂生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

特此公告。

附件：医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂

食品药品监管总局

2015 年 7 月 10 日

附件

医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂

第一部分　范围和原则

1.1　本附录适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

1.2　本附录是对体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。

第二部分　特殊要求

2.1　人员

2.1.1　体外诊断试剂生产、技术和质量管理人员应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

2.1.2　凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.1.3　从事体外诊断试剂生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。

2.1.4　应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。

2.1.5　应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。

2.1.6　应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质，无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

2.2　厂房与设施

2.2.1　应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。

2.2.2　生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。

2.2.3　应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在相应级别的洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应当有指示压差的装置。相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。

2.2.4　酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等

产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。

2.2.5　阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10，000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。

2.2.6　无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。

2.2.7　普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。

2.2.8　洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定:

表洁净室（区）空气洁净度级别

洁净度级 别	尘粒最大允许数 / m^3		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌 / m^3	沉降菌 / 皿
100 级	3,500	0	5	l
10,000 级	350,0O0	2,000	100	3
100,000 级	3,500,000	20,000	500	10

2.2.9　洁净室（区）应当按照体外诊断试剂的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。

2.2.10　进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。

2.2.11　洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18～28℃，相对湿度控制在 45%～65%。

2.2.12　洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。

2.2.13　洁净室（区）的内表面（墙面、地面、天棚、操作台等）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，并便于清洁处理和消毒。

2.2.14　洁净室（区）的空气如循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。

2.2.15　洁净室（区）内的水池、地漏应安装防止倒灌的装置，避免对环境和物料造成污染。

100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。

2.2.16　产尘操作间应当保持相对负压或采取有效措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。

2.2.17　对具有污染性、传染性和高生物活性的物料应当在受控条件下进行处理，避免造成传染、污染或泄漏等。

2.2.18　生产激素类、操作有致病性病原体或芽胞菌制品的，应当使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。

2.2.19　进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜，空气应当进行过滤处理后方可排出。应当对过滤器的性能进行定期检查以保证其有效性。使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有相应的防护措施。

2.2.20　对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照有关部门颁布的行业标准，如人间传染病微生物名录、微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等相关规定，配备相应的生物安全设施。

2.2.21　生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内进行，保证空

气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。

2.2.22　洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。

2.2.23　对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。

清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫或其他动物以及异物混入等措施；人流、物流分开，人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消毒等清洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀，便于清洗、消毒；应当对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。

2.2.24　易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。

2.2.25　动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。

2.3　设备

2.3.1　洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。

若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

2.3.2　应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。

2.3.3　应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足所生产的产品对于水质的要求，并定期清洗、消毒。

2.3.4　配料罐容器与设备连接的主要固定管道应当标明内存的物料名称、流向，定期清洗和维护，并标明设备运行状态。

2.3.5　与物料或产品直接接触的设备、容器具及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。

2.3.6　需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品，应当配备相应的冷藏、冷冻储存设备，并按规定监测设备运行状况、记录储存温度。

冷藏、冷冻体外诊断试剂应当配备符合其温度要求的运输设施设备。

2.4　设计开发

2.4.1　研制条件，包括配合使用的设备、仪器和试剂应当满足研究所需，研制所用的设备、仪器和试剂应当保存使用记录。

2.4.2　研制过程中主要原料、中间体、重要辅料应当明确来源，其数量、使用量及其剩余量应当保存记录。

2.4.3　工艺研究、技术要求/分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验/评价（包括预实验）研究、参考值研究等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录，样品试制量应当满足从事研究所需要的数量。

2.5　采购

2.5.1 外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购应满足可追溯要求。应当由企业或提供机构测定病原微生物及明确定值范围；应当对其来源地、定值范围、灭活状态、数量、保存、使用状态等信息有明确记录，并由专人负责。

2.6　生产管理

2.6.1　洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。

2.6.2　生产设备、容器具等应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。

2.6.3　应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理，应当明确规定中间品的储存条件和期限。

物料应当在规定的使用期限内，按照先进先出的原则使用。无规定使用期限的，应当根据物料的稳定性数据确定储存期限。储存期内发现储存条件变化且可能影响产品质量时，应及时进行复验。

2.6.4　进入洁净室（区）的物品应当按程序进行净化处理。

2.6.5　在生产过程中，应当建立产品标识和生产状态标识控制程序，对现场各类物料和生产区域、设备、管路的状态进行识别和管理。

2.6.6　应当对每批产品中关键物料进行物料平衡核查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

2.6.7　应当制定批号管理制度，对主要物料、中间品和成品按规定进行批号管理，并保存和提供可追溯的记录。同一试剂盒内各组分批号不同时应当尽量将生产日期接近的组分进行组合，在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。整个试剂盒的有效期应当以最先到有效期的组分的效期为准。

2.6.8　不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染。有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。

2.6.9　应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并做好记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

2.6.10　生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产品造成污染。

2.6.11　应当建立清场的管理规定。前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可以入场进行其他生产，并保存清场记录。相关的配制和分装器具必须专用，使用后进行清洗、干燥等洁净处理。

2.6.12　应当建立可追溯性程序并形成文件，应当规定可追溯的范围、程度、标识和记录。记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等内容。

2.6.13　生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验证。

应当根据不同产品特性提出验证的时间。

2.6.14　生产车间连续停产一年以上的，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。

连续停产不足一年的，如有必要，也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。

2.6.15　应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程，并按照操作规程的要求，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识。

2.6.16　生产中的废液、废物等应当进行无害化处理，并符合相关的环保要求。

2.7　质量控制

2.7.1　应当建立校准品、参考品量值溯源程序。对每批生产的校准品、参考品进行赋值。

2.7.2　生产和检验用的菌毒种应当标明来源，验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定和病原微生物实验室生物安全管理条例。应当建立生产用菌毒种的原始种子批、主代种子批和工作种子批系统。

2.7.3　生产用细胞应当建立原始细胞库、主代细胞库、工作细胞库。应当建立细胞库档案资料和细胞操作日志。自行制备抗原或抗体，应当对所用原料的来源和性质有详细的记录并可追溯。

2.7.4　应当对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台账及使用记录。应当记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息，按照规定进行复验并保存记录。

2.7.5　留样应当在规定条件下储存。应当建立留样台账，及时记录留样检验信息，留样检验报告应当注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。留样期满后应当对留样检验报告进行汇总、分析并归档。

第三部分 术 语

3.1　下列术语的含义是：

批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

物料：原料、辅料、包装材料、中间品等。

主要物料：试剂产品组成中在性能上起到主要作用的成分。

物料平衡：在适当考虑可允许的正常偏差的情况下，产品或物料的理论产量或理论用量与实际产量或用量之间持平。

洁净室(区)：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。

洁净度：洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子和微生物最大允许统计数。

第四部分　附　则

4.1　本附录由国家食品药品监督管理总局负责解释。

4.2　本附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2007 年 4 月 28 日发布的《关于印发〈体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）〉〈体外诊断试剂生产实施细则（试行）〉和〈体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）〉的通知》（国食药监械〔2007〕239 号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局

通　　告

2015 年　第 1 号

关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告

为指导医疗器械生产企业做好供应商审核工作，提高医疗器械质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业供应商审核指南》，现予发布。

特此通告。

食品药品监管总局

2015 年 1 月 19 日

医疗器械生产企业供应商审核指南

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，建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

一、适用范围

本指南适用于医疗器械生产企业对其供应商的相关管理。

本指南所指供应商是指向医疗器械生产企业提供其生产所需物品（包括服务）的企业或单位。

二、审核原则

（一）分类管理：生产企业应当以质量为中心，并根据采购物品对产品的影响程度，对采购物品和供应商进行分类管理。

分类管理应当考虑以下因素：

1.采购物品是标准件或是定制件；

2.采购物品生产工艺的复杂程度；

3.采购物品对产品质量安全的影响程度；

4.采购物品是供应商首次或是持续为医疗器械生产企业生产的。

（二）质量合规：采购物品应当符合生产企业规定的质量要求，且不低于国家强制性标准，并符合法律法规的相关规定。

三、审核程序

（一）准入审核。生产企业应当根据对采购物品的要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样、采购数量等，制定相应的供应商准入要求，对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、

产品质量、供货期等相关内容进行审核并保持记录。必要时应当对供应商开展现场审核，或进行产品小试样的生产验证和评价，以确保采购物品符合要求。

（二）过程审核。生产企业应当建立采购物品在使用过程中的审核程序，对采购物品的进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核并保持记录，保证采购物品在使用过程中持续符合要求。

（三）评估管理。生产企业应当建立评估制度。应当对供应商定期进行综合评价，回顾分析其供应物品的质量、技术水平、交货能力等，并形成供应商定期审核报告，作为生产企业质量管理体系年度自查报告的必要资料。经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物品质量时，应当中止采购，及时分析已使用的采购物品对产品带来的风险，并采取相应措施。

采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，生产企业应当要求供应商提前告知上述变更，并对供应商进行重新评估，必要时对其进行现场审核。

四、审核要点

（一）文件审核。

1.供应商资质，包括企业营业执照、合法的生产经营证明文件等；

2.供应商的质量管理体系相关文件；

3.采购物品生产工艺说明；

4.采购物品性能、规格型号、安全性评估材料、企业自检报告或有资质检验机构出具的有效检验报告

5.其他可以在合同中规定的文件和资料。

（二）进货查验。生产企业应当严格按照规定要求进行进货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。

（三）现场审核。生产企业应当建立现场审核要点及审核原则，对供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。应当特别关注供应商提供的检验能力是否满足要求，以及是否能保证供应物品持续符合要求。

五、特殊采购物品的审核

（一）采购物品如对洁净级别有要求的，应当要求供应商提供其生产条件洁净级别的证明文件，并对供应商的相关条件和要求进行现场审核。

（二）对动物源性原材料的供应商，应当审核相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证、执行的检疫标准等资料，必要时对饲养条件、饲料、储存运输及可能感染病毒和传染性病原体控制情况等进行延伸考察。

（三）对同种异体原材料的供应商，应当审核合法证明或伦理委员会的确认文件、志愿捐献书、供体筛查技术要求、供体病原体及必要的血清学检验报告等。

（四）生产企业应当根据定制件的要求和特点，对供应商的生产过程和质量控制情况开展现场审核。

（五）对提供灭菌服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，并开展现场审核。

对提供计量、清洁、运输等服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，必要时开展现场审核。

在与提供服务的供应商签订的供应合同或协议中，应当明确供方应配合购方要求提供相应记录，如灭菌时间、温度、强度记录等。有特殊储存条件要求的，应当提供运输过程储存条件记录。

六、其他

（一）生产企业应当指定部门或人员负责供应商的审核，审核人员应当熟悉相关的法规，具备相应的专业知识和工作经验。

（二）生产企业应当与主要供应商签订质量协议，规定采购物品的技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任。

（三）生产企业应当建立供应商档案，包括采购合同或协议、采购物品清单、供应商资质证明文件、质量标准、验收准则、供应商定期审核报告等。

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告（2016 年第 14 号）

2016 年 01 月 29 日

为指导医疗器械生产企业做好工艺用水质量管理工作，提高工艺用水质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）和《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）及相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械工艺用水质量管理指南》，现予发布。

特此通告。

附件：医疗器械工艺用水质量管理指南

食品药品监管总局

2016 年 1 月 26 日

医疗器械工艺用水质量管理指南

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）的要求，加强对工艺用水质量的管理，确保工艺用水的制备和使用不对医疗器械产品质量造成影响。

一、适用范围

本指南所指工艺用水是医疗器械产品实现过程中使用或接触的水的总称，以饮用水为源水，主要包括符合《中华人民共和国药典》规定的纯化水、注射用水和灭菌注射用水，还包括体外诊断试剂用纯化水、血液透析及相关治疗用水、分析实验室用水等。工艺用水主要用于：可作为产品的组成成分；可用于试剂的配制；可用于零部件、半成品或外协件、成品、包装材料的清洁；可用于产品的检验；可用于洁净环境的清洁；可用于洁净室（区）内直接接触产品的工装、工位器具、设施设备的清洁；可用于洁净室（区）内工作服及人员的清洁等。

本指南适用于医疗器械生产企业对工艺用水的相关管理，医疗器械生产企业应当制定风险防控措施，按照有关技术标准的规定,确保所用工艺用水的用途合理，质量符合产品生产工艺要求。

二、质量管理指南

（一）应当根据工艺用水有关的法规文件、技术标准，结合所生产产品特性及工艺用水用途明确所需工艺用水种类，确保工艺用水的要求符合法规及相关标准规定。

（二）应当根据工艺用水种类和用量确定适宜的制水系统，确保制水系统的功能及配备的设施与工艺

用水的制备相适应。

（三）应当确定工艺用水的传输形式，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。通过管道输送时，应当对工艺用水种类、流向进行标识。

（四）应当确保与工艺用水直接接触的储罐、输送管道的材质不对工艺用水造成污染和影响，设计安装方式应避免死角盲端，以防止微生物的滋生。

（五）应当对制水系统的安装、运行和性能等进行验证和确认，确保制水系统持续、稳定生产出符合标准、适合产品生产要求的工艺用水，并保存制水系统验证计划、方案、报告以及再确认等相关技术资料

（六）应当保存制水系统的设计图纸、使用说明书、工艺用水制备流程图、技术文件等档案资料。

（七）应当确定工艺用水制备和检验的责任部门及岗位人员，岗位人员应当熟悉相关的法规，具备与岗位相适应的专业知识和工作经验，并保存相关人员培训记录。

（八）应当制定工艺用水管理规定，对工艺用水的制备方法、检验、使用期限以及储存要求等内容进行规定，对制水系统操作规程、储罐和输送管道清洗消毒方法以及制水系统日常维护、验证确认等内容进行规定，并保存相关活动记录。

（九）应当确定工艺用水取样点，制定取样点分布图，至少应当包括总送水口、总回水口及管路最远端取样点，并确保取样点设置合理。

（十）应当制定工艺用水检验规程，确定工艺用水的检验项目、方法和检验周期，按照法规及相关标准要求对工艺用水指标进行定期检验，并保存工艺用水检验记录。对于法规及标准尚未明确规定的，企业应当对水质检验的项目、检验周期进行验证和确认。

（十一）应当具备理化指标、微生物限度的检验能力和条件，保存试剂配制所需工艺用水使用记录。

（十二）应当确定对制水系统适宜的消毒方法和频次，并予以验证。清洗消毒方法不得污染水质，不得对储罐、输送管道等造成影响，并保存储罐、输送管道清洗消毒、验证等记录。

（十三）应当对制水系统进行定期维护。涉及需计量、校验的仪表、器具应当定期计量、校验，标识明显，并保存制水系统仪表、器具的计量、校验证书。委托制水系统厂家进行维护、清洗消毒的，应当与委托制水系统厂家签订协议，规定技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任，并保存相关记录。

（十四）应当结合实际生产需要对工艺用水质量进行定期分析，编写分析报告，并保存相关记录。

（十五）采购注射用水和灭菌注射用水的，对供方管理可参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，应当重点检查供方的资质、工艺用水检验报告和（或）验证报告，明确运送载体材质、工艺用水的储存条件、储存时间等要求，并保存相关记录，确保采购的工艺用水满足产品生产和使用要求。

国家食品药品监督管理总局令

第 8 号

《医疗器械经营监督管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局　长　　张勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械经营监督管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条　国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营监督管理工作。

第四条　按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

第五条　国家食品药品监督管理总局制定医疗器械经营质量管理规范并监督实施。

第六条　食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械经营许可和备案信息。申请人可以查询审批进度和审批结果，公众可以查阅审批结果。

第二章　经营许可与备案管理

第七条　从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第八条　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食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

（一）营业执照和组织机构代码证复印件；

（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

（三）组织机构与部门设置说明；

（四）经营范围、经营方式说明；

（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

（六）经营设施、设备目录；

（七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

（九）经办人授权证明；

（十）其他证明材料。

第九条　对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请，设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

（二）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条　设区的市级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，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条　医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械经营许可进行审查时，食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十二条　从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。

第十三条　食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

第十四条　设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起 3 个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。

