



湖北省器械检验 研究院

2019年第二期培训会

2019.12.12

注册检验受理问题的梳理与解答



湖北省医疗器械质量监督检验研究院

汇报人：李婧

目录

CONTENTS

1

送检前准备

2

送检&受理流程

3

常见问题解答

No.01
第一部分

送检前准备

- 相关法规
- 承检机构
- 送检须知

相关法规

The screenshot shows the official website of the National Medical Products Administration (NMPA) and its Center for Medical Device Evaluation (CMDE). The page is in Chinese and displays various regulatory information.

Header: 国家药品监督管理局 (National Medical Products Administration) with the NMPA logo and the text "National Medical Products Administration". Navigation links include "中国药品监管", "中国药闻", "中国药监", "化妆品监管", "邮箱", and "政务信息报送".

Left Sidebar: 机构概况 (Institution Overview) and 网站首页 >> 医疗器械 >> 医疗器械法规文件 (Home >> Medical Devices >> Medical Device Regulations).

Main Content Area: 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 (Center for Medical Device Evaluation, NMPA) with the logo and website address www.cmde.org.cn. A navigation menu includes: 首页 (Home), 中心建设 (Center Construction), 最新资讯 (Latest News), 工作动态 (Work Status), 公告通知 (Announcements), 法规文件 (Regulations) - currently selected, 中心规章 (Center Rules), 指导原则 (Guidelines), 审评论坛 (Review Forum), 办事大厅 (Service Hall), 数据库查询 (Database Query), and 网站地图 (Site Map).

Regulations Section: 法规文件 (Regulations) with sub-categories: 法规 (Regulations), 部令/局令 (Orders), 规范性文件 (Normative Documents), 分类界定 (Classification), 检测资格认定 (Detection Qualification), and 临床试验机构资格认定 (Clinical Trial Institution Qualification).

Service Hall Section: 办事大厅 (Service Hall) with links for: 审评进度查询 (Review Progress Query), 注册申报流程简图 (测试版) (Registration Application Process Simplified Diagram (Test Version)), and 文件下载 (File Download).

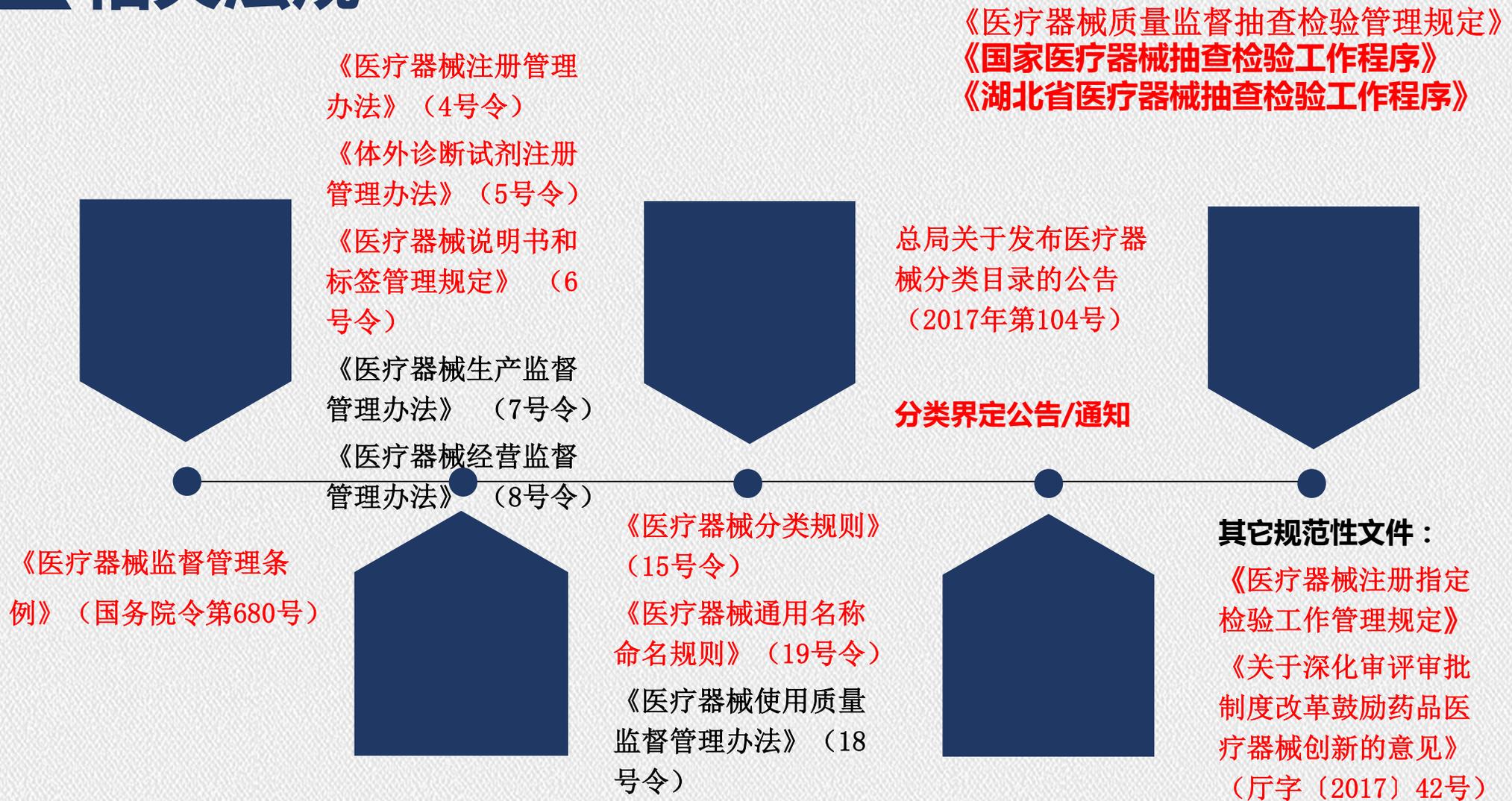
Regulation List: 当前位置: 网站首页 >> 法规文件 >> 法规 (Current Location: Home >> Regulations >> Regulations).
• 最高人民法院最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释 (2017-08-16)
• 国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定 (2017-05-19)
• 《医疗器械监督管理条例》(国务院令650号) (2014-03-31)
• 关于对《医疗器械注册管理办法(修订草案)》(征求意见稿)征求意见的通知 (2009-04-17)
• 关于征求《医疗器械监督管理条例(修订草案)》(征求意见稿)意见的通知 (2007-09-21)
• 医疗器械监督管理条例 (2007-04-30)