第十五条　《医疗器械经营许可证》有效期为 5 年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

第十六条　《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。

登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十七条　许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。

原发证部门应当自收到变更申请之日起 15 个工作日内进行审核，并作出准予变更或者不予变更的决定；需要按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查的，自收到变更申请之日起 30 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。

第十八条　新设立独立经营场所的，应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

第十九条　登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第二十条　因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。

第二十一条　医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。

第二十二条　《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核,必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第二十三条　医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

第二十四条　《医疗器械经营许可证》遗失的，医疗器械经营企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械经营许可证》。

补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致。

第二十五条　医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十六条　医疗器械经营企业因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，设区的市级食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十七条　医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，设区的市级食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械经营许可证》，并在网站上予以公布。

第二十八条　设区的市级食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更、补发、撤销、注销等许可档案和医疗器械经营备案信息档案。

第二十九条　任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

第三章　经营质量管理

第三十条　医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

第三十一条　医疗器械经营企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。医疗器械经营企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

第三十二条　医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。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应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。

从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三十三条　医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。

医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

与供货者或者相应机构约定由其负责产品安装、维修、技术培训服务的医疗器械经营企业，可以不设从事技术培训和售后服务的部门,但应当有相应的管理人员。

第三十四条　医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存过程符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录，保证医疗器械质量安全。

说明书和标签标示要求低温、冷藏的，应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和贮存。

第三十五条　医疗器械经营企业委托其他单位运输医疗器械的，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第三十六条　医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务，并具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。

第三十七条　从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

第三十八条　医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第三十九条　医疗器械经营企业不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。

第四十条　第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十一条　第三类医疗器械经营企业自行停业一年以上，重新经营时，应当提前书面报告所在地设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复经营。

第四十二条　医疗器械经营企业不得经营未经注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十三条　医疗器械经营企业经营的医疗器械发生重大质量事故的，应当在 24 小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第四章　监督管理

第四十四条　食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查的年度自查报告，应当进行审查，必要时开展现场核查。

第四十五条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施。设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

第四十六条　食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。

第四十七条　食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上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。

第四十八条　有下列情形之一的，食品药品监督管理部门应当加强现场检查：

（一）上一年度监督检查中存在严重问题的；

（二）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；

（三）新开办的第三类医疗器械经营企业；

（四）食品药品监督管理部门认为需要进行现场检查的其他情形。

第四十九条　食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营日常监督管理制度，加强对医疗器械经营企业的日常监督检查。

第五十条　对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械经营企业，或者有不良行为记录的医疗器械经营企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十一条　有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

（一）经营存在严重安全隐患的；

（二）经营产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；

（三）信用等级评定为不良信用企业的；

（四）食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十二条　食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营企业监管档案，记录许可和备案信息、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，并对有不良信用记录的医疗器械经营企业实施重点监管。

第五章　法律责任

第五十三条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；

（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；

（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。

第五十四条　有下列情形之一的，由县级以上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：

（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；

（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；

（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

第五十五条　未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第五十六条　提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

第五十七条　伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处 1 万元以下罚款。

第五十八条　未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

第五十九条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

（一）经营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）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；

（三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍拒不停止经营医疗器械的。

第六十条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；

（二）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。

第六十一条　有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

（一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

（二）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办法规定建立并执行销售记录制度的。

第六章　附　则

第六十二条　本办法下列用语的含义是：

医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

第六十三条　互联网医疗器械经营有关管理规定由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第六十四条　《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证由设区的市级食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为：XX 食药监械经营许 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数许可年份；

第七到十位 X 代表 4 位数许可流水号。

第二类医疗器械经营备案凭证备案编号的编排方式为：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号。其中：

第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位 X 代表 4 位数备案年份；

第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

第六十五条　《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证列明的经营范围按照医疗器械管理类别、分类编码及名称确定。医疗器械管理类别、分类编码及名称按照国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械分类目录核定。

第六十六条　本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 15 号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局
公　　告

2014 年　第 58 号

关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告

为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全，国家食品药品监督管理总局根据相关法规规章规定，制定了《医疗器械经营质量管理规范》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械经营质量管理规范

国家食品药品监督管理总局

2014 年 12 月 12 日

附件

医疗器械经营质量管理规范

第一章　总　则

第一条　为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

第二条　本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求,适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

第三条　企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

第四条　企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章　职责与制度

第五条　企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

第六条　企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第七条　企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；

（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

（五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（七）组织验证、校准相关设施设备；

（八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；

（九）负责医疗器械召回的管理；

（十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；

（十一）组织或者协助开展质量管理培训；

（十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第八条　企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；

（二）质量管理的规定；

（三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；

（四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；

（五）库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；

（六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；

（七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；

（八）医疗器械退、换货的规定；

（九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；

（十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；

（十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；

（十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；

（十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；

（十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；

从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。

第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第九条　企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

企业应当建立并执行进货查验记录制度。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应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三章　人员与培训

第十条　企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十一条　企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有 3 年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

第十二条　企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有 1 人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作 3 年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

第十三条　企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

第十四条　企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

第十五条　企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第四章　设施与设备

第十六条　企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

第十七条　库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

第十八条　有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

（二）连锁零售经营医疗器械的；

（三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；

（四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

（五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

第十九条　在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第二十条　库房的条件应当符合以下要求：

（一）库房内外环境整洁，无污染源；

（二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

第二十一条　库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（三）符合安全用电要求的照明设备；

（四）包装物料的存放场所；

（五）有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

第二十二条　库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

第二十三条　批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：

（一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库；

（二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；

（四）企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；

（五）对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

第二十四条　医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合以下要求：

（一）配备陈列货架和柜台；

（二）相关证照悬挂在醒目位置；

（三）经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；

（四）经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

第二十五条　零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：

（一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；

（二）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；

（三）需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；

（四）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

第二十六条　零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第二十七条　企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

第二十八条　企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

第二十九条　企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

第三十条　经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：

（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；

（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；

（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；

（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；

（五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第三十一条　企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：

（一）具备从事现代物流储运业务的条件；

（二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；

（三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；

（四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。

第五章　采购、收货与验收

第三十二条　企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：

（一）营业执照；

（二）医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；

（三）医疗器械注册证或者备案凭证；

（四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。

企业发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第三十三条　企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

第三十四条　企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

第三十五条　企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

第三十六条　企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

第三十七条　收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

第三十八条　验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第三十九条　对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

第四十条　企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

第六章　入库、贮存与检查

第四十一条　企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

第四十二条　企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

（一）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；

（二）贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

（三）搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；

（四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；

（五）医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；

（六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；

（七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；

（八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

第四十三条　从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

第四十四条　企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括：

（一）检查并改善贮存与作业流程；

（二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

（三）每天上、下午不少于 2 次对库房温湿度进行监测记录；

（四）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；

（五）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

第四十五条　企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

第四十六条　企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

第七章　销售、出库与运输

第四十七条　企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。

第四十八条　从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录，销售记录应当至少包括：

（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、有效期、销售日期；

（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。

对于从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。

第四十九条　从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

第五十条　医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

（一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；

（二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；

（三）医疗器械超过有效期；

（四）存在其他异常情况的医疗器械。

第五十一条　医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

第五十二条　医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

第五十三条　需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

（一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；

（二）应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；

（三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

第五十四条　企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第五十五条　运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

第八章　售后服务

第五十六条　企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

企业与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的，可以不设从事专业指导、技术培训和售后服务的部门或者人员,但应当有相应的管理人员。

企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。

第五十七条　企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械。

第五十八条　企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

第五十九条　企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第六十条　企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

第六十一条　从事医疗器械零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。

第六十二条　企业应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

第六十三条　企业发现其经营的医疗器械有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条　企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

第九章　附　则

第六十五条　互联网经营医疗器械应当遵守国家食品药品监督管理总局制定的相关监督管理办法。

第六十六条　本规范自发布之日起施行。

食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知

食药监械监〔2015〕239号

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：

为强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作，根据《医疗器械经营质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），现予印发。

《指导原则》适用于食品药品监管部门对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可（含变更和延续）的现场核查，第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案后的现场核查，以及医疗器械经营企业的各类监督检查。现场检查时，应当按照《指导原则》中包含的检查项目和所对应的重点检查内容，对医疗器械经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》情况进行检查。医疗器械经营企业可根据其经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由检查组予以确认。

在对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可（含变更和延续）的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”。有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数＞10%的为“未通过检查”。食品药品监管部门根据审查情况，作出是否准予许可的书面决定。

关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数≤10%的为“限期整改”，企业应当在现场检查结束后30天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，食品药品监管部门作出准予许可的书面决定；在30天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，食品药品监管部门作出不予许可的书面决定。

本《指导原则》所指的一般项目中不符合要求的项目数比例=一般项目中不符合要求的项目数/(一般项目数总数－一般项目中确认的合理缺项项目数)*100%。

在对医疗器械经营企业的各类监督检查和第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案后的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”；有项目不符合要求的为“限期整改”。

检查中发现违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》有关规定的，应依法依规处理。

检查组检查结束后应填写《医疗器械经营质量管理规范现场检查表》和《医疗器械经营质量管理规范现场检查报告》。

食品药品监管总局

2015年10月15日

医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则

章节	条款	内容
职责	2.5.1	企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。 **重点查看企业相关制度文件或职责权限文件，确认文件内容是否明确企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要负责人；查看法定代表人或者负责人履行职责的相关记录（如法定代表人或者负责人授权文件、任命文件签发，资源配置批准，重大事项决定等），确认其是否全面负责企业日常管理工作。**
	2.5.2	企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。 **重点查看企业质量组织机构图及所有部门职能、人员职责管理文件；与员工名册对照，确认企业部门、岗位、人员配置是否与实际一致；检查企业质量管理机构或者质量管理人员工作条件（如办公室、办公桌、电话、计算机、网络环境、传真机、档案柜等）配置是否满足有效履行质量管理职责需要。**
	※2.6	企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。 **重点查看企业质量负责人任命文件和职责权限文件，确认文件是否明确规定质量负责人具有质量管理裁决权并承担相应的质量管理责任；重点查看质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录（如退货管理、不合格医疗器械管理、不良事件监测和报告等），确认其是否有效独立履行职责。**
	※2.7	企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责： （一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进； （二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理； （三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范； （四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核； （五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督； （六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告； （七）组织验证、校准相关设施设备； （八）组织医疗器械不良事件的收集与报告； （九）负责医疗器械召回的管理； （十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核； （十一）组织或者协助开展质量管理培训； （十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。 **重点查看企业质量管理制度、规定、指导作业书等文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求;通过现场谈话等方式了解企业质量管理人员对职责的熟悉程度，并有重点地抽查质量管理人员行使各种规定的质量管理职责（如对供货者、产品、购货者资质的审核等）的相关记录。确认企业有效履行上述职责。**
	※2.8.1	企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

与		（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责； （二）质量管理的规定； （三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）； （四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）； （五）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）； （六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）； （七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）； （八）医疗器械退、换货的规定； （九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）； （十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）； （十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）； （十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）； （十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）； （十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）； **重点查看质量管理机构或者质量管理人员的职责与权限文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求;重点抽查涉及企业经营全过程的质量管理制度（如售后服务、资质审核等）和执行记录，确认企业是否实施上述质量管理制度。**
制	※2.8.2	从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。 **重点查看从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业制定的购货者资格审核制度、医疗器械追踪溯源制度、质量管理制度执行情况考核规定和第三类医疗器械经营企业质量管理自查和年度报告制度；抽查企业实施记录，确认企业是否实施相关规定与制度。**
	2.9.1	企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。 **了解企业经营范围和经营规模，重点查看企业质量管理记录和质量管理档案，其内容是否包括但不限于以下适用内容：** **（一）首营企业/首营品种审核记录；** **（二）购进记录；** **（三）进货查验（包括采购、验收）记录；** **（四）在库养护、检查记录；** **（五）出库、运输、销售记录；** **（六）售后服务记录；** **（七）质量查询、投诉、抽查情况记录；** **（八）退货记录；** **（九）不合格品处置相关记录；** **（十）仓库（温、湿度等）等贮藏条件监控记录；** **（十一）运输冷链/保温监测记录；**

度		**（十二）计量器具使用、检定记录；** **（十三）质量事故调查处理报告记录；** **（十四）不良事件监测报告记录；** **（十五）医疗器械召回记录；** **（十六）质量管理制度执行情况检查和考核记录等。** **重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业的经营质量管理记录及质量管理档案，确认其内容至少包括质量管理记录表单和管理档案的建立、填写、保存、修改、批准等方面，记录内容应真实、完整、准确、有效。**
	※2.9.2	企业应当建立并执行进货查验记录制度。 **重点查看企业查验记录制度相关文件并根据企业经营品种分布情况抽查企业进货查验记录，确认企业是否按规定进行购进和验收。**
	※2.9.3	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应当建立销售记录制度。 **重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业在经营活动中有关销售记录制度相关文件；抽查企业在第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售经营活动中的销售记录，确认企业是否按规定建立并执行销售记录制度。**
	2.9.4	进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。 **重点抽查企业进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录，确认企业记录信息是否真实、准确、完整。**
	2.9.5	从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。 **重点抽查企业在医疗器械批发经营活动中所经营产品的购进、贮存、销售等记录，确认各项记录是否符合可追溯要求，进、存、销的账目与货物是否平衡（相符）。**
	※2.9.6	进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。 **重点查看企业质量管理制度中是否明确进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械查验记录和销售记录应当永久保存。抽查企业进货查验记录和销售记录相关档案是否按制度要求保存。**
人	3.10.1	企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。 **可采取现场询问、问卷调查、闭卷考试等方式了解企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，是否符合有关法律法规及医疗器械经营质量管理规范规定的资格要求。**
	※3.10.2	企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。 **可由监管部门/检查员核实或由企业承诺其法定代表人、负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条或其他相关法律法规禁止从业的情形。**
	3.11.1	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人。 **重点查看企业质量组织机构图、员工名册、质量管理人员任命文件，确认企业质量管理机构或者质量管理人员配置是否与其经营范围和经营规模相适应。**

员 与 培 训	3.11.2	企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。 第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。 **重点查看企业员工名册、质量管理人员劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业质量管理人员相关专业学历或者职称等资质是否符合上述要求。**
	3.12	企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。 （一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。 （二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。 （三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。 **重点查看担任企业质量管理及经营等上述关键岗位人员的劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认企业质量管理、经营等关键岗位人员相关专业学历、职称、工作经历等是否符合上述适用要求，质量管理、经营等关键岗位人员配置是否与经营规模、经营范围相适应（有特殊规定的，从其规定）；通过现场谈话、查看质量管理、经营等关键岗位人员履职记录等方式确认其在职在岗情况。**
	3.13	企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。 **重点查看企业员工名册、售后服务人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和（生产企业、代理商、专业培训机构等第三方）技术培训记录以及企业售后服务工作条件等，确认企业售后服务人员是否能胜任售后服务工作，评估售后服务人员配置与工作条件是否与企业经营规模、经营范围相适应。** **若约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持，应查看相关售后服务协议，确认协议内容能满足售后服务要求。**
	3.14	企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。 **对照在册人员名单重点查看企业对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训档案，档案中应包括相关的培训计划、培训、考核、上岗评估等记录，也可通过提问或闭卷考试，确认企业对质量负责人及各岗位人员培训是否包括了相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等内容，培训是否按规定实施并达到预期效果。**

	3.15	企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。 **重点查看企业卫生和人员状况的相关规定，确认其内容是否明确质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员至少每年进行一次健康检查，身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作；抽查质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员体检报告或健康证明，确认企业是否按规定对相关人员进行健康检查并建立员工健康档案。**
设	※4.16.1	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。 **重点查看经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议（包括租赁场所的产权证明）等并现场核实，确认企业经营场所和库房是否相对独立；经营场所、库房面积是否与其经营范围和经营规模相适应；经营场所和库房是否设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所内。**
	4.16.2	经营场所应当整洁、卫生。 **实地检查企业经营场所是否符合整洁、卫生要求。**
	※4.17	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 **重点查看企业库房平面布局图并实地检查库房选址、设计、布局及其库房贮存设施设备配置等情况，确认企业库房是否符合医疗器械贮存要求并能防止医疗器械的混淆、差错或被污损；企业库房贮存设施、设备的配置是否符合医疗器械产品特性要求。**
	4.18	有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房： （一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的； （二）连锁零售经营医疗器械的； （三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的； （四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的； （五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。 **重点查看企业不单独设立医疗器械库房的理由是否符合上述规定。** **单一门店零售企业重点检查其经营场所陈列条件是否符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所是否能满足其经营规模及品种陈列需要；** **连锁零售经营医疗器械企业重点查看配送协议或相关证明文件；** **全部委托其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业重点查看受托企业资质证明文件、委托贮存、配送服务协议及其他相关证明文件；** **专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的医疗器械经营企业，重点查看其经营范围；** **省级食品药品监督管理部门规定可以不单独设立医疗器械库房的情形，确认企业是否符合相关规定。**
	4.19.1	企业在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。 **现场重点检查企业库房分区管理是否符合上述要求。**

施	4.19.2	医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。 **现场重点检查企业经营场所、库房等功能分区是否符合上述要求。**
	4.20	企业库房的条件应当符合以下要求： （一）库房内外环境整洁，无污染源； （二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密； （三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施； （四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。 **现场重点检查企业库房条件是否符合上述要求。**
	4.21	企业库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括： （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等； （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施； （三）符合安全用电要求的照明设备； （四）包装物料的存放场所； （五）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。 **现场重点检查库房的设施设备配备是否符合上述要求，设施设备配置是否与其经营范围和经营规模相适应。**
	※4.22.1	库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。 **检查企业库房温度、湿度设置范围，现场确认库房温度、湿度与其贮存的医疗器械说明书或标签标示的要求是否一致。**
	※4.22.2	对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。 **库房如贮存有温度、湿度特殊要求的医疗器械，重点检查库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备。**
与	※4.23	批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备： （一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库； （二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备； （三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）； （四）需要进行运输的企业，应根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备； （五）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。 **现场重点检查库房及其冷藏、冷冻贮存、运输设施设备配备是否符合上述要求。**
	4.24	医疗器械零售的经营场所应当与其经营医疗器械范围相适应，并符合以下要求： （一）配备陈列货架和柜台； （二）相关证照悬挂在醒目位置； （三）经营需要冷藏的医疗器械，是否配备具有温度监测、显示的冷柜； （四）经营可拆零医疗器械，是否配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。 **现场重点检查零售经营场所的设施设备配备是否符合上述要求，相关证照，是否悬挂在醒目位置。**

设备	4.25	零售的医疗器械陈列应当符合以下要求： （一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确； （二）医疗器械的摆放应整齐有序，避免阳光直射； （三）冷藏医疗器械放置在冷藏设备中，是否对温度进行监测和记录； （四）医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。 **重点检查零售的医疗器械陈列是否符合上述要求。**
	4.26.1	零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。 **重点查看企业对零售陈列、存放的医疗器械的检查记录，并重点抽查陈列、存放的拆零医疗器械和近效期医疗器械，确认企业是否按规定对陈列、存放的医疗器械进行定期检查，对陈列、存放的拆零和近效期医疗器械进行重点检查。**
	※4.26.2	零售企业发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。 **重点查看零售企业对有质量疑问的医疗器械处置程序的相关文件及处置记录，确认企业是否在处置程序中规定了及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录等内容，企业是否按规定处置了有质量疑问的零售医疗器械。**
	4.27	企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。 **重点查看企业基础设施及相关设备维护保养的相关规定并抽查实施相关规定的记录和档案，确认企业是否按规定对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。**
	4.28	企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。 **重点查看企业计量器具和计量设备的管理规定及**校准或检定**记录，重点抽查需强制检定的计量器具和计量设备校准、检定证明及其使用、检定记录，确认企业是否按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具设备定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。**
	4.29	企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，并根据验证结果及时修订相关质量管理制度。相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。 **重点查看企业冷库以及冷藏、保温等运输设施设备验证控制文件，相关验证报告及其相关质量管理制度修订、实施记录，确认企业是否按规范要求开展设施设备使用前验证、定期验证、停用重新使用前验证，验证控制文件是否包括验证方案、验证报告、评价和预防措施等必要部分，并根据验证结果及时修订了相关质量管理制度和标准操作规程（SOP）。**

	※4.30	经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统是否具有以下功能： （一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能； （二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能； （三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能； （四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效； （五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能； （六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。 **重点检查企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能；抽查计算机数据并与相关记录、实际库存等比对，确认企业的信息管理系统各项功能真实、有效。**
	※4.31	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求： （一）具备从事现代物流储运业务的条件； （二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段； （三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口； （四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。 **现场检查为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的企业是否具备从事现代物流储运业务的条件（包括经营场所、库房面积，库房设施设备配备、人员配备、运输车辆及其冷藏、冷冻设施设备、温湿度等自动监控传输设备等）；** **查看企业是否制定与受托储运相关的质量管理制度并实施，抽查相关记录；** **检查企业是否具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段并确认是否具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口。** **食品药品监管部门对受托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务有更详细规定的，应确认企业是否符合相关规定。**
采	※5.32.1	企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件，包括： （一）营业执照； （二）医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证； （三）医疗器械注册证或者备案凭证； （四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。 **重点抽查供货者、所购入医疗器械资质合法性的审核记录，确认相关证明文件或复印件是否加盖供货者公章并符合上述要求。**

购 、 收 货 与	5.32.2	如有必要，企业应当派员到供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。 **重点查看企业对供货者审核的规定，确认其内容是否明确了必要时企业应派员对供货者进行现场核查的相关内容；调阅企业已开展的对供货者进行现场核查及对供货者质量管理情况进行评价的相关记录；如适用，调阅企业发现供货方存在违法违规经营行为时，向企业所在地食品药品监督管理部门报告的相关记录。**
	5.33	企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。 **重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或者协议是否明确了下列内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额、生产经营范围等。**
	5.34	企业应当在采购合同或协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。 **重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或协议中是否与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。**
	※5.35	企业采购记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 **重点抽查企业采购记录，确认采购记录是否列明了以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。**
	5.36.1	企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方是否对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应立即报告质量负责人并拒收。 **重点查看企业收货的相关规定是否包括上述内容；抽查收货记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。**
	5.36.2	随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。 **重点抽查随货同行单的内容是否完整，是否加盖供货者出库印章，随货同行单底根印章、编号、内容等是否与随货同行单一致。**
	5.37	收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。 **重点查看企业收货规定是否包括上述要求；现场查看并抽查收货相关记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。**
	※5.38.1	验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。 **重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业是否按规定进行货物**

		验收并保留相关记录。
验收	5.38.2	验收记录应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。 **重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业验收记录信息是否准确、完整。**
	5.38.3	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 **重点查看企业验收规定是否包括了“验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施”的内容；抽查验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格进行了处置并保留了相关记录，记录信息是否准确、完整。**
	※5.39	对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。 **重点查看企业冷链管理规定是否包括上述要求；抽查企业冷链管理相关记录，确认企业是否按规定开展冷链管理并保留相关记录。**
	5.40	企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。 **重点查看委托企业的相关管理规定是否包括上述要求；抽查已签订的委托贮存、配送服务协议及其相关记录，确认委托企业和受托企业是否按规定实施。**
入库、贮	6.41	企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。 **重点查看企业库房贮存、出入库管理及不合格医疗器械管理的规定是否包括上述要求；抽查入库、验收记录及不合格产品处置记录，确认企业是否按规定实施入库、验收和不合格品处置；现场检查库房是否建立了不合格品区，不合格品是否按规定放置。**
	6.42	企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求： （一）按说明书或包装标示的贮存要求贮存医疗器械； （二）贮存医疗器械是否按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施； （三）搬运和堆垛医疗器械是否按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装； （四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械是否分开存放； （五）医疗器械是否按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙； （六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备是否保持清洁，无破损； （七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为； （八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。 **重点查看企业库房贮存相关规定是否包括上述要求；现场检查库房贮存医疗器械，确认企业是否按照规定对医疗器械进行合理贮存。**

存 与 检 查	6.43	从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与委托的医疗器械应当分开存放。 **从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，重点检查其库房，确认其自营医疗器械是否与委托的医疗器械分开存放；货位分配由计算机系统管理的，应可通过系统进行分开。**
	6.44	企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括： （一）检查并改善贮存与作业流程； （二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境； （三）每天上、下午不少于 2 次对库房温湿度进行监测记录； （四）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查； （五）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。 **重点查看企业在库贮存医疗器械相关管理规定是否包括上述内容；抽查库房贮存医疗器械检查记录，确认企业是否按规定对库房医疗器械进行定期检查并保留相关记录。**
	6.45.1	企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当放置在不合格品区，按规定进行销毁，并保存相关记录。 **重点查看企业医疗器械效期管理相关规定是否包括上述要求并覆盖退货、销毁、报废等过程；抽查企业效期管理及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认企业是否按规定对库存医疗器械效期进行有效管理并对超过有效期医疗器械按规定及时处置。**
	※6.45.2	超过有效期的医疗器械，应当禁止销售。 **抽查企业效期管理、超过有效期处置及销售相关记录，确认企业是否做到账目与货物平衡，超过有效期的医疗器械是否禁止销售。**
	6.46	企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。 **重点查看企业库房贮存医疗器械相关管理规定是否包括定期进行盘点，做到账、货相符的要求；抽查企业盘点记录，确认企业是否按规定频率与要求进行盘点。**
销	7.47.1	企业应当对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。 **重点查看企业员工名册，确认企业办事机构或者销售人员名单；抽查医疗器械销售人员授权书，确认销售授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限并注明销售人员的身份证号码，销售人员授权书是否保留底根并加盖本企业公章，销售人员授权书底根是否按要求存档保存。**
	※7.47.2	从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。 **重点检查企业购货者对首营企业的管理规定，检查其许可资质及证明文件；抽查企业购货者档案及销售记录，确认企业能否保证医疗器械销售流向真实合法。**

售、出库与	※7.48.1	从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录应当至少包括以下内容： （一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额； （二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期； （三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。 **重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合包括但不限于上述要求** **。**
	※7.48.2	从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。 **重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合上述要求。**
	7.49	从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。 **重点抽查医疗器械零售销售凭证，确认凭证是否包括上述规定的内容以方便进行质量追溯。**
	※7.50	医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或质量管理人员处理： （一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题； （二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符； （三）医疗器械超过有效期； （四）存在其他异常情况的医疗器械。 **重点检查企业出库相关管理规定是否包括上述要求；抽查企业出库复核记录，确认企业是否按规定开展医疗器械出库复核工作。**
	7.51	医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。 **抽查企业出库复核记录，确认企业出库复核记录是否包括上述内容且信息准确、完整。**
	7.52	医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。 **重点检查企业相关规定及拼箱发货包装箱标示，确定企业规定是否明确，标示内容是否清晰、醒目易分辨。**
	※7.53	需要进行冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责并符合以下要求： （一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前是否达到相应的温度要求； （二）是否在冷藏环境下完成装箱、封箱工作； （三）装车前是否检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。 **重点查看企业运输操作规程是否包括上述要求；现场抽查企业冷藏、冷冻设备运行记录和冷链管理相关记录，确认企业工作人员是否按规定开展装箱装车作业并保留相关记录。**
	7.54	企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

运输		**委托其他机构运输医疗器械的，重点查看企业委托运输评估记录和委托运输协议，确认企业是否对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行了充分的考核评估并保留了相关记录；查看委托运输协议中是否有“明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全”相关内容；已开展经营活动的，抽查相关运输签收等记录，确认企业是否按协议实施质量管理。**
	※7.55	运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。 **查看冷藏车辆说明书，冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、相关作业指导书等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认企业运输医疗器械所需要的冷藏车冷藏、冷冻能力或车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求，冷藏设备是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。**
售后服务	8.56.1	企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。 **重点查看企业员工名册，确认专业指导、技术培训和售后服务人员名单；查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，查看售后服务办公条件和售后服务相关记录，确认企业是否具备与其经营范围、经营规模相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。** **约定由相关机构提供技术支持的，查看技术支持评估的相关记录及委托协议，确认受托方是否具备相应能力。**
	8.56.2	企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。 **重点查看企业采购、售后服务相关制度及其人员岗位职责，查看采购合同和售后服务相关记录，确认企业是否履行了按照采购合同与供货者约定的质量责任和售后服务责任以保证医疗器械售后的安全使用。**
	8.56.3	企业应当与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；按医疗器械经营质量管理规范要求不设从事技术培训和售后服务的部门或人员，应当有相应的管理人员；企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或经过厂家培训的人员。 **查看企业供货协议或合同，确认企业是否与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；** **查看员工名册及岗位职责权限相关文件，确认企业是否按医疗器械经营质量管理规范要求设立从事技术培训和售后服务的部门或人员，企业是否明确了相应的管理人员；** **企业若自行为客户提供安装、维修、技术培训的，查看企业员工名册，查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认上述人员是否具备专业资格或经过厂家培训并能胜任相关工作。**
	8.57	企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械。 **重点查看企业退货管理相关制度，确认企业是否能保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械；抽查退货相关记录，确认企业是否按规定对退货进行管理，记录信息是否准确、完整。**
	8.58	企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。 **查看企业售后服务操作规程是否包括上述要求；抽查企业售后服务相关记录，确认企业是否按规定开展售后服务，记录信息是否准确、完整。**

务	8.59	企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。 **重点查看企业客户投诉及处置相关规定及记录，确认企业是否按规定开展客户投诉及处置并保留相关记录。**
	8.60	企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。 **抽查企业售后服务档案，确认企业是否及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。**
	8.61	从事零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。 **现场查看从事零售业务的企业是否在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿；查看顾客意见簿及其处置记录，确认企业是否及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。**
	8.62	企业应当配备专职或兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。 **查看企业医疗器械不良事件监测相关工作制度、岗位职责，确认企业专职或者兼职人员配置情况；查看企业医疗器械不良事件监测入网注册信息及报告信息，确认企业是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作并对食品药品监督管理部门、供货企业开展的不良事件调查予以配合。**
	※8.63	企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。 **重点查看企业质量报告制度是否包括上述要求；抽查相关记录，确认企业是否按规定实施。**
	8.64	企业应当建立协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。 **重点查看企业召回制度是否包括上述要求；抽查企业召回记录，确认企业是否按规定实施。**

注：本指导原则条款编号规则为：X1.X2.X3,其中 X1 为《医疗器械经营质量管理规范》中章的顺序号；X2 为同一章内条的顺序号；X3 为同一条内细化的顺序号。

附件：1.医疗器械经营质量管理规范现场检查表
2.医疗器械经营质量管理规范现场检查报告

附件 1：医疗器械经营质量管理规范现场检查表

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>组织机构代码</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>经营场所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>库房地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>经营方式</td><td colspan="5">☐批发　☐零售　☐批零兼营</td></tr>
<tr><td>检查日期</td><td colspan="5">年月日</td></tr>
<tr><td rowspan="4">检查类型</td><td colspan="5">☐首次许可　☐变更许可　☐延续许可　☐其他</td></tr>
<tr><td colspan="5">☐首次备案　☐变更备案　☐其他</td></tr>
<tr><td colspan="5">☐监督检查</td></tr>
<tr><td colspan="5">☐限期整改后复查</td></tr>
<tr><td>检查依据</td><td colspan="5">☐医疗器械经营质量管理规范
☐其他</td></tr>
<tr><td rowspan="13">不符合项目</td><td>序号</td><td>不符合项条款号（关键项目前加※）</td><td colspan="3">不符合项描述</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="5">不符合项：关键项项，一般项项。
一般项目中确认的合理缺项项。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">检查组成员签字</td><td>组员</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>组长</td><td></td><td>观察员</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营企业确认检查结果</td><td colspan="5">经营企业负责人签字（公章）
年　月　日</td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

附件 2：医疗器械经营质量管理规范现场检查报告

一、检查组对企业实施《医疗器械经营质量管理规范》的评价意见
二、检查组建议
☐通过检查☐未通过检查 ☐限期整改：应在年月日前完成整改 ☐其他：
三、检查组成员签字
组长： 组员： 检查日期：