查询来源:

http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2178/index_6.html

<https://www.cmde.org.cn/CL0019/>

相关法规



承检机构

◆注册检验：有资质的医疗器械承检机构（法规要求）

◆注册申报：注册检验报告+产品技术要求预评价

委托检验报告+产品技术要求预评价（《总局

办公厅关于做好医疗器械检验有关工作的通知》食药监办械管〔2017〕187号）

注：报告关联

◆承检机构：仅受理法定检验、不收费

均受理（委托检验收费）

均受理（委托检验和第二次注册收费、首次注

册不收费）

附表 1 食品药品监管总局认可的 53 家具有相应资质的医疗器械检验机构

序号	所在省市	检验机构名称
1	北京	中国食品药品检定研究院医疗器械检定所、北京市医疗器械检验所、北京大学口腔医院口腔医疗器械检验中心、中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所、北京市药品检验所、国家人口计生委药具质量监督中心、国家康复辅具质量监督检验中心
2	天津	天津市医疗器械质量监督检验中心、天津市药品检验所、天津市医药科学研究所
3	河北	河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院、河北省电子信息产品监督检验院
4	山西	山西省医疗器械检测中心
5	内蒙古	内蒙古自治区食品药品检验所
6	辽宁	辽宁省医疗器械检验检测院、辽宁省药品检验检测院
7	吉林	吉林省医疗器械检验所、吉林省电子信息产品监督检验研究院
8	黑龙江	黑龙江省医疗器械检测所、黑龙江省电子信息产品监督检验院、黑龙江省纤维检验局
9	上海	上海市医疗器械检测所、上海生物材料研究测试中心、上海市食品药品包装材料测试所
10	江苏	江苏省医疗器械检验所
11	浙江	浙江省医疗器械检验院
12	安徽	安徽省食品药品检验研究院
13	福建	福建省医疗器械与药品包装材料检验所、福建省产品质量检验研究院
14	江西	江西省医疗器械检测中心
15	山东	山东省医疗器械产品质量检验中心
16	河南	河南省医疗器械检验所、河南省电子信息产品质量监督检验院
17	湖北	湖北医疗器械质量监督检验中心
18	湖南	湖南省医疗器械检验检测所、国家乳制品质量监督检验中心
19	广东	广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市医疗器械检测中心、广州市药品检验所
20	广西	广西壮族自治区医疗器械检测中心、广西壮族自治区产品质量监督检验院
21	海南	海南省药品检验所
22	重庆	重庆医疗器械质量检验中心
23	四川	四川省食品药品检验检测院、四川医疗器械生物材料和制品检验中心
24	贵州	贵州省医疗器械检测中心
25	云南	云南省医疗器械检验所
26	西藏	西藏自治区食品药品检验所
27	陕西	陕西省医疗器械检测中心
28	甘肃	甘肃省医疗器械检验检测所
29	青海	青海省药品检验检测院
30	宁夏	宁夏回族自治区药品检验所
31	新疆	新疆维吾尔自治区食品药品检验所

送检须知

相关法规

- ◆管理类别：I、II、III
- ◆命名规则：产品名称、型号规格
- ◆多型号注册：分开注册、典型性
- ◆附件注册

选择承检机构

结合公司自身情况自由选择：

- ◆有资质、不收费、排队短
- ◆有资质、排队短、收费
- ◆有资质、不收费、排队长
- ◆无资质有能力、不收费、排队短

产品技术要求

- ◆国家标准/行业标准
- ◆审评指导原则
- ◆依据产品的特性制定成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标

送检要求

按照各承检机构官网要求提供完整的送检资料

受理范围

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

告知书

为贯彻落实省财政厅、省物价局、省地方税务局《关于取消和暂停征收部分涉企行政事业性收费和政府性基金项目通知》(鄂财综发【2015】39号)及财政部、国家发展改革委《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》(财税【2017】20号)的文件精神,更好地服务我省医疗器械产业,优化检验检测速率,现就我单位开展医疗器械产品检验检测工作的相关事宜告知如下:

一、受理范围:仅开展医疗器械法定检验工作。包括:国家和地方监督抽检、省内产品注册检验、省外超声类产品注册检验。暂不受理经营性和服务性的委托检验。

二、承检范围:客户应在我单位公示的检测能力范围内送检。我单位将按照授权开展注册检验。

三、优先原则:“三个优先”原则即:国家和地方监督抽检优先、创新医疗器械产品检验优先、注册补充检验优先。

四、预约方式:注册检验任务采取预约排队制度。

五、送检要求:客户应履行应尽的义务提供符合技术要求的样品。当样品在检验中出现不合格项目时即终止检验,并出具所检项目的检验报告。

六、其它事项:每月对外公布预约排队情况和检验完成情况。

七、监督方式:监督投诉电话:027-86771380。

八、以上公告事项自2017年4月24日起实行。如有变更我单位将及时另行发布通告。



仅开展医疗器械法定检验:

◆国家和地方监督抽检

◆省内产品注册检验 (进口代理注册
检验:授权代理凭证)