国家食品药品监督管理总局令

第 15 号

《医疗器械分类规则》已经 2015 年 6 月 3 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 1 月 1 日起施行。

局　长　　毕井泉

2015 年 7 月 14 日

医疗器械分类规则

第一条　为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条　本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

第三条　本规则有关用语的含义是：

（一）预期目的

指产品说明书、标签或者宣传资料载明的，使用医疗器械应当取得的作用。

（二）无源医疗器械

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（三）有源医疗器械

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（四）侵入器械

借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。本规则中的侵入器械不包括重复使用手术器械。

（五）重复使用手术器械

用于手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等过程，不连接任何有源医疗器械，通过一定的处理可以重新使用的无源医疗器械。

（六）植入器械

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

（七）接触人体器械

直接或间接接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。

（八）使用时限

1.连续使用时间：医疗器械按预期目的、不间断的实际作用时间；

2.暂时：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；

3.短期：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时（含）以上、30 日以内；

4.长期：医疗器械预期的连续使用时间在 30 日（含）以上。

（九）皮肤

未受损皮肤表面。

（十）腔道（口）

口腔、鼻腔、食道、外耳道、直肠、阴道、尿道等人体自然腔道和永久性人造开口。

（十一）创伤

各种致伤因素作用于人体所造成的组织结构完整性破坏或者功能障碍。

（十二）组织

人体体内组织，包括骨、牙髓或者牙本质，不包括血液循环系统和中枢神经系统。

（十三）血液循环系统

血管（毛细血管除外）和心脏。

（十四）中枢神经系统

脑和脊髓。

（十五）独立软件

具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。

（十六）具有计量测试功能的医疗器械

用于测定生理、病理、解剖参数，或者定量测定进出人体的能量或物质的医疗器械，其测量结果需要精确定量，并且该结果的准确性会对患者的健康和安全产生明显影响。

（十七）慢性创面

各种原因形成的长期不愈合创面，如静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。

第四条　医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。

第五条　依据影响医疗器械风险程度的因素，医疗器械可以分为以下几种情形：

（一）根据结构特征的不同，分为无源医疗器械和有源医疗器械。

（二）根据是否接触人体，分为接触人体器械和非接触人体器械。

（三）根据不同的结构特征和是否接触人体，医疗器械的使用形式包括：无源接触人体器械：液体输送器械、改变血液体液器械、医用敷料、侵入器械、重复使用手术器械、植入器械、避孕和计划生育器械、其他无源接触人体器械。

无源非接触人体器械：护理器械、医疗器械清洗消毒器械、其他无源非接触人体器械。

有源接触人体器械：能量治疗器械、诊断监护器械、液体输送器械、电离辐射器械、植入器械、其他有源接触人体器械。

有源非接触人体器械：临床检验仪器设备、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源非接触人体器械。

（四）根据不同的结构特征、是否接触人体以及使用形式，医疗器械的使用状态或者其产生的影响包括以下情形：

无源接触人体器械：根据使用时限分为暂时使用、短期使用、长期使用；接触人体的部位分为皮肤或腔道（口）、创伤或组织、血液循环系统或中枢神经系统。

无源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

有源接触人体器械：根据失控后可能造成的损伤程度分为轻微损伤、中度损伤、严重损伤。

有源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

第六条　医疗器械的分类应当根据医疗器械分类判定表（见附件）进行分类判定。有以下情形的，还应当结合下述原则进行分类：

（一）如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类，应当采取其中风险程度最高的分类；由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致。

（二）可作为附件的医疗器械，其分类应当综合考虑该附件对配套主体医疗器械安全性、有效性的影响；如果附件对配套主体医疗器械有重要影响，附件的分类应不低于配套主体医疗器械的分类。

（三）监控或者影响医疗器械主要功能的医疗器械，其分类应当与被监控、影响的医疗器械的分类一致。

（四）以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。

（五）可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。

（六）对医疗效果有重要影响的有源接触人体器械，按照第三类医疗器械管理。

（七）医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，作为人工皮肤，接触真皮深层或其以下组织受损的创面，用于慢性创面，或者可被人体全部或部分吸收的。

（八）以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（九）通过牵拉、撑开、扭转、压握、弯曲等作用方式，主动施加持续作用力于人体、可动态调整肢体固定位置的矫形器械（不包括仅具有固定、支撑作用的医疗器械，也不包括配合外科手术中进行临时矫形的医疗器械或者外科手术后或其他治疗中进行四肢矫形的医疗器械），其分类应不低于第二类。

（十）具有计量测试功能的医疗器械，其分类应不低于第二类。

（十一）如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗，其分类应不低于第二类。

（十二）用于在内窥镜下完成夹取、切割组织或者取石等手术操作的无源重复使用手术器械，按照第二类医疗器械管理。

第七条　体外诊断试剂按照有关规定进行分类。

第八条　国家食品药品监督管理总局根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对医疗器械分类目录进行调整。

第九条　国家食品药品监督管理总局可以组织医疗器械分类专家委员会制定、调整医疗器械分类目录。

第十条　本规则自 2016 年 1 月 1 日起施行。2000 年 4 月 5 日公布的《医疗器械分类规则》（原国家药品监督管理局令第 15 号）同时废止。

附件：医疗器械分类判定表

附件：医疗器械分类判定表

<table>
<tr><td colspan="12">接触人体器械</td></tr>
<tr><td rowspan="10">无源医疗器械</td><td colspan="2" rowspan="2">使用状态
使用形式</td><td colspan="3">暂时使用</td><td colspan="3">短期使用</td><td colspan="3">长期使用</td></tr>
<tr><td>皮肤/腔道（口）</td><td>创伤/组织</td><td>血循环/中枢</td><td>皮肤/腔道（口）</td><td>创伤/组织</td><td>血循环/中枢</td><td>皮肤/腔道（口）</td><td>创伤/组织</td><td>血循环/中枢</td></tr>
<tr><td>1</td><td>液体输送器械</td><td>II</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>III</td><td>III</td></tr>
<tr><td>2</td><td>改变血液体液器械</td><td>—</td><td>—</td><td>III</td><td>—</td><td>—</td><td>III</td><td>—</td><td>—</td><td>III</td></tr>
<tr><td>3</td><td>医用敷料</td><td>I</td><td>II</td><td>II</td><td>I</td><td>II</td><td>II</td><td>—</td><td>III</td><td>III</td></tr>
<tr><td>4</td><td>侵入器械</td><td>I</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>II</td><td>III</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr>
<tr><td>5</td><td>重复使用手术器械</td><td>I</td><td>I</td><td>II</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr>
<tr><td>6</td><td>植入器械</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>III</td><td>III</td><td>III</td></tr>
<tr><td>7</td><td>避孕和计划生育器械（不包括重复使用手术器械）</td><td>II</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>III</td><td>III</td><td>III</td><td>III</td><td>III</td></tr>
<tr><td>8</td><td>其他无源器械</td><td>I</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>II</td><td>III</td><td>II</td><td>III</td><td>III</td></tr>
<tr><td rowspan="7">有源医疗器械</td><td colspan="2" rowspan="2">使用状态
使用形式</td><td colspan="3">轻微损伤</td><td colspan="3">中度损伤</td><td colspan="3">严重损伤</td></tr>
<tr><td>1</td><td>能量治疗器械</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">III</td></tr>
<tr><td>2</td><td>诊断监护器械</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">III</td></tr>
<tr><td>3</td><td>液体输送器械</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">III</td></tr>
<tr><td>4</td><td>电离辐射器械</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">III</td></tr>
<tr><td>5</td><td>植入器械</td><td colspan="3">III</td><td colspan="3">III</td><td colspan="3">III</td></tr>
<tr><td>6</td><td>其他有源器械</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">II</td><td colspan="3">III</td></tr>
</table>

非接触人体器械					
无源医疗器械	使用状态 使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	护理器械	Ⅰ	Ⅱ	—
	2	医疗器械清洗消毒器械	—	Ⅱ	Ⅲ
	3	其他无源器械	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
有源医疗器械	使用状态 使用形式		基本不影响	轻微影响	重要影响
	1	临床检验仪器设备	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
	2	独立软件	—	Ⅱ	Ⅲ
	3	医疗器械消毒灭菌设备	—	Ⅱ	Ⅲ
	4	其他有源器械	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ

注：1．本表中“Ⅰ”、“Ⅱ”、“Ⅲ”分别代表第一类、第二类、第三类医疗器械；

2．本表中“—”代表不存在这种情形。

国家食品药品监督管理总局令

第 18 号

《医疗器械使用质量监督管理办法》已经 2015 年 9 月 29 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 2 月 1 日起施行。

局　长　　毕井泉

2015 年 10 月 21 日

医疗器械使用质量监督管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条　国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。

第四条　医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。

第五条　医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。

第六条　医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

第二章　采购、验收与贮存

第七条　医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

第八条　医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

第九条　医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

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，确保信息具有可追溯性。

第十条　医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

第十一条　医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

第十二条　医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第三章　使用、维护与转让

第十三条　医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

第十四条　医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

第十五条　医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。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、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

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、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。

第十六条　医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。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。

第十七条　医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

第十八条　由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；

医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

第十九条　医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。

第二十条　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，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第二十一条　医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。

第四章　监督管理

第二十二条　食品药品监督管理部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械质量实施监督管理。

设区的市级食品药品监督管理部门应当编制并实施本行政区域的医疗器械使用单位年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等，应当实施重点监管。

年度监督检查计划及其执行情况应当报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第二十三条　食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。

食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。

医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和资料，不得拒绝和隐瞒。

第二十四条　医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查。

第二十五条　食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。省级以上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。

第二十六条　个人和组织发现医疗器械使用单位有违反本办法的行为，有权向医疗器械使用单位所在地食品药品监督管理部门举报。接到举报的食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

第五章　法律责任

第二十七条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

（一）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）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。

第二十八条　医疗器械使用单位有下列情形之一的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

（一）未按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械的；

（二）转让或者捐赠过期、失效、淘汰、检验不合格的在用医疗器械的。

第二十九条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

（一）未建立并执行医疗器械进货查验制度，未查验供货者的资质，或者未真实、完整、准确地记录进货查验情况的；

（二）未按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录的；

（三）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；

（四）未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的；

（五）未按规定建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录的。

第三十条　医疗器械使用单位有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以下罚款：

（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；

（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；

（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的。

第三十一条　医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

第三十二条　医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处 2 万元以下罚款。

第六章　附　则

第三十三条　用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行。

第三十四条　对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

第三十五条　本办法自 2016 年 2 月 1 日起施行。

国家食品药品监督管理总局令

第 19 号

《医疗器械通用名称命名规则》已经 2015 年 12 月 8 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 4 月 1 日起施行。

局长　　毕井泉

2015 年 12 月 21 日

医疗器械通用名称命名规则

第一条　为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条　凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。

第三条　医疗器械通用名称应当符合国家有关法律、法规的规定，科学、明确，与产品的真实属性相一致。

第四条　医疗器械通用名称应当使用中文，符合国家语言文字规范。

第五条　具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。

第六条　医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。使用部位是指产品在人体的作用部位，可以是人体的系统、器官、组织、细胞等。结构特点是对产品特定结构、外观形态的描述。技术特点是对产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定。材料组成是对产品的主要材料或者主要成分的描述。

第七条　医疗器械通用名称除应当符合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容：

（一）型号、规格；

（二）图形、符号等标志；

（三）人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；

（四）“最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；

（五）说明有效率、治愈率的用语；

（六）未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；

（七）明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；

（八）“美容”、“保健”等宣传性词语；

（九）有关法律、法规禁止的其他内容。

第八条　根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。

第九条　按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名依照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）的有关规定执行。

第十条　本规则自 2016 年 4 月 1 日起施行。

国家食品药品监督管理总局
中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 令

第 25 号

《医疗器械临床试验质量管理规范》已经国家食品药品监督管理总局局务会议、国家卫生和计划生育委员会委主任会议审议通过，现予公布，自 2016 年 6 月 1 日起施行。

局 长　毕井泉

主 任　李斌

2016 年 3 月 1 日

医疗器械临床试验质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

第二条 在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范。

本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。

第三条 本规范所称医疗器械临床试验，是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。

第四条 医疗器械临床试验应当遵循依法原则、伦理原则和科学原则。

第五条 省级以上食品药品监督管理部门负责对医疗器械临床试验的监督管理。

卫生计生主管部门在职责范围内加强对医疗器械临床试验的管理。

食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门应当建立医疗器械临床试验质量管理信息通报机制，加强第三类医疗器械、列入国家大型医用设备配置管理品目的医疗器械开展临床试验审批情况以及相应的临床试验监督管理数据的信息通报。

第二章 临床试验前准备

第六条 进行医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，并权衡对受试者和公众健康预期的受益以及风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。

第七条 临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且

结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。

第八条 临床试验前，申办者应当准备充足的试验用医疗器械。试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求。

第九条 医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行。

所选择的试验机构应当是经资质认定的医疗器械临床试验机构，且设施和条件应当满足安全有效地进行临床试验的需要。研究者应当具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。

医疗器械临床试验机构资质认定管理办法由国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会另行制定。

第十条 临床试验前，申办者与临床试验机构和研究者应当就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试验中可能发生的伤害处理原则等达成书面协议。

第十一条 临床试验应当获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家食品药品监督管理总局的批准。

第十二条 临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

接受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以及卫生计生主管部门。

第三章 受试者权益保障

第十三条 医疗器械临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。

第十四条 伦理审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。

参与临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

第十五条 申办者应当避免对受试者、临床试验机构和研究者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

临床试验机构和研究者应当避免对受试者、申办者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

第十六条 申办者、临床试验机构和研究者不得夸大参与临床试验的补偿措施，误导受试者参与临床试验。

第十七条 临床试验前，申办者应当通过研究者和临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门向伦理委员会提交下列文件：

（一）临床试验方案；

（二）研究者手册；

（三）知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；

（四）招募受试者和向其宣传的程序性文件；

（五）病例报告表文本；

（六）自检报告和产品注册检验报告；

（七）研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件；

（八）临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；

（九）试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；

（十）与伦理审查相关的其他文件。

伦理委员会应当秉承伦理和科学的原则，审查和监督临床试验的实施。

第十八条 在临床试验过程中发生下列情况之一的，研究者应当及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告，并经其及时通报申办者、报告伦理委员会：

（一）严重不良事件；

（二）进度报告，包括安全性总结和偏离报告；

（三）对伦理委员会已批准文件的任何修订，不影响受试者权益、安全和健康，或者与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变无需事前报告，但事后应当书面告知；

（四）暂停、终止或者暂停后请求恢复临床试验；

（五）影响受试者权益、安全和健康或者临床试验科学性的临床试验方案偏离，包括请求偏离和报告偏离。

为保护受试者权益、安全和健康，在紧急情况下发生的偏离无法及时报告的，应当在事后以书面形式尽快按照相关规定报告。

第十九条 临床试验过程中，如修订临床试验方案以及知情同意书等文件、请求偏离、恢复已暂停临床试验，应当在获得伦理委员会的书面批准后方可继续实施。

第二十条 应当尽量避免选取未成年人、孕妇、老年人、智力障碍人员、处于生命危急情况的患者等作为受试者；确需选取时，应当遵守伦理委员会提出的有关附加要求，在临床试验中针对其健康状况进行专门设计，并应当有益于其健康。

第二十一条 在受试者参与临床试验前，研究者应当充分向受试者或者无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人说明临床试验的详细情况，包括已知的、可以预见的风险和可能发生的不良事件等。经充分和详细解释后由受试者或者其监护人在知情同意书上签署姓名和日期，研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。

第二十二条 知情同意书一般应当包括下列内容以及对事项的说明：

（一）研究者的姓名以及相关信息；

（二）临床试验机构的名称；

（三）试验名称、目的、方法、内容；

（四）试验过程、期限；

（五）试验的资金来源、可能的利益冲突；

（六）预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件；

（七）受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险的信息；

（八）需要时，说明受试者可能被分配到试验的不同组别；

（九）受试者参加试验应当是自愿的，且在试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响；

（十）告知受试者参加试验的个人资料属于保密，但伦理委员会、食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门或者申办者在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加试验的个人资料；