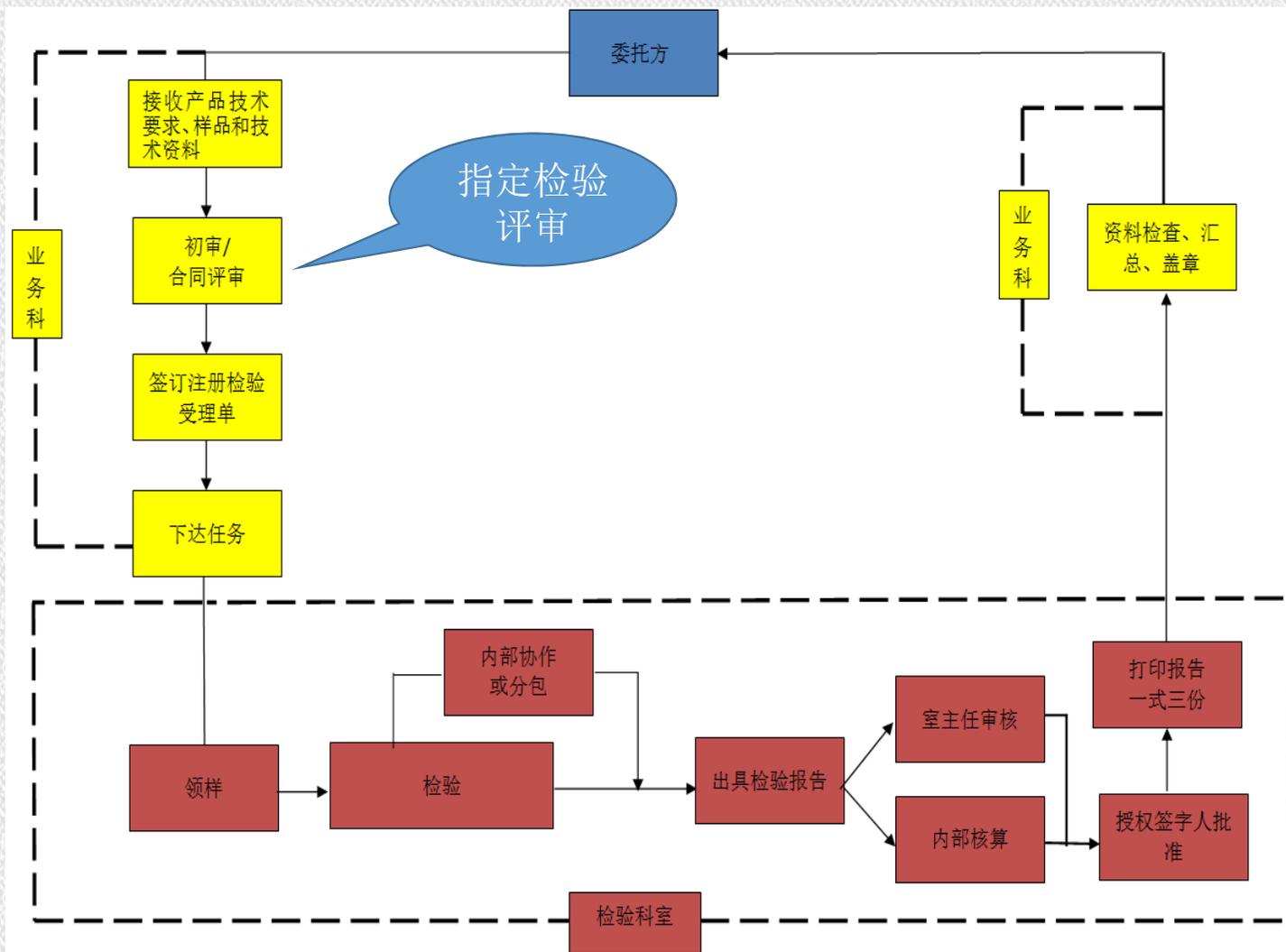
◆省外超声类产品注册检验

暂不受理经营性和服务性的委托检验:

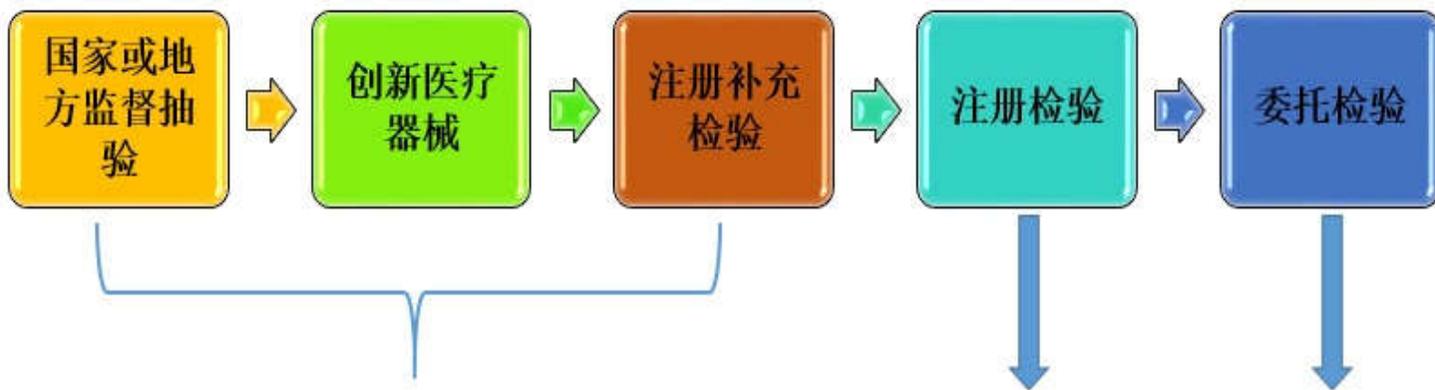
◆生物学试验报告

◆招标

检验工作总流程



检验工作总流程



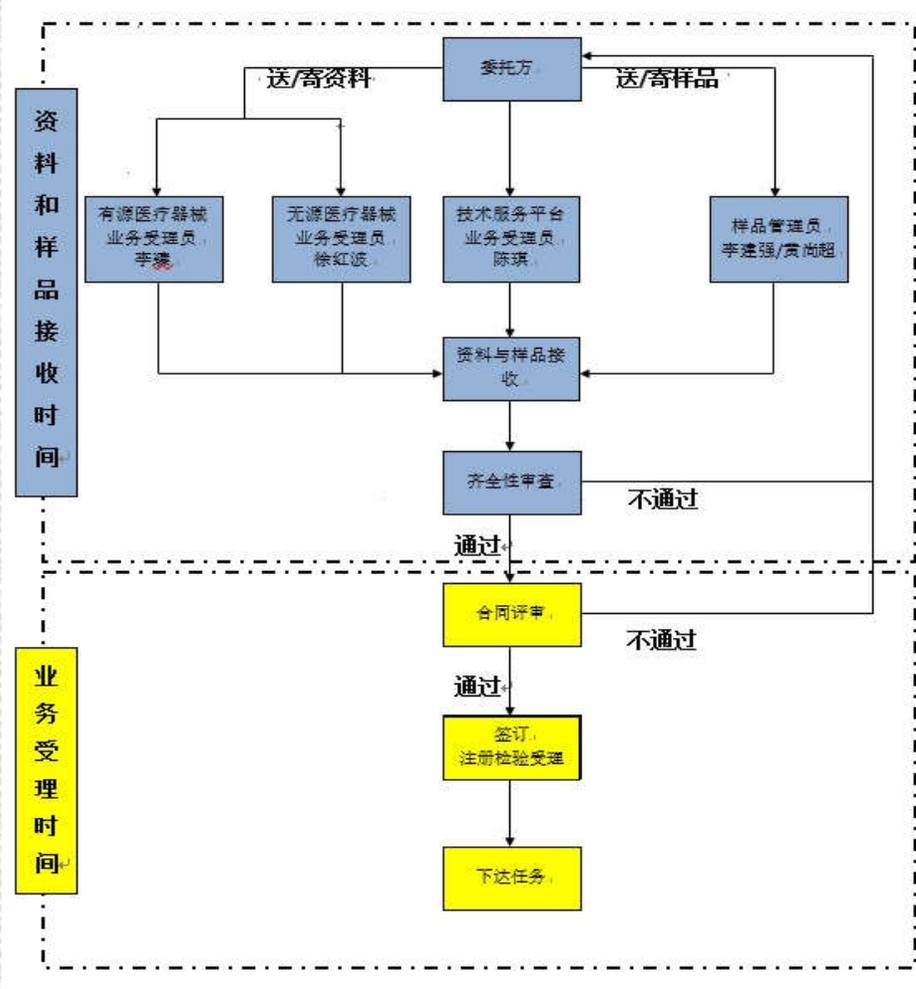
“三个优先”
资料和样品满足要求后
即下达任务开始检测

按照资质授权开展省内产品注册检验和省外超声类产品注册检验，采取预约排队制度。
暂不受理经营性和服务性的委托检验。

注：注册补充检验是指依据审评中心的补正通知对原注册检验报告的补充检验。

检验工作总流程

业务受理流程图

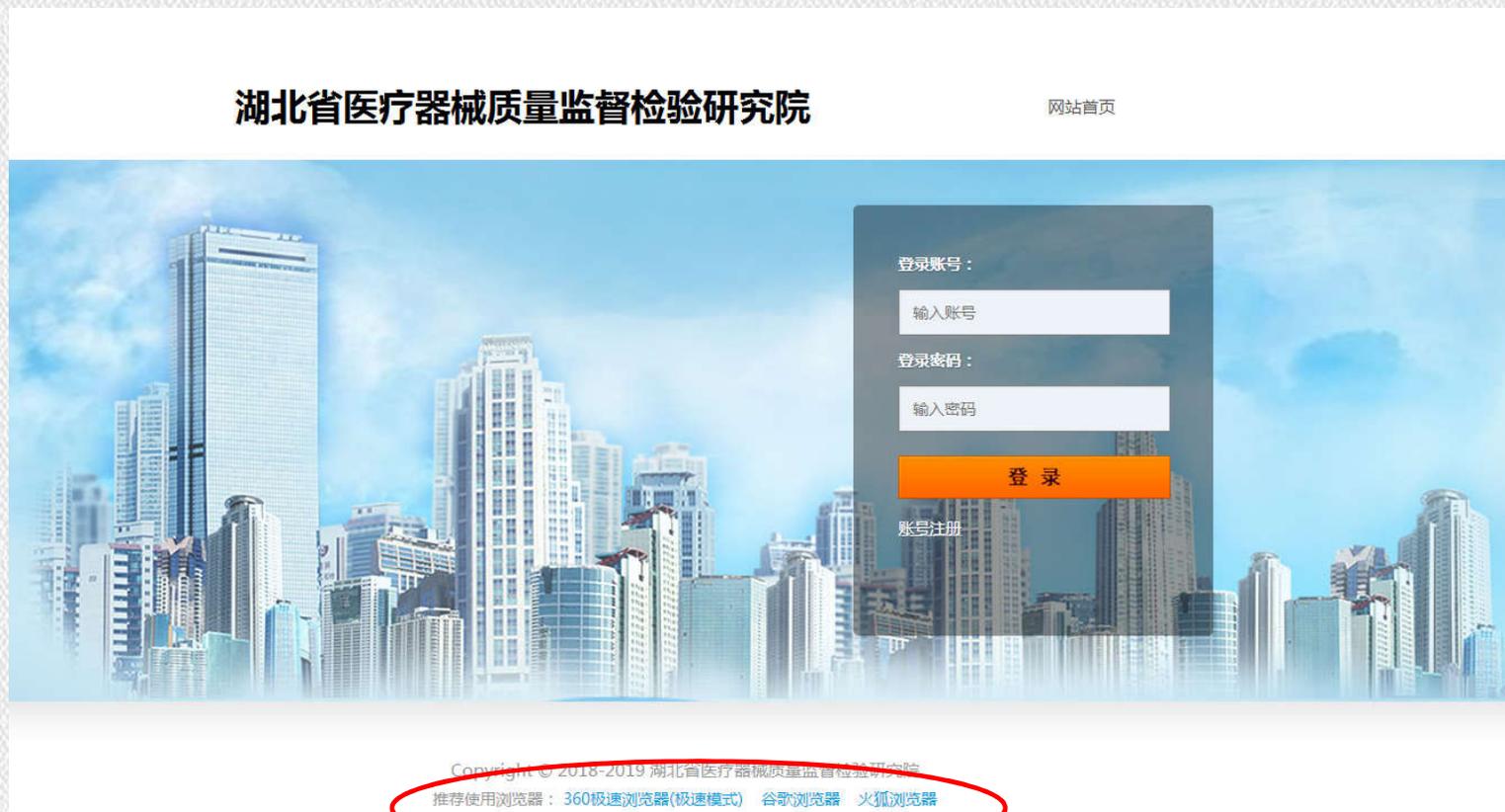


总机号码：027-86792293 86777791 87660020

(每个岗位均有A、B角)

姓名	角色	职务(岗位)	房间号	内线	直线
李婧	B1-B5	业务科负责人	业务大厅	1003	027-87179822
徐红波	A1、B4	科长助理/无源业务受理员	业务大厅	1000	/
李臻	A2、B3	有源(非超声类)业务受理员	业务大厅	1001	/
陈琪	A3、B2	有源(超声类)业务受理员	业务大厅	1002	/
彭晖	A4	报告签发	G4-103	8240	/
李建强	B5	样品管理员	G4-109	4110	027-88511760
黄尚超	A5	样品管理员	G4-109	4109	/

预约受理系统



◆ 登录网址：www.whmit.cn

◆ 推荐浏览器：360极速浏览器（极速模式）、谷歌、火狐

◆ 该系统从6月份开始试运行，截止目前，**共通过认证247个企业。**

预约受理系统



邓小川局长到湖北省医疗器械质量监督检验研究院宣布领导任职的决定

- ▶ 省器检院党委理论学习中心组组织... 2019-11-21
- ▶ 轩辕凯同志给全体党员上党课 2019-09-30
- ▶ 中国医用超声科普教育基地落户武... 2019-09-20
- ▶ “迎大庆”、“保军运”，消防演... 2019-09-20
- ▶ 省器械院捐资援建省局驻点村灌溉... 2019-09-20
- ▶ 开展“不忘初心、牢记使命”主题... 2019-08-21
- ▶ 湖北省医疗器械质量监督检验研究... 2019-08-08
- ▶ “不忘初心，牢记使命”努力打破... 2019-07-29
- ▶ 器检院召开“不忘初心、牢记使命... 2019-06-27
- ▶ 用心服务为企业 牢记使命促发展 2019-06-11

网上大厅 / ONLINE SERVICES

- 预约受理
- 承检目录查询
- 送检进度查询
- 交流答疑
- 办事指南
- 更多服务

当前待受理号 :YC201900558,EC201900679(此为下一待叫号, 预计等待受理时间3个月) (仅供参考)
YQ201902194,EQ201902871 (此为下一待叫号, 预计等待受理时间1.5个月) (仅供参考)

[业务范围](#) [资质证书](#)

通知公告 / NOTICES

[更多...](#)

- ▶ 关于开展第二期免费培训的通知 2019-12-04
- ▶ 湖北器械院关于第一批尚未领取检验报告的... 2019-09-09
- ▶ 关于召开2019年超声分枝委标准宣贯会的... 2019-08-06
- ▶ 关于开展“网上预约、受理, 检验中存在常... 2019-06-03
- ▶ 关于启动周末应急加班完成检验任务的通知 2019-05-05
- ▶ 关于2019年招聘编外工作人员的公告 2019-03-22

下载专区 / DOWNLOAD

[更多...](#)

- ▶ 湖北省医疗器械质量监督检验研究院承检目录 2019-07-08
- ▶ 关于公开培训资料的声明 2019-06-11
- ▶ 2019年第一期免费培训课件 2019-06-11
- ▶ 送检要求 2019-04-06
- ▶ 退样要求 2019-04-06
- ▶ 医疗器械检验受理流程及注意事项 2018-04-20

公众互动 / INTERACTIVE

--公众互动--

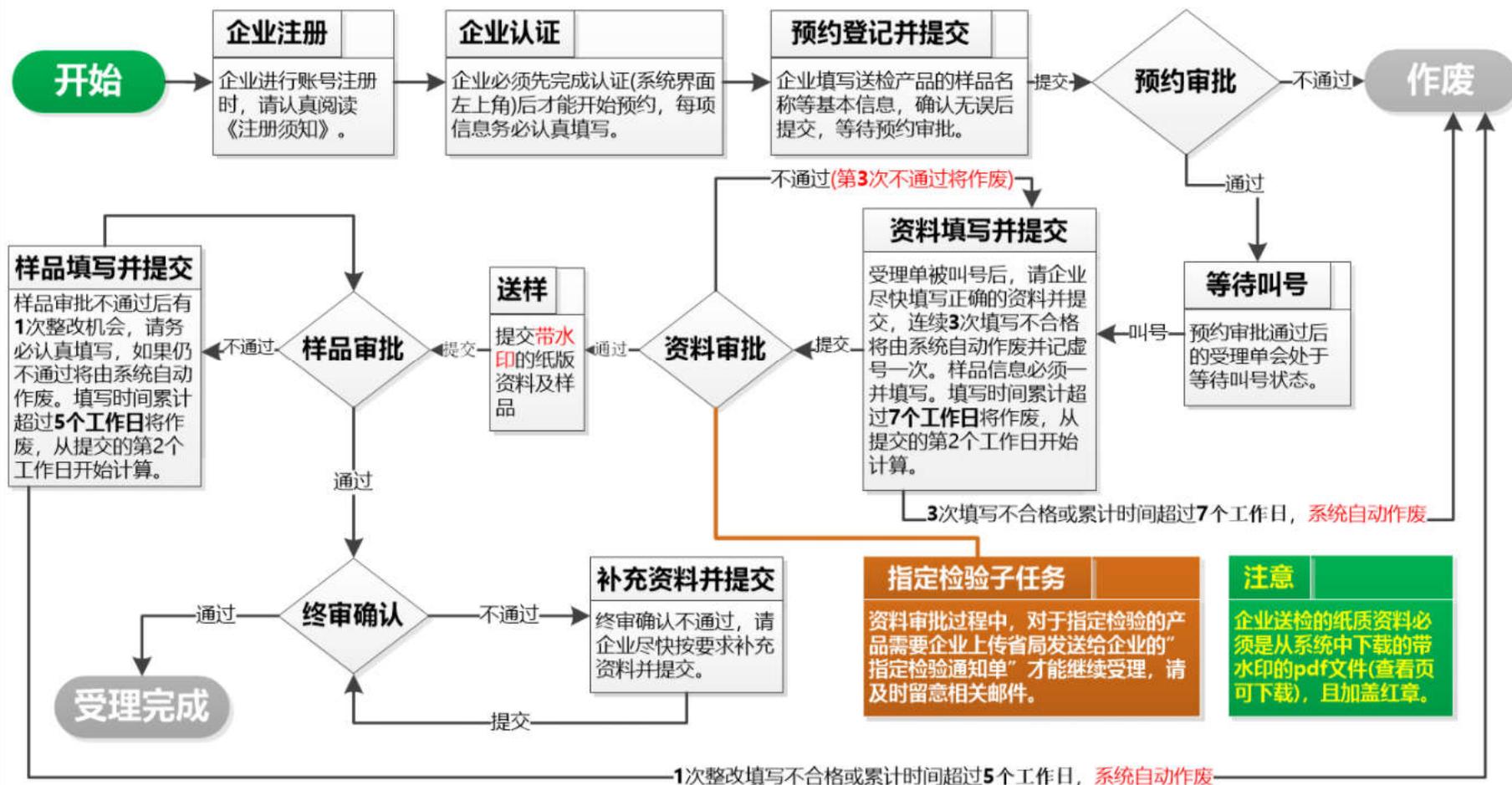
友情链接 / LINKS

--友情链接--

- ◆ 预约排队信息已公示在官网上。
(包括下一个待叫号和待检时限)
- ◆ 有源非超声类, 待检时限为1.5个月
- ◆ 有源超声类, 待检时限为3个月
- ◆ 无源产品除诊断试剂外, 随到随检。
- ◆ 我院承检目录可在官网查询
- ◆ 送检要求可在官网或群文件中下载。