（十一）如发生与试验相关的伤害，受试者可以获得治疗和经济补偿；

（十二）受试者在试验期间可以随时了解与其有关的信息资料；

（十三）受试者在试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助。

知情同意书应当采用受试者或者监护人能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除临床试验机构和研究者、申办者或者其代理人应当负责任的内容。

第二十三条 获得知情同意还应当符合下列要求：

（一）对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加临床试验符合其自身利益时，也可以进入临床试验，但试验前应当由其监护人签名并注明日期；

（二）受试者或者其监护人均无阅读能力时，在知情过程中应当有一名见证人在场，经过详细解释知情同意书后，见证人阅读知情同意书与口头知情内容一致，由受试者或者其监护人口头同意后，见证人在知情同意书上签名并注明日期，见证人的签名与研究者的签名应当在同一天；

（三）未成年人作为受试者，应当征得其监护人的知情同意并签署知情同意书，未成年人能对是否参加试验作出意思表示的，还应当征得其本人同意；

（四）如发现涉及试验用医疗器械的重要信息或者预期以外的临床影响，应当对知情同意书相关内容进行修改，修改的知情同意书经伦理委员会认可后，应当由受试者或者其监护人重新签名确认。

第二十四条 知情同意书应当注明制定的日期或者修订后版本的日期。如知情同意书在试验过程中有修订，修订版的知情同意书执行前需再次经伦理委员会同意。修订版的知情同意书报临床试验机构后，所有未结束试验流程的受试者如受影响，都应当签署新修订的知情同意书。

第二十五条 受试者有权在临床试验的任何阶段退出并不承担任何经济责任。

第四章 临床试验方案

第二十六条 开展医疗器械临床试验，申办者应当按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案。

第二十七条 未在境内外批准上市的新产品，安全性以及性能尚未经医学证实的，临床试验方案设计时应当先进行小样本可行性试验，待初步确认其安全性后，再根据统计学要求确定样本量开展后续临床试验。

第二十八条 医疗器械临床试验方案应当包括下列内容：

（一）一般信息；

（二）临床试验的背景资料；

（三）试验目的；

（四）试验设计；

（五）安全性评价方法；

（六）有效性评价方法；

（七）统计学考虑；

（八）对临床试验方案修正的规定；

（九）对不良事件和器械缺陷报告的规定；

（十）直接访问源数据、文件；

（十一）临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本；

（十二）数据处理与记录保存；

（十三）财务和保险；

（十四）试验结果发表约定。

上述部分内容可以包括在方案的其他相关文件如研究者手册中。临床试验机构的具体信息、试验结果发表约定、财务和保险可以在试验方案中表述，也可以另行制定协议加以规定。

第二十九条 多中心临床试验由多位研究者按照同一试验方案在不同的临床试验机构中同期进行。其试验方案的设计和实施应当至少包括以下内容：

（一）试验方案由申办者组织制定并经各临床试验机构以及研究者共同讨论认定，且明确牵头单位临床试验机构的研究者为协调研究者；

（二）协调研究者负责临床试验过程中各临床试验机构间的工作协调，在临床试验前期、中期和后期组织研究者会议，并与申办者共同对整个试验的实施负责；

（三）各临床试验机构原则上应当同期开展和结束临床试验；

（四）各临床试验机构试验样本量以及分配、符合统计分析要求的理由；

（五）申办者和临床试验机构对试验培训的计划与培训记录要求；

（六）建立试验数据传递、管理、核查与查询程序，尤其明确要求各临床试验机构试验数据有关资料应当由牵头单位集中管理与分析；

（七）多中心临床试验结束后，各临床试验机构研究者应当分别出具临床试验小结，连同病历报告表按规定经审核后交由协调研究者汇总完成总结报告。

第五章 伦理委员会职责

第三十条 医疗器械临床试验机构伦理委员会应当至少由 5 名委员组成，包括医学专业人员、非医学专业人员，其中应当有不同性别的委员。非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员。伦理委员会委员应当具有评估和评价该项临床试验的科学、医学和伦理学等方面的资格或者经验。所有委员应当熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

第三十一条 医疗器械伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》伦理准则和食品药品监督管理部门的规定，建立相应的工作程序并形成文件，按照工作程序履行职责。

伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员有权发表意见并参与有关试验的表决。

第三十二条 伦理委员会召开会议应当事先通知，参加评审和表决人数不能少于 5 人，作出任何决定应当由伦理委员会组成成员半数以上通过。

研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，但不应当参与评审、投票或者发表意见。

伦理委员会在审查某些特殊试验时，可以邀请相关领域的专家参加。

第三十三条 伦理委员会应当从保障受试者权益的角度严格审议试验方案以及相关文件，并应当重点关注下列内容：

（一）研究者的资格、经验以及是否有充分的时间参加该临床试验。

（二）临床试验机构的人员配备以及设备条件等是否符合试验要求。

（三）受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适。

（四）试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益是否得到保障、其他人员可能遭受风险的保护以及受试者入选的方法是否科学。

（五）受试者入选方法，向受试者或者其监护人提供的有关本试验的信息资料是否完整、受试者是否可以理解，获取知情同意书的方法是否适当；必要时，伦理委员会应当组织受试人群代表对资料的可理解程度进行测试，评估知情同意是否适当，评估结果应当书面记录并保存至临床试验结束后 10 年。

（六）受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的治疗和保险措施是否充分。

（七）对试验方案提出的修改意见是否可以接受。

（八）是否能够在临床试验进行中定期分析评估对受试者的可能危害。

（九）对试验方案的偏离可能影响受试者权益、安全和健康，或者影响试验的科学性、完整性，是否可以接受。

第三十四条 多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

各临床试验机构试验开始前应当由牵头单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理合理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，可以采用会议审查或者文件审查的方式，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

第三十五条 伦理委员会接到医疗器械临床试验的申请后应当召开会议，审阅讨论，签发书面意见、盖章，并附出席会议的人员名单、专业以及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

（一）同意；

（二）作必要的修改后同意；

（三）不同意；

（四）暂停或者终止已批准的试验。

第三十六条 伦理委员会应当对本临床试验机构的临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验。

被暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

第三十七条 伦理委员会应当保留全部有关记录至临床试验完成后至少 10 年。

第六章 申办者职责

第三十八条 申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责。申办者通常为医疗器械生产企业。申办者为境外机构的，应当按规定在我国境内指定代理人。

第三十九条 申办者负责组织制定和修改研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、有关标准操作规程以及其他相关文件,并负责组织开展临床试验所必需的培训。

第四十条 申办者应当根据试验用医疗器械的特性，在经资质认定的医疗器械临床试验机构中选择试验机构及其研究者。申办者在与临床试验机构签署临床试验协议前，应当向临床试验机构和研究者提供最新的研究者手册以及其他相关文件，以供其决定是否可以承担该项临床试验。

第四十一条 研究者手册应当包括下列主要内容：

（一）申办者、研究者基本信息；

（二）试验用医疗器械的概要说明；

（三）支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价；

（四）试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明。

第四十二条 申办者在组织临床试验方案的制定中不得夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效。

第四十三条 在临床试验过程中，申办者得到影响临床试验的重要信息时，应当及时对研究者手册以及相关文件进行修改，并通过临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门提交伦理委员会审查同意。

第四十四条 申办者应当与临床试验机构和研究者就下列事项达成书面协议：

（一）按照相关法律法规和临床试验方案实施临床试验，并接受监查、核查和检查；

（二）遵循数据记录和报告程序；

（三）保留与试验有关的基本文件不少于法定时间，直至申办者通知临床试验机构和研究者不再需要该文件为止；

（四）申办者得到伦理委员会批准后，负责向临床试验机构和研究者提供试验用医疗器械，并确定其运输条件、储存条件、储存时间、有效期等；

（五）试验用医疗器械应当质量合格，具有易于识别、正确编码以及贴有“试验用”的特殊标识，并按照临床试验方案要求进行适当包装和保存；

（六）申办者应当制定临床试验质量控制相关的标准操作规程，如试验用医疗器械的运输、接收、储存、分发、处理、回收等，供临床试验机构和研究者遵循。

第四十五条 申办者对试验用医疗器械在临床试验中的安全性负责。当发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，申办者应当立即通知所有临床试验机构和研究者，并作出相应处理。

第四十六条 申办者决定暂停或者终止临床试验的，应当在 5 日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并书面说明理由。临床试验机构医疗器械临床试验管理部门应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。临床试验结束后，申办者应当书面告知其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第四十七条 申办者应当保证实施临床试验的所有研究者严格遵循临床试验方案，发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、本规范和临床试验方案的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十八条 申办者应当为发生与临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿，但在诊疗活动中由医疗机构及其医务人员过错造成的损害除外。

第四十九条 申办者应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。

监查员人数以及监查的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的临床试验机构数目。

第五十条 监查员应当有相应的临床医学、药学、生物医学工程、统计学等相关专业背景，并经过必要的培训，熟悉有关法规和本规范，熟悉有关试验用医疗器械的非临床和同类产品临床方面的信息、临床试验方案及其相关的文件。

第五十一条 监查员应当遵循由申办者制定的试验用医疗器械临床试验监查标准操作规程，督促临床试验按照方案实施。具体职责包括：

（一）在试验前确认临床试验机构已具有适当的条件，包括人员配备与培训符合要求，实验室设备齐全、工作情况良好，预期有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验要求。

（二）在试验前、中、后期监查临床试验机构和研究者是否遵循有关法规、本规范和临床试验方案。

（三）确认每位受试者在参与临床试验前签署知情同意书，了解受试者的入选情况以及试验的进展状况；对研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等，应当清楚、如实记录；对修订的知情同意书，确认未结束临床试验流程并受影响的受试者重新签署。

（四）确认所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致；所有错误或者遗漏均已改正或者注明，经研究者签名并注明日期；每一试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、治疗效果等均应当确认并记录。

（五）确认受试者退出临床试验或者不依从知情同意书规定要求的情况记录在案，并与研究者讨论此种情况。

（六）确认所有不良事件、并发症和其他器械缺陷均记录在案，严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内作出报告并记录在案。

（七）监查试验用医疗器械样品的供给、使用、维护以及运输、接收、储存、分发、处理与回收。

（八）监督临床试验过程中相关设备的定期维护和校准。

（九）确保研究者收到的所有临床试验相关文件为最新版本。

（十）每次监查后应当书面报告申办者，报告应当包括监查员姓名、监查日期、监查时间、监查地点、监查内容、研究者姓名、项目完成情况、存在的问题、结论以及对错误、遗漏做出的纠正等。

第五十二条 申办者为保证临床试验的质量，可以组织独立于临床试验、并具有相应培训和经验的核查员对临床试验开展情况进行核查，评估临床试验是否符合试验方案的要求。

核查可以作为申办者临床试验质量管理常规工作的一部分，也可以用于评估监查活动的有效性，或者针对严重的或者反复的临床试验方案偏离、涉嫌造假等情况开展核查。

第五十三条 核查员应当根据临床试验的重要性、受试者数量、临床试验的类型以及复杂性、受试者风险水平等制定核查方案和核查程序。

第五十四条 对于严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷，申办者应当在获知后 5 个工作日内向所备案的食品药品监督管理部门和同级卫生计生主管部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报，并经其医疗器械临床试验管理部门及时通知该临床试验机构的伦理委员会。

第五十五条 申办者若采用电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应当确保临床数据的受控、真实，并形成完整的验证文件。

第五十六条 对于多中心临床试验，申办者应当保证在临床试验前已制定文件，明确协调研究者和其他研究者的职责分工。

第五十七条 对于多中心临床试验，申办者应当按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参与试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训，确保在临床试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性。

第五十八条 在多中心临床试验中，申办者应当保证病例报告表的设计严谨合理，能够使协调研究者获得各分中心临床试验机构的所有数据。

第七章 临床试验机构和研究者职责

第五十九条 临床试验机构在接受临床试验前，应当根据试验用医疗器械的特性，对相关资源进行评估，以决定是否接受该临床试验。

第六十条 临床试验机构应当按照与申办者的约定妥善保存临床试验记录和基本文件。

第六十一条 负责临床试验的研究者应当具备下列条件：

（一）在该临床试验机构中具有副主任医师、副教授、副研究员等副高级以上相关专业技术职称和资质；

（二）具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验，必要时应当经过有关培训；

（三）熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献；

（四）有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备，且有能力处理试验用医疗器械发生的不良事件和其他关联事件；

（五）熟悉国家有关法律、法规以及本规范。

第六十二条 临床试验前，临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门应当配合申办者向伦理委员会提出申请，并按照规定递交相关文件。

第六十三条 研究者应当确保参与试验的有关工作人员熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标，了解该试验用医疗器械的临床前研究资料和安全性资料，掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

第六十四条 研究者应当保证所有临床试验参与人员充分了解临床试验方案、相关规定、试验用医疗器械特性以及与临床试验相关的职责，并确保有足够数量并符合临床试验方案入选标准的受试者进入临床试验、确保有足够的时间在协议约定的试验期内，按照相关规定安全地实施和完成临床试验。

第六十五条 研究者应当保证将试验用医疗器械只用于该临床试验的受试者，并不得收取任何费用。

第六十六条 研究者应当严格遵循临床试验方案，未经申办者和伦理委员会的同意，或者未按照规定经国家食品药品监督管理总局批准，不得偏离方案或者实质性改变方案。但在受试者面临直接危险等需要立即消除的紧急情况下，也可以事后以书面形式报告。

第六十七条 研究者负责招募受试者、与受试者或者其监护人谈话。研究者有责任向受试者说明试验用医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，并取得受试者或者其监护人签字和注明日期的知情同意书。

第六十八条 研究者或者参与试验的其他人员，不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加试验。

第六十九条 研究者在临床试验中发现试验用医疗器械预期以外的不良事件时，应当和申办者共同对知情同意书相关内容进行修改，按照相关工作程序报伦理委员会审查同意后，由受影响的受试者或者其监护人对修改后的知情同意书进行重新签名确认。

第七十条 研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，在发生与临床试验相关的不良事件时，临床试验机构和研究者应当保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。

第七十一条 在临床试验中出现严重不良事件的，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并经其书面通知申办者。医疗器械临床试验管理部门应当在 24 小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。

第七十二条 研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查。

第七十三条 研究者应当保证将临床试验数据准确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。病例报告表由研究者签署姓名，任何数据的更改均应当由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

第七十四条 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。

第七十五条 临床试验机构和研究者应当接受申办者的监查、核查以及伦理委员会的监督，并提供所需的与试验有关的全部记录。食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门派检查员开展检查的， 临床试验机构和研究者应当予以配合。

第七十六条 临床试验机构和研究者发现风险超过可能的受益，或者已经得出足以判断试验用医疗器械安全性和有效性的结果等，需要暂停或者终止临床试验时，应当通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访，同时按照规定报告，提供详细书面解释。必要时，报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

研究者接到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第七十七条 临床试验机构和研究者对申办者违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申办者所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理总局报告。

第七十八条 临床试验结束时，研究者应当确保完成各项记录、报告。同时，研究者还应当确保收到的试验用医疗器械与所使用的、废弃的或者返还的数量相符合，确保剩余的试验用医疗器械妥善处理并记录存档。

第七十九条 研究者可以根据临床试验的需要，授权相应人员进行受试者招募、与受试者持续沟通、临床试验数据记录、试验用医疗器械管理等。研究者应当对其授权的人员进行相关的培训并形成相应的文件。

第八章 记录与报告

第八十条 在临床试验中，研究者应当确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录，并认真填写病例报告表。记录至少应当包括：

（一）所使用的试验用医疗器械的信息，包括名称、型号、规格、接收日期、批号或者系列号等；

（二）每个受试者相关的病史以及病情进展等医疗记录、护理记录等；

（三）每个受试者使用试验用医疗器械的记录，包括每次使用的日期、时间、试验用医疗器械的状态等；

（四）记录者的签名以及日期。

第八十一条 临床试验记录作为原始资料，不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。

对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据应当加以核实，由研究者作必要的说明。

第八十二条 申办者应当准确、完整地记录与临床试验相关的信息，内容包括：

（一）试验用医疗器械运送和处理记录，包括名称、型号、规格、批号或者序列号，接收人的姓名、地址，运送日期，退回维修或者临床试验后医疗器械样品回收与处置日期、原因和处理方法等；

（二）与临床试验机构签订的协议；

（三）监查报告、核查报告；

（四）严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的记录与报告。

第八十三条 研究者应当按照临床试验方案的设计要求，验证或者确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。多中心临床试验的临床试验报告应当包含各分中心的临床试验小结。

第八十四条 对于多中心临床试验，各分中心临床试验小结应当至少包括临床试验概况、临床一般资料、试验用医疗器械以及对照用医疗器械的信息描述、安全性和有效性数据集、不良事件的发生率以及处理情况、方案偏离情况说明等，并附病例报告表。

第八十五条 临床试验报告应当与临床试验方案一致，主要包括：

（一）一般信息；

（二）摘要；

（三）简介；

（四）临床试验目的；

（五）临床试验方法；

（六）临床试验内容；

（七）临床一般资料；

（八）试验用医疗器械和对照用医疗器械或者对照诊疗方法；

（九）所采用的统计分析方法以及评价方法；

（十）临床评价标准；

（十一）临床试验的组织结构；

（十二）伦理情况说明；

（十三）临床试验结果；

（十四）临床试验中发现的不良事件以及其处理情况；

（十五）临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项；

（十六）临床试验结论；

（十七）存在问题以及改进建议；

（十八）试验人员名单；

（十九）其他需要说明的情况。

第八十六条 临床试验报告应当由研究者签名、注明日期，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章后交申办者。

多中心临床试验中，各分中心临床试验小结应当由该中心的研究者签名并注明日期，经该中心的医疗器械临床试验管理部门审核、注明日期并加盖临床试验机构印章后交牵头单位。

第九章 试验用医疗器械管理

第八十七条 申办者应当参照国家食品药品监督管理总局有关医疗器械说明书和标签管理的规定，对试验用医疗器械作适当的标识，并标注“试验用”。

第八十八条 试验用医疗器械的记录包括生产日期、产品批号、序列号等与生产有关的记录，与产品质量和稳定性有关的检验记录，运输、维护、交付各临床试验机构使用的记录，以及试验后回收与处置日期等方面的信息。

第八十九条 试验用医疗器械的使用由临床试验机构和研究者负责，研究者应当保证所有试验用医疗器械仅用于该临床试验的受试者，在试验期间按照要求储存和保管试验用医疗器械，在临床试验后按照国家有关规定和与申办者的协议对试验用医疗器械进行处理。上述过程需由专人负责并记录。研究者不得把试验用医疗器械转交任何非临床试验参加者。

第十章 基本文件管理

第九十条 临床试验机构、研究者、申办者应当建立基本文件保存制度。临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件和终止或者完成后文件。

第九十一条 临床试验机构应当保存临床试验资料至临床试验结束后 10 年。申办者应当保存临床试验资料至无该医疗器械使用时。

第九十二条 临床试验基本文件可以用于评价申办者、临床试验机构和研究者对本规范和食品药品监督管理部门有关要求的执行情况。食品药品监督管理部门可以对临床试验基本文件进行检查。

第十一章 附 则

第九十三条 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验机构，是指经国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会认定的承担医疗器械临床试验的医疗机构。如无特别说明，本规范中“临床试验机构”即指“医疗器械临床试验机构”。

试验用医疗器械，是指临床试验中对其安全性、有效性进行确认或者验证的拟申请注册的医疗器械。

申办者，是指临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在临床试验机构中负责实施临床试验的人。如果在临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者是指该组的负责人，也称主要研究者。

伦理委员会，是指临床试验机构设置的对医疗器械临床试验项目的科学性和伦理性进行审查的独立的机构。

医疗器械临床试验管理部门，是指临床试验机构内设置的负责医疗器械临床试验组织管理和质量控制的处室或者部门。

多中心临床试验，是指按照同一临床试验方案，在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。

受试者，是指被招募接受医疗器械临床试验的个人。

知情同意，是指向受试者告知临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项临床试验的过程，应当以签名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

知情同意书，是指受试者表示自愿参加临床试验的证明性文件。

监查，是指申办者为保证开展的临床试验能够遵循临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求，选派专门人员对临床试验机构、研究者进行评价调查，对临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

监查员，是指申办者选派的对医疗器械临床试验项目进行监查的专门人员。

核查，是指由申办者组织的对临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查，以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求。

核查员，是指受申办者委托对医疗器械临床试验项目进行核查的人员。

检查，是指监管部门对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

检查员，是指监管部门选派的对医疗器械临床试验项目进行检查的人员。

偏离，是指有意或者无意地未遵循临床试验方案要求的情形。

病例报告表，是指按照临床试验方案所规定设计的文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

终点，是指用于评估临床试验假设的指标。

源数据，是指临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于临床试验重建和评价。

源文件，是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

不良事件，是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。

严重不良事件，是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

标准操作规程，是指为有效地实施和完成临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

临床数据，是指在有关文献或者医疗器械的临床使用中获得的安全性、性能的信息。

第九十四条 医疗器械临床试验伦理审查申请审批表等文书的格式范本由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第九十五条 本规范不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

第九十六条 本规范自2016年6月1日起施行。2004年1月17日发布的《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局令第5号）同时废止。

附件 1：世界医学大会赫尔辛基宣言人体医学研究的伦理准则

一、**前言**

1. 世界医学会制订了《赫尔辛基宣言》,作为涉及人类受试者的医学研究的伦理原则。涉及人类受试者的医学研究包括利用可鉴定身份的人体材料和数据所进行的研究。

《赫尔辛基宣言》应作整体解读,它的每一个组成段落都不应该在不考虑其他相关段落的情况下使用。

2. 虽然宣言主要以医生为对象,但世界医学会鼓励参与涉及人类受试者的医学研究的其他人遵守这些原则。

3. 促进和维护病人,包括那些参与医学研究的人的健康是医生的义务。医生应奉献其知识和良知以履行这一义务。

4. 世界医学会的《日内瓦宣言》将“我的病人的健康将是我的首要考虑”这些话约束医生，《国际医学伦理学准则》也宣布:“医生应当根据病人的最佳利益向病人提供医疗。”

5. 医学的进步是以研究为基础的,这些研究最终必须包括涉及人类受试者的研究。那些在医学研究中没有充分代表的人群也应该获得适当参与研究的机会。

6. 在涉及人类受试者的医学研究中,个体研究受试者的安康必须优于其他所有利益。

7. 涉及人类受试者的医学研究的主要目的是理解疾病的原因、发展和结果,改进预防、诊断和治疗的干预措施(方法、程序和处理)。即使是当前最佳的预防、诊断和治疗措施也必须通过研究继续评估它们的安全性、有效性、效能、可达性和质量。

8. 在医学实践和医学研究中,大多数预防、诊断和治疗措施都包含风险和负担。

9. 医学研究必须遵守的伦理标准是,促进对人类受试者的尊重并保护他们的健康和权利。有些研究人群尤其脆弱,需要特别的保护。这些脆弱人群包括那些自己不能做出同意或不同意的人群,以及那些容易受到胁迫或受到不正当影响的人群。

10. 医生既应当考虑自己国家关于涉及人类受试者研究的伦理、法律与管理规范和标准,也应当考虑相应的国际规范和标准。任何国家性的或国际性的伦理、法律或管理规定,都不得削弱或取消本宣言提出的对人类受试者的任何保护。

二、**医学研究的基本原则**

11. 在医学研究中,医生有责任保护研究受试者的生命、健康、尊严、完整性、自我决定权、隐私,以及为研究受试者的个人信息保密。

12. 涉及人类受试者的医学研究必须遵循普遍接受的科学原则,必须建立在对科学文献和其他相关信息的全面了解的基础上,必须以充分的实验室实验和恰当的动物实验为基础。必须尊重研究中所使用的动物的福利。

13. 在进行有可能危害环境的医学研究的过程中,必须谨慎从事。

14. 涉及人类受试者的每一项研究的设计和实施必须在研究方案中予以清晰的说明。方案应该包含一项关于伦理考虑的说明,应该指出本宣言所阐述的原则如何贯彻执行。方案应该包括下列信息:研究的资金来源、资助者、所属单位、其他潜在的利益冲突、对受试者的激励,以及对那些由于参加研究而遭受伤害的受

试者提供的治疗和/ 或补偿。方案应该说明,在研究结束后如何为研究受试者提供本研究确定为有益的干预措施或其他相应的治疗受益。

15. 在研究开始前,研究方案必须提交给研究伦理委员会进行考虑、评论、指导和批准。该委员会必须独立于研究者、资助者,也不应受到其他不当的影响。该委员会必须考虑进行研究的所在国的法律和条例,以及相应的国际准则或标准,但不可允许这些削弱或取消本宣言所提出的对研究受试者的保护。该委员会必须拥有监测正在进行的研究的权利。研究者必须向该委员会提供监测信息,尤其是有关任何严重不良事件的信息。如果没有委员会的考虑和批准,研究方案不可更改。

16. 只有受过恰当的科学训练并合格的人员才可以进行涉及人类受试者的医学研究。在病人或健康志愿者身上进行的研究要求接受有资格且有能力的医生或其他医疗卫生专业人员的监督。保护研究受试者的责任必须始终由医生和其他医疗卫生专业人员承担,而绝不是由研究受试者承担,即使他们给予了同意。

17. 仅当医学研究为了弱势或脆弱人群或社区的健康需要和优先事项,且该人群或社区有合理的可能从研究结果中获益时,涉及这些人群或社区人群的医学研究才是正当的。

18. 每一项涉及人类受试者的医学研究开始前,都必须仔细评估对参与研究的个人和社区带来的可预测的风险和负担,并将其与给受试者以及受所研究疾病影响的其他个人和社区带来的可预见受益进行比较。

19. 在招募第一个受试者之前,每一项临床试验都必须在公开可及的数据库中注册。

20. 除非医生确信参与研究的风险已得到充分评估且能得到满意处理,医生不可进行涉及人类受试者的研究。当医生发现风险超过了潜在的受益,或已经得到阳性和有利结果的结论性证据时,医生必须立即停止研究。

21. 只有当研究目的的重要性超过给研究受试者带来的风险和负担时,涉及人类受试者的医学研究才可进行。

22. 有行为能力的人作为受试参加医学研究必须是自愿的。虽然征询家庭成员或社区领导人的意见可能是合适的,但除非有行为能力的受试本人自由同意,否则他/她不可以被征召参加医学研究。

23. 必须采取各种预防措施以保护研究受试者的隐私,必须对他们的个人信息给予保密,以及必须将研究对他们身体、精神和社会完整性的影响最小化。

24. 在涉及有行为能力的受试者的医学研究中,每个潜在的受试者都必须被充分告知研究目的、方法、资金来源、任何可能的利益冲突、研究者所属单位、研究的预期受益和潜在风险、研究可能引起的不适以及任何其他相关方面。必须告知潜在的受试者,他们有权拒绝参加研究,或有权在任何时候撤回参与研究的同意而不受报复。应该特别注意个体的潜在的受试者的特殊信息要求和传递信息所用方法。在确保潜在的受试者理解信息之后,医生或另一个具备合适资质的人必须获得潜在的受试者自由给出的知情同意,最好是书面同意。如果不能用书面表达同意,那么非书面同意必须正式记录在案,并有证人作证。

25. 对于使用可识别身份的人体材料或数据进行的医学研究,医生必须按正规程序征得受试者对于采集、分析、储存和/或再使用材料和数据的同意。在获取参与这类研究的同意不可能或不现实,或会给研究的有效性带来威胁的情况,只有经过研究伦理委员会的考虑和批准后,研究才可进行。

26. 在征得参与研究的知情同意时,如果潜在的受试者与医生有依赖关系,或者可能在胁迫下同意,则医生应该特别谨慎。在这种情形下,应该由一位完全独立于这种关系的具有合适资质的人员去征得知情同意。

27. 对于一个无行为能力的潜在受试着,医生必须从合法授权的代表那里征得知情同意。不可将这些人包括在对他们不可能受益的研究内,除非这项研究意在促进这些潜在受试者所代表的人群的健康;该研究不能在有行为能力的人身上进行;以及该研究只包含最低程度的风险和最低程度的负担。

28. 当一个无行为能力的潜在受试者能够赞同参与研究的决定时,除了获得合法授权代表的同意外,医生必须获得这种赞同,潜在的受试者的同意。潜在受试者的不同意应该得到尊重。

29. 受试者在身体或精神上不能给予同意,例如无意识的病人,那么仅当使这些受试者不能给出知情同意的身体或精神上的病情是研究人群必须具备的特征时,涉及这类受试者的研究才可进行。在这种情况下,医生应该从法律授权代表那里征得知情同意。如果没有这样的代表,并且该研究不能被推迟,那么这项研究可以在没有知情同意的情况下进行,如果在研究方案中已经说明为什么要那些具有使他们不能给予知情同意的病情的受试着参与研究的特殊理由,且该研究已经被研究伦理委员会批准。应尽快从受试者或其法律授权代表那里征得继续参与这项研究的同意。

30. 作者、编辑和出版者在发表研究结果的时候都有伦理义务。作者有义务使他们在人类受试者身上进行的研究的结果公开可得,对他们报告的结果的完整性和准确性负责。他们应该坚持公认的合乎伦理的报告原则。阴性结果、不能给出明确结论的结果和阳性结果均应发表或使其能公开可得。资金来源、所属单位和利益冲突都应该在发表的时候说明。不符合本宣言原则的研究报告不应该被接受和发表。

三、与医疗相结合的医学研究应遵循的附加原则

31. 医生只有在以下条件下可以把医学研究和医疗结合起来:研究的潜在预防、诊断或治疗的价值可证明此研究正当,而且医生有很好的理由相信,参加这项研究不会给作为研究受试的病人的健康带来不良影响。

32. 对新的干预措施的受益、风险、负担和有效性的检验必须与当前经过证明的最佳干预措施相比较,但以下情况可以例外:当不存在当前经过证明的干预措施时,安慰剂或不治疗是可以接受的;或由于令人信服的或科学上有根据的方法学理由,有必要使用安慰剂来确定一项干预措施的疗效或安全性,而且接受安慰剂或无治疗的病人不会遭受任何严重的或不可逆的伤害的风险。必须给予特别的关怀以避免造成这种选项的滥用。

33. 研究结束时,参加研究的病人应被告知研究的结果,分享由此获得的任何受益,例如获得本次研究确定的有益干预措施或其他相应的治疗或受益。

34. 医生必须充分告知病人医疗中的哪些方面与研究有关。医生绝不能因为病人拒绝参与研究或决定退出研究而影响医患关系。

35. 在治疗病人的过程中,当不存在经过证明的干预措施或这些干预措施无效时,如果根据医生的判断,一项未经证明的干预措施有挽救生命、恢复健康或减轻痛苦的希望,医生在取得专家的建议后,获得病人或其合法授权代表的知情同意,可以使用这种未经证明的干预。可能时,应该对该项干预进行研究,旨在评价其安全性和有效性。在任何情况下,新的信息都应该被记录下来,并且在适当时候使其公开可及。

附件 2：医疗器械临床试验保存文件

一、临床试验准备阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
1	研究者手册	保存	保存
2	试验方案及其修正案（已签名）（若有）	保存原件	保存
3	病例报告表（样表）	保存	保存
4	试验用医疗器械检测报告表	保存	保存
5	知情同意书样张	保存	保存
6	财务规定	保存	保存
7	多方协议（已签名）（临床试验机构和研究者、	保存	保存
8	伦理委员会审查意见	保存原件	保存
9	伦理委员成员表	保存原件	保存
10	临床试验申请表（若有）		保存原件
11	临床前实验室资料（若有）		保存原件
12	国家食品药品监督管理局批件（若有）	保存	保存原件
13	研究者履历及相关文件	保存	保存原件
14	临床试验有关的实验室检测正常值范围	保存	保存
15	医学或实验室操作的质控证明（若有）	保存原件	保存
16	试验用医疗器械的标签		保存原件
17	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单	保存	保存
18	试验用医疗器械的自检报告		保存原件
19	设盲试验的破盲程序（若有）		保存原件
20	总随机表（若有）		保存原件
21	监查计划		保存原件