预约受理系统

受理流程



预约受理系统

查看受理进度

1预约登记并提交 2预约审批 3等待叫号 4资料填写并提交 5资料审批 6样品登记并送样 7样品审批 8终审确认 9受理完成

已完成 进行中 等待中

说明：下面的受理历史记录为新增功能，2019年10月之前的受理无记录。资料填写累计时间：已停止

序号	动作	操作人	操作时间	累计计时	结果
1	预约叫号	陈琪	2019-10-22 11:54	资料填写计时第1次开始	成功
2	资料提交	陈琪	2019-10-27 17:13	资料填写计时第1次结束	成功
3	资料审批	陈琪	2019-10-28 15:45	资料填写计时第2次开始	不通过，（一）请填写并上传《注册检验受理单》（在官网下载），（二）《生物相容性》资料无需提交，我院不对其进行评价。（三）《产品描述》请填写后上传（在官网下载）（四）《产品技术要求》：1.请确认是否增加超声项目；2.GB/T 1220-2007和YY/T 0149-2006中该标准我院无资质，3.限位扳手可能需要贵公司提供（需有校准证书）
4	资料提交	陈琪	2019-10-28 19:49	资料填写计时第2次结束	成功
5	资料审批	陈琪	2019-10-29 10:42	资料填写计时第3次开始	不通过，（一）《产品技术要求》3.9 尖刺振动频率 测试方法中 YY/T 1601-2018无资质（二）根据与贵公司沟通情况得知，提供配合测试用主机为一台，供USI配合测试用，故请在《产品描述》中请备注与USI共用主机一台
6	资料提交	陈琪	2019-10-29 10:44	资料填写计时第3次结束	成功
7	资料审批	陈琪	2019-10-29 15:41		通过
8	样品签收	黄尚超	2019-10-19 16:25		完成
9	样品审批	黄尚超	2019-10-16 16:25		通过
10	终审确认	李婧	2019-10-16 16:25		通过

◆ 点击进度条下的“点击查看”，即可看到整个受理进度。

◆ 受理进度中不同颜色代表进度条不同的进展。

◆ 受理进度查询中可见动作、操作人、操作时间、累计时间、和结果。

◆ 不通过的结果详细记录

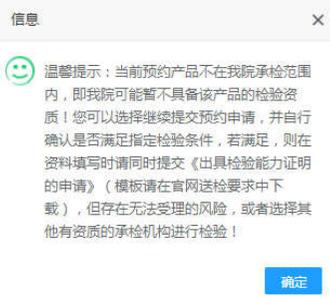
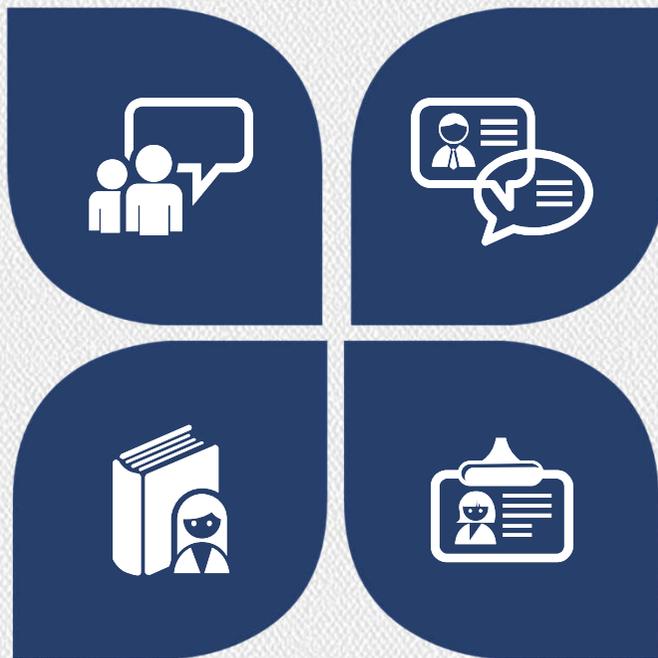
注意事项

注册&认证

关注《注册须知》，上传授权书。

预约

- ◆预约信息：委托方、生产企业、产品名称、规格型号、关联等
- ◆资质
- ◆产品是否能在叫号时准备好



资料填写

- ◆内容一致性
- ◆时限、整改次数
- ◆资料完整性（注册检验受理单性能安规、EMC分开填写上传、一个样品对应一个产品描述）

寄送资料&样品

- ◆资料应在系统中打印**水印版**并加盖公章，**每份文件分开装订**。
- ◆样品数量应满足要求（以试验数量的2倍量提供）。
- ◆应提供安全关键件及相关认证资料（适用于有源医疗器械通安检测）
- ◆为了保证样品和资料的齐全性、有效性和完整性，若以邮寄方式提供样品和资料的，**应要求快递公司送至收件人本人签收**，避免非本人签收造成资料或样品损坏、遗失等。

注意事项

预约排队规定

针对预约排队中出现的预约虚号、修改预约信息、同一时间预约大量号、同一型号产品定期拿号等恶意排队现象，为保证预约排队的公平性、公正性以及检测资源分配的合理性，促进医疗器械产业的健康发展，特制定以下规定：

- 1、对预约虚号数量超过三个的企业，其它预约号推迟半年受理，半年内不予接受该企业送检所有产品的预约排队。
- 2、严格按照预约单信息（尤其注意产品名称和型号规格）进行受理，不予接受预约信息的修改（除法律法规变更外）。
- 3、为保证受理的公平性和检测资源分配的合理性，同一企业一周内预约不超过 5 个规格型号产品。
- 4、检测中的产品检测完毕前不予接受该产品的再次预约排队。