二、临床试验进行阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
22	研究者手册更新件（若有）	保存	保存
23	其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有）	保存	保存
24	新研究者的履历（若有）	保存	保存原件
25	医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（若有）	保存	保存
26	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单	保存	保存

27	新批号试验用医疗器械自检证明（若有）	保存	保存原件
28	监查员访视报告		保存原件
29	已签名的知情同意书	保存原件	
30	原始医疗文件	保存原件	
31	病例报告表（已填写，签名，注明日期）	保存原件	保存
32	严重不良事件报告（若有）	保存原件	保存
33	申办者致监管部门、伦理委员会的未预期的严重医疗器械不良事件报告（若有）	保存	保存原件
34	受试者鉴认编码表	保存原件	
35	受试者筛选表与入选表	保存	
36	研究者签名样张	保存	保存

三、临床试验终止或完成后

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
37	试验用医疗器械处理记录	保存	保存
38	完成试验受试者编码目录	保存	保存
39	监督检查记录	保存	保存原件
40	最终监查报告	保存	保存原件
41	治疗分配记录	保存	保存原件
42	破盲证明（若有）	保存	保存原件
43	临床试验报告	保存	保存原件

附件 3：推荐的医疗器械临床试验伦理审查申请审批表样表

申请编号：

医疗器械临床试验伦理审查申请审批表

试验项目名称		中国境内同类产品	□有 □无
试验目的：		试验方案编号	
科室：		研究者：	
项目起止日期：	年　　月　　日 —— 年　　月　　日		
试验用医疗器械名称			
分类	1.□境内Ⅱ类 □.境内Ⅲ类 □.进口Ⅱ类 □.进口Ⅲ类 2.□有源　　□.无源 3.□植入　　□.非植入		
申办者单位		联系人	电话
申办者地址			邮编
监查员姓名		电话	
科室是否使用过同类医疗器械：	□ 是	□ 否	
科室目前和以往进行的临床试验项目：	目前___项　　以往___项		

需提交的材料		
1	适用的技术指标	□ 是 □ 否
2	结论合格的自测报告	□ 是 □ 否
3	结论合格的型式检测报告	□ 是 □ 否
4	最新的研究者手册	□ 是 □ 否
5	医疗器械产品临床试验方案一式二份	□ 是 □ 否
6	研究者及其他参加人员信息（研究者提供）	□ 是 □ 否

7	知情同意书样张	□ 是 □ 否
8	有关协议及/或临床试验合同	□ 是 □ 否
9	医疗器械临床试验病例报告表样张	□ 是 □ 否
10	申办者营业执照、法人证书复印件	□ 是 □ 否
11	申办者保证所提供资料真实性的声明	□ 是 □ 否
12	申请人（研究者）保证所提供资料真实性的声明	□ 是 □ 否
13	其他材料	□ 是 □ 否
申请人所在科室意见		□ 同意 负责人签名:
申请人（研究者）签名： 年 月 日		
伦理委员会审查意见：		年 月 日 签章

附件 4：推荐的知情同意书样张

知情同意书

产品名称及型号规格：_____

临床试验机构：_____

申请单位：_____

申请单位联系人及联系方式

联系人：_____

地　址：_____

电　话：_____

方案名称：

方案编号：

方案版本号：

知情同意书版本号：

试验机构：

研究者：

您将被邀请参加一项临床试验，下列各项记述了本品种的研究背景、目的、研究方法、研究过程中给您带来的益处和可能产生的不适、或不便以及您的权益等，请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床试验，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的，假如您同意参加该临床试验，请您在知情同意书的声明中签字。

试验背景：

试验目的：

试验简介：

试验过程：

可能的风险与不适：

与研究相关损伤的补偿：

可能的受益：

费用：

本次试验之外的备选诊断/治疗方法：

医疗记录的保密方式：

自愿参加、退出研究：

您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守研究计划，或者有任何其他合理原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

联系方式：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本试验有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过_____（电话号码）与（研究者或有关人员姓名）联系。

受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的，我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有任何其他合理原因，研究医师可以终止我继续参与本项临床试验。

我自愿同意参加该临床试验，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

因意识障碍、受试者上肢瘫痪或不会写字等原因使受试者不能签署知情同意书，或受试者为儿童，则由法定代理人签字。

法定代理人签名：_____

日期：_____年_____月_____日

同受试者关系：_____

受试者不能签署知情同意书的理由：_____

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床试验。

研究者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 5：推荐的医疗器械临床试验病例报告表样表

医 疗 器 械 临 床 试 验 病 例 报 告 表

试验项目名称

受试者病例号： □□□□□

试验用医疗器械编号：□□□

临床试验机构（或编号）： □□

临床试验方案编号和日期（修改编号和日期若有）

试验开始日期 _____年___月___日

跟踪结束日期 _____年___月___日

记录人签名：

填 表 说 明

1．请用钢笔或签字笔填写，字迹应清晰，易于辨认。

2．每项填写内容务必准确，不得随便涂改，如发现填写内容有误，应在原记录上划单横线，在旁边写明正确内容及修改原因，由研究者签名并注明日期。不得用任何方式（橡皮、涂改液等）涂抹原记录。

一、受试者病历简况

1、入组日期 _____年____月____日

2、受试者姓名 _____

3、出生日期 _____年____月

4、性别 □1.男 □2.女

5、临床诊断 _____

6、接受的诊断/治疗方式（既往用药和/或手术）

7、入组前基础症状

8、入组时实验室检查

二、符合纳入/排除标准

三、诊断/治疗情况记录

五、一般情况观察记录

六、不良事件记录表

如果在试验期间没有不良事件发生，请在此□中打“×”，并在此表下方签名。 如有请用标准医学术语记录所有观察到不良事件（包括直接询问出的）。每一栏记录一个不良事件。				
不良事件描述				
开始发生时间				
结束时间[1]				
不良事件 特点	□ 阵发性→ 发作次数□□ □ 持续性			
不良事件记录 报告及程度[2]	□ 轻 □ 中 □ 重 报告 有□无□			
与试验 的关系	□ 肯定有关 □ 很可能有关 □ 可能有关 □ 可能无关 □ 无关			
转归	□消失→ 后遗症 有□无□ □继续 □死亡			
纠正治疗	□是 □否			
因不良事件而退出试验	□是 □否			
备 注	1. 如果不良事件仍存在，请不要填写此项。 2. 程度：症状按轻(讯问出)；中(主动叙述但能忍耐)；重(有客观表现,难忍耐)填写。			

七、试验结论

八、声明

此病例报告表中的信息记录真实、准确，符合试验方案的要求，特此声明。

研究者签名：

__年__月_日

监查与检查记录粘贴处

附件 6：推荐的医疗器械临床试验方案样本

医疗器械临床试验方案

试验用医疗器械名称：
型号规格：
临床试验较高风险医疗器械目录 是□否□
中国境内同类产品　有□无□
临床试验机构：
编号和日期：
修改编号和日期（若有）：
研究者：
申办者：
监查员：

年　月　日

填写说明

1、试验用医疗器械在临床试验前，必须制定临床试验方案。

2、临床试验方案由临床试验机构和研究者和申办者共同设计、制定。申办者与临床试验机构和研究者签署双方同意的临床试验方案并签订有关临床试验的协议或合同。

3、临床试验方案应当经本机构的伦理委员会批准同意。

4、对列入《临床试验风险较高医疗器械目录》的试验用医疗器械的临床试验还需要经国家食品药品监督管理局批准后方可实施。

5、临床试验机构和研究者应当按照临床统计学方法、试验用医疗器械的特性、已有数据、证据和申办者共同制定每病种的临床试验例数及持续时间，以确保达到试验预期目的，减少有关资源的浪费。

6、对于多中心试验，封面上的临床试验机构只填写牵头单位，其他机构在方案内容中列出。

7、对于多中心试验，封面上的研究者应当填写协调研究者。

内容：

一、申办者的信息

1、申办者名称

2、申办者地址

3、申办者联系方式

4、申办者相关资质文件

二、多中心试验所有临床试验机构和研究者列表：

临床试验机构代号　　临床试验机构名称　　研究者　资质　联系方式

1)

2)

3)

4)

5)

6)

三、临床试验的目的和项目内容

1、临床试验目的

2、项目内容

四、临床试验的背景资料（研究者手册中的相关内容）

五、产品的特点、结构组成、工作原理、作用机理与试验范围（研究者手册）

1、产品特点

2、产品结构组成、工作原理、作用机理

3、试验范围

六、产品的适应症与禁忌症、注意事项

七、总体设计

1、试验设计

1.1 试验目标

1.2 试验方法选择及其理由

1.3 减少、避免偏倚的措施

1.4 试验产品和对照产品/对照治疗方法（若有）

1.5 受试者选择（包括必要时对照组的选择）

1、纳入标准

2、排除标准

3、停止试验/试验治疗的标准和程序

4、入组点

4、临床试验的预期总体持续时间及其确定理由

5、每位受试者的预期参与持续时间

6、临床试验所需的受试者数量

1.6 有效性评价方法

1、有效性参数的说明；

2、评价、记录和分析有效性参数的方法和时间选择。

1.7 安全性评价方法

1、安全性参数的说明；

2、评价、记录和分析安全性参数的方法和时间选择。

1.8 替换受试者的规程

2、试验流程

2.1 试验流程图

2.2 用械规范

3、监查计划

八、统计考虑

1、统计学设计、方法和分析规程

2、样本量的计算

2.1 总样本量

2.2 每病种临床试验例数及其确定理由

2.3 在多中心临床试验中，每个临床试验机构的最低和最高的受试者数量

3、临床试验的显著性水平和把握度

4、预期脱落率

5、临床试验结果的合格/不合格标准

6、基于统计学理由终止试验的标准和理由

7、所有数据的统计程序，连同缺失、未用或错误数据（包括中途退出和撤出）和不合理数据的处理程序

8、报告偏离原定统计计划的程序

9、纳入分析中的受试者的选择标准及理由

10、验证假设时排除特殊信息及其理由（如适用）

九、数据管理

十、可行性分析

1、成功的可能性分析

2、失败的可能性分析

十一、临床试验的质量控制

十二、临床试验的伦理保护及知情同意

1、伦理方面的考虑

2、试验方案的审批

3、知情同意过程和知情同意书

十三、不良事件预测及应当采取的措施：

1、不良事件

2、严重不良事件

3、报告程序、联络人信息

十四、临床试验方案的修订规程

十五、临床试验方案的偏离

十六、试验总结报告

十七、　保密原则

十八、试验结果发表约定

十九、各方承担的职责

各方承担的职责见《临床试验合同》。

二十、参加临床试验人员列表

临床试验人员	职务	职称	所在科室

二十一、临床试验机构和研究者和申办者签署试验方案

研究者声明：

我同意：

1. 严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及本试验方案的要求进行本次临床试验。

2. 将所要求的全部数据准确记录于病例报告表（CRF）中，按时完成临床试验总结报告。

3. 试验产品仅用于本次临床试验，在临床试验过程中完整准确的记录试验产品的接收和使用情况，并保存记录。

4. 允许申办者授权或派遣的监查员和监管部门对该项临床试验进行监查和检查。

5. 严格履行双方签署的临床试验合同书和有关协议之条款。

我已全部阅读了临床试验方案，包括以上的声明，我同意以上的全部要求。

研究者意见： （签名） 年　　月　　日

临床试验机构意见： （盖章） 年　　月　　日

申办者意见： （盖章） 年　　月　　日

伦理委员会/国家食品药品监督管理局批件粘贴处

附件 7：推荐的医疗器械临床试验报告格式

编号：

医疗器械临床试验报告

试验用医疗器械名称：
型号规格：
临床试验较高风险医疗器械目录 是□否□
中国境内同类产品　有□无□
临床试验机构：
临床试验开始时间：
临床试验结束时间：
方案编号和日期：
方案修改编号和日期（若有）：
研究者：
申办者：
监查员：

年　月　日

填写说明

1、临床试验机构和研究者应本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案组织开展临床试验，公正、客观地编制临床试验报告。

2、临床试验机构和研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。

3、本报告必须由研究者签字、临床试验机构签章方可生效。

内容：

一、摘要

二、简介

简单介绍试验用医疗器械的相关研发背景（例如原因、目的、目标人群、治疗、时间、主要终点）。

三、临床试验目标

四、临床试验方法

五、临床试验内容

六、临床一般资料

（一）试验范围（病种）

（二）病例的选择

1、入选标准　　2、 排除标准

（三）样本量的计算

（四）病例数

入组情况

七、试验产品和对照产品（若有）

（一）试验产品　（二）对照产品（若有）

八、所采用的统计方法及评价方法

（一）统计分析方法

1、分析人群　　2、统计分析方法

（二）统计评价指标

1、有效性指标　2、安全性指标

（三）缺失值和异常值的处理

九、临床评价标准

（一）有效性评价标准

1、主要指标　　2、次要指标

（二）安全性评价标准

1、主要指标　　2、次要指标

十、临床试验的组织结构

十一、伦理报告和知情同意书样张

十二、临床试验结果

十三、临床试验中发现的不良事件及其处理情况

（一）不良事件定义

（二）不良事件严重程度判定

（三）不良事件与试验产品及操作关系的判定

（四）严重不良事件定义

（五）本试验发现的不良事件及其处理情况

十四、临床试验结果分析、讨论

十五、临床试验结论

十六、适应症、适用范围、禁忌症和注意事项

（一）适应症

（二）禁忌症

（三）并发症

（四）警告与注意事项

十七、存在问题及改进建议

十八、试验人员名单

十九、其他需要说明的情况

二十、研究者签名及临床试验机构的试验管理部门意见。

附件 8：推荐的医疗器械临床试验备案样表

申请编号：

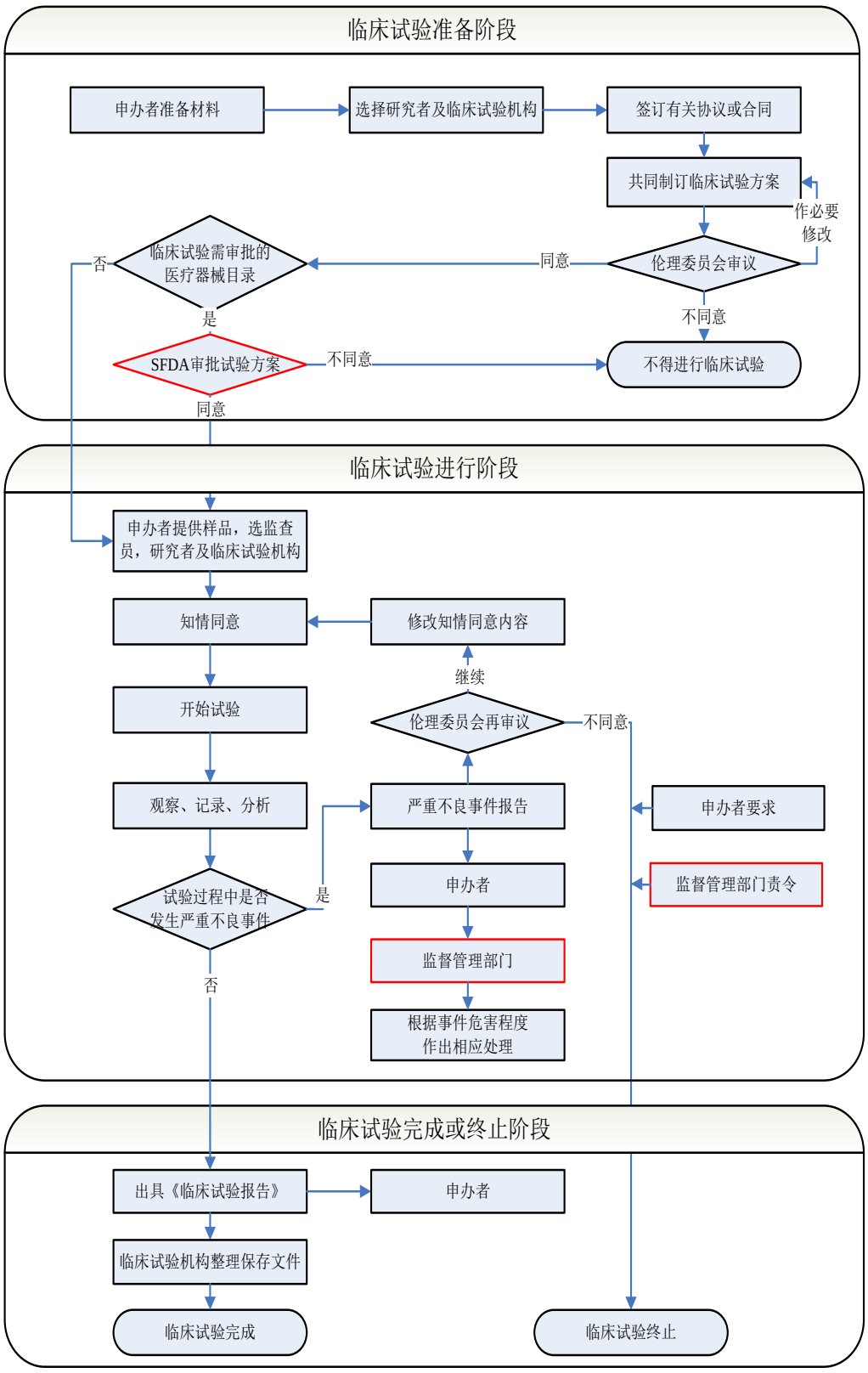
医疗器械临床试验备案表

试验项目名称		中国境内同类产品	□有 □无
试验目的：		试验方案编号	
临床试验较高风险医疗器械目录	□是 □否	多中心试验	□是 □否
临床试验机构（或牵头单位）：		研究者（协调研究者）：	
项目起止日期：	年　　月　　日 —— 年　　月　　日		
试验用医疗器械名称			
分类	1.□境内Ⅱ类 □.境内Ⅲ类 □.进口Ⅱ类 □.进口Ⅲ类 2.□有源 □.无源 3.□植入 □.非植入		
申办者单位		联系人	电话
申办者地址			邮编
监查员姓名		电话	

需提交的材料		
1	企业生产许可证复印件及相关信息	□ 是 □ 否
2	结论合格的自测报告	□ 是 □ 否
3	结论合格的型式检测报告	□ 是 □ 否
4	申办者营业执照、法人证书复印件	□ 是 □ 否
5	伦理委员会批件	□ 是 □ 否
6	最新的研究者手册	□ 是 □ 否
7	所有临床试验机构信息	□ 是 □ 否
8	所有研究者姓名、联系方式及相关信息	□ 是 □ 否

9	监查员姓名、联系方式及相关信息	□ 是 □ 否
10	项目概要说明	□ 是 □ 否
11	SFDA批件（适用时）	□ 是 □ 否
12	申办者保证所提供资料真实性的声明	□ 是 □ 否
申请人签名： 年 月 日		
备案号： 经办人签名: 年 月 日		

附件 9：医疗器械临床试验工作流程图



国家食品药品监督管理总局
通　　告

2014 年　第 9 号

关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告

为规范医疗器械注册管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，现予发布。

特此通告。

国家食品药品监督管理总局

2014 年 5 月 30 日

医疗器械产品技术要求编写指导原则

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，制定本指导原则。

一、基本要求

（一）医疗器械产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。

（二）医疗器械产品技术要求中应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语，需提供明确定义，并写到“4.术语”部分。

（三）医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。

（四）医疗器械产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求。

（五）如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典，应保证其有效性，并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。

二、内容要求

医疗器械产品技术要求的内容应符合以下要求：

（一）产品名称。产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册（备案）的中文产品名称相一致。

（二）产品型号/规格及其划分说明。产品技术要求中应明确产品型号和/或规格，以及其划分的说明。

对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及各规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明）。

对于型号/规格的表述文本较大的可以附录形式提供。

（三）性能指标。

1. 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的

其他指标。产品设计开发中的评价性内容（例如生物相容性评价）原则上不在产品技术要求中制定。

2. 产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。

3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供。

（四）检验方法。检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法。检验方法的制定需保证具有可重现性和可操作性，需要时明确样品的制备方法，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

对于体外诊断试剂类产品，检验方法中还应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。

（五）对于第三类体外诊断试剂类产品，产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

（六）医疗器械产品技术要求编号为相应的注册证号（备案号）。拟注册（备案）的产品技术要求编号可留空。

三、格式要求

医疗器械产品技术要求格式见附件。

附件：医疗器械产品技术要求格式

医疗器械产品技术要求编号（宋体小四号，加粗）：

产品名称（宋体小二号，加粗）

1. 产品型号/规格及其划分说明（宋体小四号，加粗）（如适用）

1.1 ……（宋体小四号）

1.1.1 ……

……

2. 性能指标（宋体小四号，加粗）

2.1 ……（宋体小四号）

2.1.1 ……

……

3. 检验方法（宋体小四号，加粗）

3.1 ……（宋体小四号）

3.1.1 ……

……

4. 术语（宋体小四号，加粗）（如适用）

4.1 ……（宋体小四号）

4.2 ……

……

（分页）

附录 A……（宋体小四号，加粗）（如适用）

1. ……（宋体小四号）

1.1 ……

国家食品药品监督管理总局
公　　告

2014 年　第 25 号

医疗器械生产经营备案有关事宜

新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）自 2014 年 6 月 1 日起施行。现将第一类医疗器械生产和第二类医疗器械经营备案有关事宜公告如下：

一、第一类医疗器械生产备案

（一）自 2014 年 6 月 1 日起，从事第一类医疗器械生产的，生产企业应填写第一类医疗器械生产备案表（见附件 1），向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第一类医疗器械生产备案材料要求（见附件 2）的备案材料。

接收第一类医疗器械生产备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证（见附件 3）。

第一类医疗器械生产备案凭证的备案号编号规则为：XX 食药监械生产备 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位 X 代表 4 位数备案年份，第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

（二）2014 年 6 月 1 日前，生产企业已向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产企业登记的，登记信息继续有效，无需重新办理备案。

二、第二类医疗器械经营备案

（一）自 2014 年 6 月 1 日起，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表（见附件 4），向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求（见附件 5）的备案材料。

接收医疗器械经营备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证（见附件 6）。

第二类医疗器械经营备案凭证的备案号编号规则为：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位 X 代表 4 位数备案年份，第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

（二）2014 年 6 月 1 日前已取得第二类医疗器械经营许可的，不需重新办理备案。经营许可证到期需继续从事经营的，应办理备案。

2014 年 6 月 1 日前已受理第二类医疗器械经营许可申请的，受理的食品药品监督管理部门通知企业按照新规定办理备案。

（三）经营《关于公布第一批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监市〔2005〕239 号）和《关于公布第二批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监市〔2011〕462 号）目录中医疗器械的经营企业应办理备案。

特此公告。

附件：1.第一类医疗器械生产备案表

2.第一类医疗器械生产备案材料要求

3.第一类医疗器械生产备案凭证

4.第二类医疗器械经营备案表

5.第二类医疗器械经营备案材料要求

6.第二类医疗器械经营备案凭证

国家食品药品监督管理总局

2014 年 5 月 30 日

附件 1：第一类医疗器械生产备案表

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="3"></td><td>营业执照
注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构
代码</td><td colspan="3"></td><td>成立日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="3"></td><td>营业期限</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>注册资本</td><td colspan="3">万元</td><td>企业类型</td><td colspan="2">一类</td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产场所</td><td colspan="3" rowspan="2"></td><td>邮　　编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>人员情况</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>职务</td><td>学历</td><td>职称</td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td>身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td>电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">企业人员
情　　况</td><td>人员总数
（人）</td><td>生产管理人员（人）</td><td>质量管理人
员（人）</td><td colspan="2">专业技术人员（人）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产场所
情　　况</td><td>建筑面积
（㎡）</td><td>生产面积（㎡）</td><td>净化面积
（㎡）</td><td>检验面积
（㎡）</td><td>仓储面积
（㎡）</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检验机构状况</td><td>总人数</td><td></td><td>技术人员数</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>备案事项</td><td>生产范围</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="7">生产产品列表</td></tr>
<tr><td>序号</td><td colspan="2">产品名称</td><td colspan="2">产品备案号</td><td>是否
[illegible]</td><td>备案日期</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">本企业承诺所提交的全部备案材料真实有效，并承担因失实引发的一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。</td></tr>
</table>

填表说明：

一、本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

二、本表生产范围应当按照国家食品药品监督管理总局颁布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类目录类代号和类代号名称填写。

三、本表应使用 A4 纸双面打印，不得手写。

附件 2：第一类医疗器械生产备案材料要求

1.第一类医疗器械生产备案表；

2.所生产产品的医疗器械备案凭证复印件；

3.经备案的产品技术要求复印件；

4.营业执照和组织机构代码证复印件；

5.法定代表人、企业负责人身份证明复印件；

6.生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件；

7.生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表；

8.生产场地的证明文件（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件）复印件；

9.主要生产设备和检验设备目录；

10.质量手册和程序文件；

11.工艺流程图；

12.经办人授权证明；

13.其他证明材料。

备案材料应完整、清晰，使用 A4 纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

附件 3：第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：XX 食药监械生产备 XXXXXXXX 号

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产场所</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td>企业负责人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>生产范围</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="11">生产产品
列表</td><td>产品名称</td><td>产品备案号</td><td>是否
受托生产</td><td>备注</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

备案部门（公章）

备案日期：　　年　　月　　日

附件 4：第二类医疗器械经营备案表

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="5"></td><td>营业执照
注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>组织机构
代　　码</td><td colspan="5"></td><td>成立日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>住　　所</td><td colspan="5"></td><td>营业期限</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营方式</td><td colspan="5"></td><td>注册资本</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营场所</td><td colspan="5"></td><td>邮　　编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系人</td><td>姓名</td><td colspan="2">身份证号</td><td>联系电话</td><td>传真</td><td colspan="3">电子邮件</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">库房地址</td><td colspan="5" rowspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>邮　　编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td>人员情况</td><td>姓名</td><td colspan="3">身份证号</td><td>职务</td><td>学历</td><td colspan="2">职称</td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td></td><td colspan="3"></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td></td><td colspan="3"></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>质量负责人</td><td></td><td colspan="3"></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">企业人员
情　　况</td><td>人员总数
（人）</td><td colspan="3">质量管理人员（人）</td><td>售后服务
人员（人）</td><td colspan="3">专业技术人员（人）</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">经营场所
情　　况</td><td>建筑面积
（㎡）</td><td colspan="3">经营面积（㎡）</td><td>库房面积
（㎡）</td><td colspan="3">冷藏库面积（㎡）</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">经营场所及
仓储条件</td><td colspan="2">经营场所条件（包括面积、用房性质、设施设备情况等）</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td colspan="2">仓储条件（包括面积、环境控制、设施设备等）</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td colspan="9">本企业承诺所提交的全部备案材料真实有效，并承担因失实引发的一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。

法定代表人（签字）　　（企业盖章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

填 表 说 明

一、本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

二、本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理总局颁布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类目录类代号和类代号名称填写。

三、本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

四、本表应使用 A4 纸双面打印，不得手写。

附件 5：第二类医疗器械经营备案材料要求

1.第二类医疗器械经营备案表；

2.企业营业执照复印件；

3.企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件；

4.企业组织机构与部门设置说明；

5.企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

6.企业经营设施和设备目录；

7.企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

8.经办人授权证明；

9.其他证明材料。

备案材料应完整、清晰，使用 A4 纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

附件 6：第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号

企业名称	
住　　所	
经营场所	
库房地址	
法定代表人	
企业负责人	
经营范围	

备案部门（公章）

备案日期：　　年　　月　　日

医疗器械临床试验备案有关事宜

（2015 年第 87 号）

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，开展医疗器械临床试验应当备案。现将备案有关事宜公告如下：

一、开展医疗器械临床试验，申办者应当在试验项目经伦理审查通过并与临床试验机构签订协议或合同后，填写《医疗器械临床试验备案表》（附件 1），提交备案表中列出的相关材料，其中境内医疗器械向申办者所在地省级食品药品监督管理部门备案，进口医疗器械向代理人所在地省级食品药品监督管理部门备案。

二、接受备案的省级食品药品监督管理部门，对《医疗器械临床试验备案表》填写完整且提交材料齐全的，应当当场备案。备案号编排方式为：X1 械临备 XXXX2XXXX3，其中 X1 为备案部门所在地简称，XXXX2 为年份，XXXX3 为流水号。

三、接受备案的省级食品药品监督管理部门，应当在 10 个工作日内将备案信息（格式见附件 2）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。

四、自公告发布之日起，开展医疗器械临床试验应当按照本公告备案后实施。

五、申办者完成临床试验备案后，对试验项目起止日期有变化的，应当于变化后 10 个工作日内告知原备案管理部门并留有信息变更的记录。

六、食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械临床试验备案工作的监督检查，对违反规定的依法查处。

接受备案的省级食品药品监督管理部门应当每月 10 日前将备案信息以电子邮件方式报送国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司（电子信箱：mdct@cfda.gov.cn）。

特此公告。

附件：1.医疗器械临床试验备案表

2.医疗器械临床试验备案信息通报表

食品药品监管总局

2015 年 7 月 3 日

附件 1：医疗器械临床试验备案表

<table>
<tr><td>试验名称</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td>试验目的</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">试验用医疗器械</td><td>名　称</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>型号规格</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>分　类</td><td colspan="7">1.☐境内Ⅱ类 ☐境内Ⅲ类 ☐进口Ⅱ类 ☐进口Ⅲ类
2.☐有源 ☐无源 ☐体外诊断试剂
3.☐植入 ☐非植入</td></tr>
<tr><td colspan="2">需进行临床试验审批的第三类医疗器械</td><td>☐是
☐否</td><td colspan="2">中国境内同类产品</td><td colspan="2">☐有
☐无</td></tr>
<tr><td>试验方案版本号及日期</td><td colspan="2"></td><td>多中心临床试验</td><td colspan="4">☐是
☐否</td></tr>
<tr><td colspan="4">临床试验机构(如多中心应注明牵头单位)</td><td colspan="4">研究者</td></tr>
<tr><td>名称</td><td>地址</td><td>联系人</td><td>电话</td><td>姓名</td><td>科室</td><td>职务</td><td>电话</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">项目起止日期</td><td colspan="7">年月日——年月日</td></tr>
<tr><td colspan="2">申办者</td><td colspan="2"></td><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">申办者地址</td><td colspan="5"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">代理人</td><td colspan="2"></td><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">代理人地址</td><td colspan="5"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">监查员姓名</td><td colspan="2"></td><td colspan="3">电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="9">需提交的材料目录</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="8">填写完整的备案表一式二份</td></tr>
</table>

2	申办者或代理人营业执照复印件
3	伦理委员会意见复印件
4	申办者与临床试验机构实施临床试验协议或合同的复印件
5	医疗器械临床试验批件复印件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械）

我（们）声明备案表中填写的内容及提交的材料真实有效、有据可查，符合相关法规、规范的要求，对其承担相应的法律责任。

申办者签章：

年　月　日

备案号：

省级食品药品监管部门备案专用章

年　月　日

备注：

1．备案完成后，备案表一份由申办者所在地省级食品药品监督管理部门保存，一份由申办者保存。临床试验机构由申办者提交备案表复印件。

2．申办者同医疗器械注册申请人。

3．多中心临床试验指按照同一临床试验方案在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。

附件 2：医疗器械临床试验备案信息通报表

备案号	试验用医疗器械名称	试验用医疗器械类别	临床试验名称	试验方案版本号	临床试验机构	试验起止日期	申办者（进口器械同时注明代理人）	申办者/代理人电话