湖北省医疗器械质量监督
检验研究院 业务科
2018年6月11日
业务受理
专用章

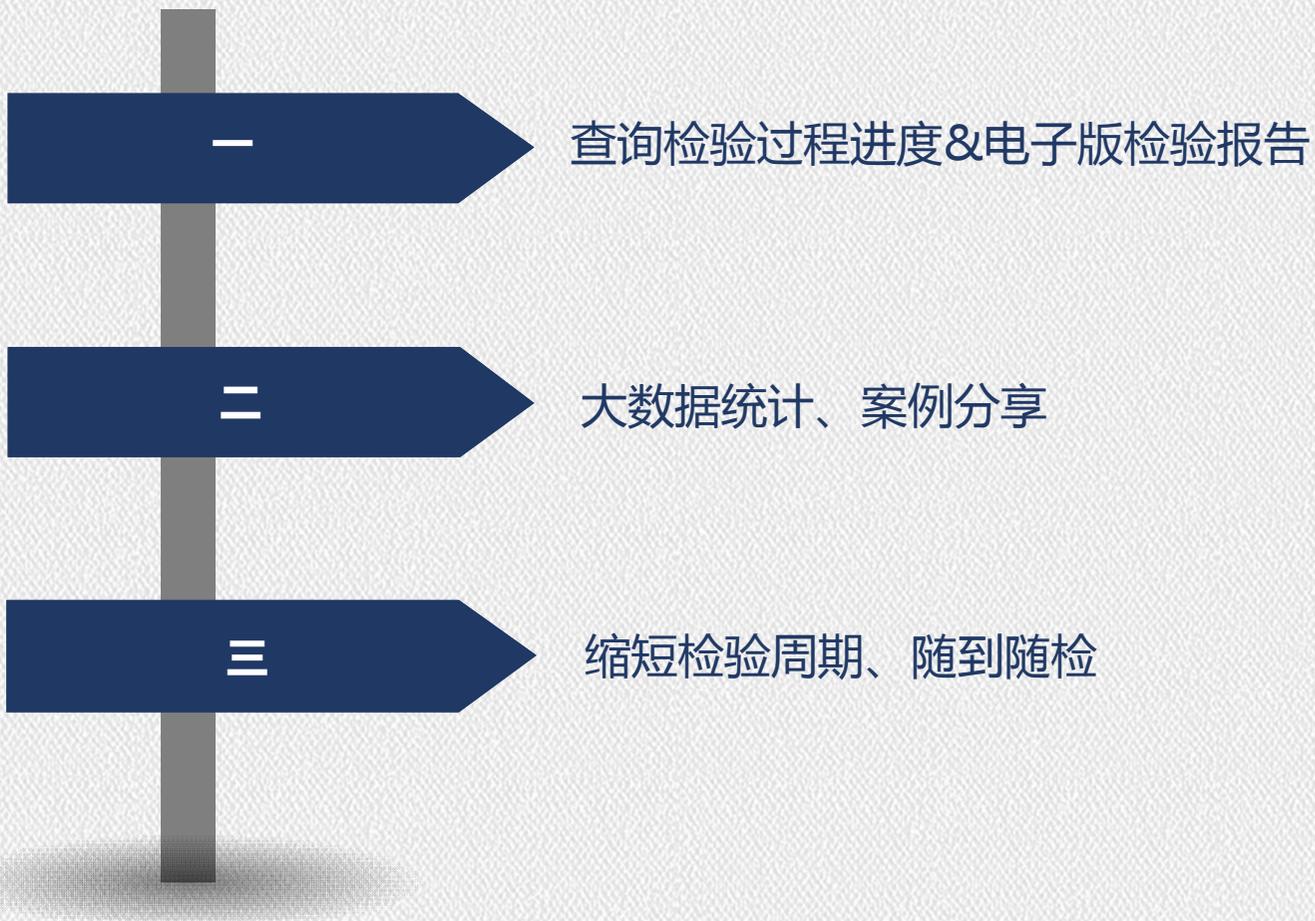
原因：

- ◆ 未按实际送检需求预约排队，造成大量虚号，引起恐慌。
- ◆ 随意修改预约登记信息，造成排队秩序混乱。
- ◆ 不合格产品重复排队和送检。

特别注意：

- ◆ 未叫号的受理单，企业作废的总次数不予超过 **10 次/年**。修改应提交变更申请，经审批通过后方可修改，每个预约号不予超过**1次**，总次数不超过 **3 次/年**。
- ◆ 已叫号的受理单，企业不通过次数超过 **3 次/任务**，自动作废，并记虚号一次。虚号次数达 **3 次**，其它预约号推迟半年受理，半年内不予接受该企业送检所有产品的预约排队。
- ◆ 同一企业一周最多提交 **5 次**，同一样品名称和型号记为**一次**。

未来展望

- 
- 一 查询检验过程进度&电子版检验报告
 - 二 大数据统计、案例分享
 - 三 缩短检验周期、随到随检

No.03
第三部分

常见问题解答

□ 资质

□ 样品

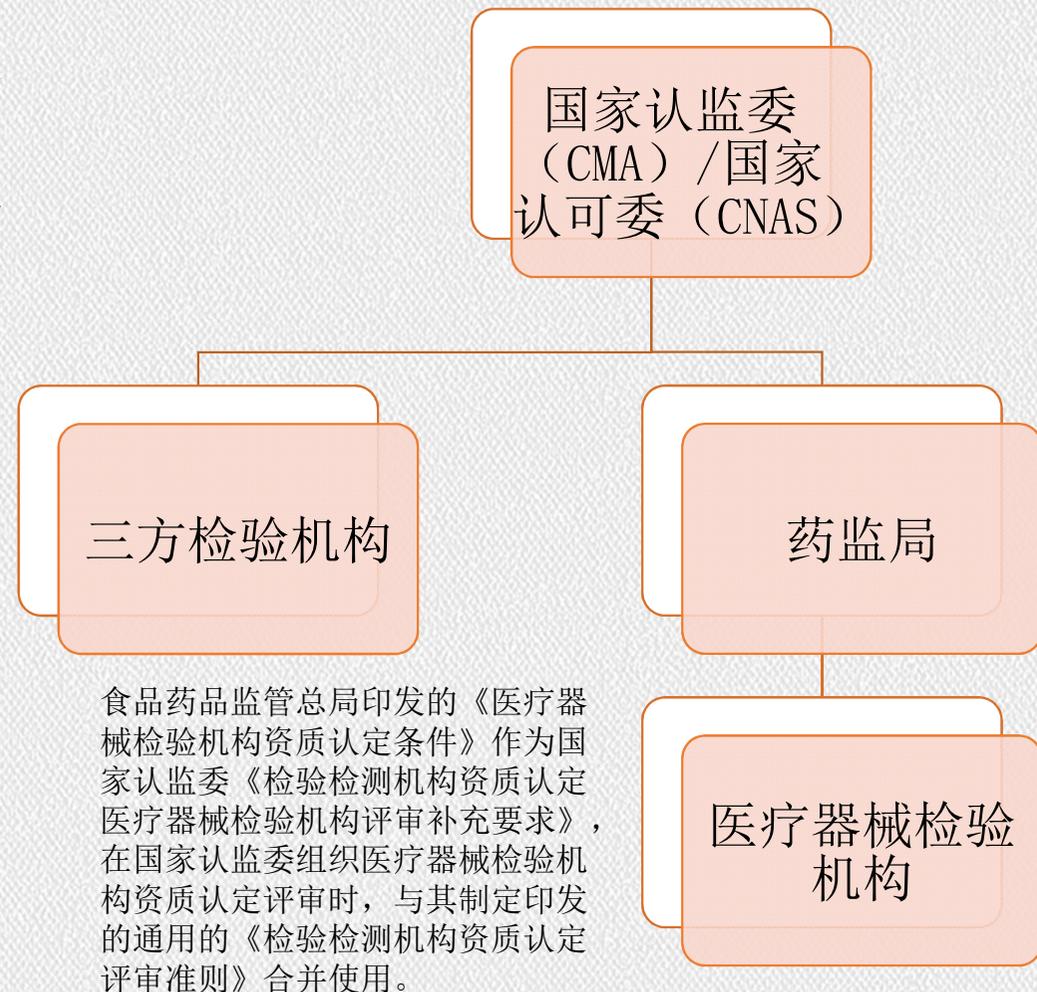
□ 资料

□ 报告

资质——资质的判断（药监局）

- ◆ 食药监科〔2015〕249号《食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知》（2015.11.4）
- ◆ 食药监办科函〔2015〕775号《食品药品监管总局办公厅关于医疗器械检验机构资质认定条件有关事项的通知》（2015.12.7）

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）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”的规定，自2014年6月1日起，**医疗器械检验机构资质认定工作由国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）会同食品药品监管总局组织实施。**



资质——资质的判断（认监委）

检验机构资质认可文件由认可证书和检验检测能力附表组成，附表则是被批准的检验检测能力范围，是依据国际、国家或行业标准对于产品/项目/参数进行授权，需要说明的是：

1、只有产品被授权，才能出具产品总体结论报告，若是参数或项目被授权，只能出具产品检测报告或单项结论报告，不能对产品下总体结论；

2、不对地方标准、企业标准或产品技术要求进行授权。



二、批准湖北省医疗器械质量监督检验研究院检验检测的能力范围
证书编号：10001S143714
地址：湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道507号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数	依据的标准(方法/实施规则编号)	检测范围	备注
1	医用电气设备	1 全部参数	GB 7176-2008 医用电气设备 第1部分：安全 基本要求 第1部分：安全 基本要求	全部参数	全部参数
		2 部分参数	GB 9706.1-2007 IEC 60601-1:1999/EN 60601-1:2005	部分参数	部分参数
		3 部分参数	医用电气设备 第1部分：安全 基本要求 IEC 60601-1:2005	部分参数	部分参数
		4 全部参数	医用电气设备 第1部分：安全 基本要求 第1部分：安全 基本要求	全部参数	全部参数
2	非超声诊断设备	1 全部参数	GB 19102-2008 医用超声设备附件系统 第1部 分：非超声诊断设备	全部参数	全部参数
		2 全部参数	YY 0505-2005 非超声诊断设备附件系统	全部参数	全部参数
		3 全部参数	YY 0505-2005 非超声诊断设备附件系统	全部参数	全部参数
		4 全部参数	YY 0505-2005 非超声诊断设备附件系统	全部参数	全部参数
3	超声诊断设备 的心脏	1 全部参数	YY 0414-2005	全部参数	全部参数
		2 全部参数	YY 0414-2005	全部参数	全部参数

资质——资质的判断（药监局）

- ◆ 《关于开展医疗器械注册指定检验工作的公告（第164号）》
(2015. 12. 31)
- ◆ 《关于发布湖北省第二类医疗器械注册指定检验办理流程的通告》
(2016. 2. 1)
- ◆ 食药监办械管〔2016〕22号《总局办公厅关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知》中第7条，按照检验项目和参数进行检验机构资质认定，满足注册检验和监督抽验要求。总局将积极协调，依法配合国务院有关部门推进医疗器械检验机构资质认定工作，并加强对相关检验机构资质认定工作的培训和指导。
(2016. 3. 1)

资质——受理方式

三种受理方式

正常受理

01

产品有对应的国家产品标准或行业产品标准，且在授权范围内，正常受理盖CMA章。

指定检验

02

产品无对应的国家产品标准或行业产品标准，项目或参数未在授权范围内，若满足指定检验条件且具有检验能力，出具检验能力证明。

按项目/参数受理

03

受理补充意向书	
受理补充告知内容	<p>经贵司确认，本次送检产品无相应的产品国家标准或行业标准，因此该产品不在我单位检验检测能力范围内，但根据食品药品监管总局办公厅发布的《总局办公厅关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知》（食药监办械管〔2016〕22号），可按照检验项目和参数进行检验机构资质认定，满足注册检验的要求，符合监管工作要求。</p> <p>经审查，贵司提供的产品技术要求中检验项目和参数所引用的标准在我单位检验检测能力范围内并予以受理，但出具的检验报告不加盖CMA章。若检验过程中发现需补充本中心无资质或能力的项目或参数，本中心仅在产品技术要求预报价中提出意见，不对无资质或能力的补充项目或参数进行检测。</p>
申请人意向	<p><input type="checkbox"/>不同意。</p> <p><input type="checkbox"/>同意，本公司充分了解并清楚知晓上述告知内容，愿意遵守注册检验受理单双方规范和受理补充告知内容。若注册过程中出现任何问题，我公司负全部责任。</p> <p>签名（盖章）： 年 月 日</p>

注：须提前取得审评机构的认可。出具的检验报告不盖CMA资质章。

资质——指定检验

关于发布湖北省第二类医疗器械注册指定检验办理流程的通告

来源：湖北省食品药品监督管理局 发布时间：2016-02-01 阅读次数：2068

为做好省内第二类医疗器械注册指定检验工作，依据国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械注册指定检验工作管理规定的通告》（2015年第94号）（以下简称《通告》）的规定，现就我省第二类医疗器械注册指定检验工作有关事宜通告如下：

一、湖北省境内第二类医疗器械注册指定检验工作由湖北省食品药品监督管理局负责办理，省局医疗器械监管处具体承办。

二、指定检验申请人应与拟指定的医疗器械检验机构沟通，确认其检验条件和能力满足待检产品注册检验要求，填写“医疗器械注册指定检验申请”（见附件1）；拟指定的医疗器械检验机构根据待检产品的技术要求及有关技术资料进行评估，确认其自身条件和能力满足该产品注册检验要求，并向申请人出具检验能力证明（见附件2）；指定检验申请人应按附件3要求向省局医疗器械监管处提交相关申报资料。

三、省局在收到申请后20个工作日内完成对申请材料的审核。符合规定的，向申请人出具《注册指定检验通知单》（以下简称《通知单》）（见附件4）。不符合规定的，应当告知申请人相关事项。

四、申请人凭《通知单》到指定的医疗器械检验机构实施产品注册检验。《通知单》只对一次申请的产品注册检验有效。

五、对于各医疗器械检验机构均无能力检验的特殊项目，申请人应当将中国食品药品检定研究院或者对口的医疗器械标准化技术委员会秘书处挂靠的医疗器械检验机构，作为拟指定的医疗器械检验机构。拟指定的医疗器械检验机构应当对待检产品技术要求中无检验能力的项目进行研究，提出可行的解决方案。拟指定的医疗器械检验机构也可以采用委托检验形式，委托其他检验机构进行检验，并在《医疗器械检验机构检验能力证明》中，说明委托检验项目和被委托检验机构名称，由拟指定的医疗器械检验机构出具检验报告。

特此通告。

附件：

[1.医疗器械注册指定检验申请](#)

[2.医疗器械检验机构检验能力证明](#)

[3.医疗器械注册指定检验申报资料要求](#)

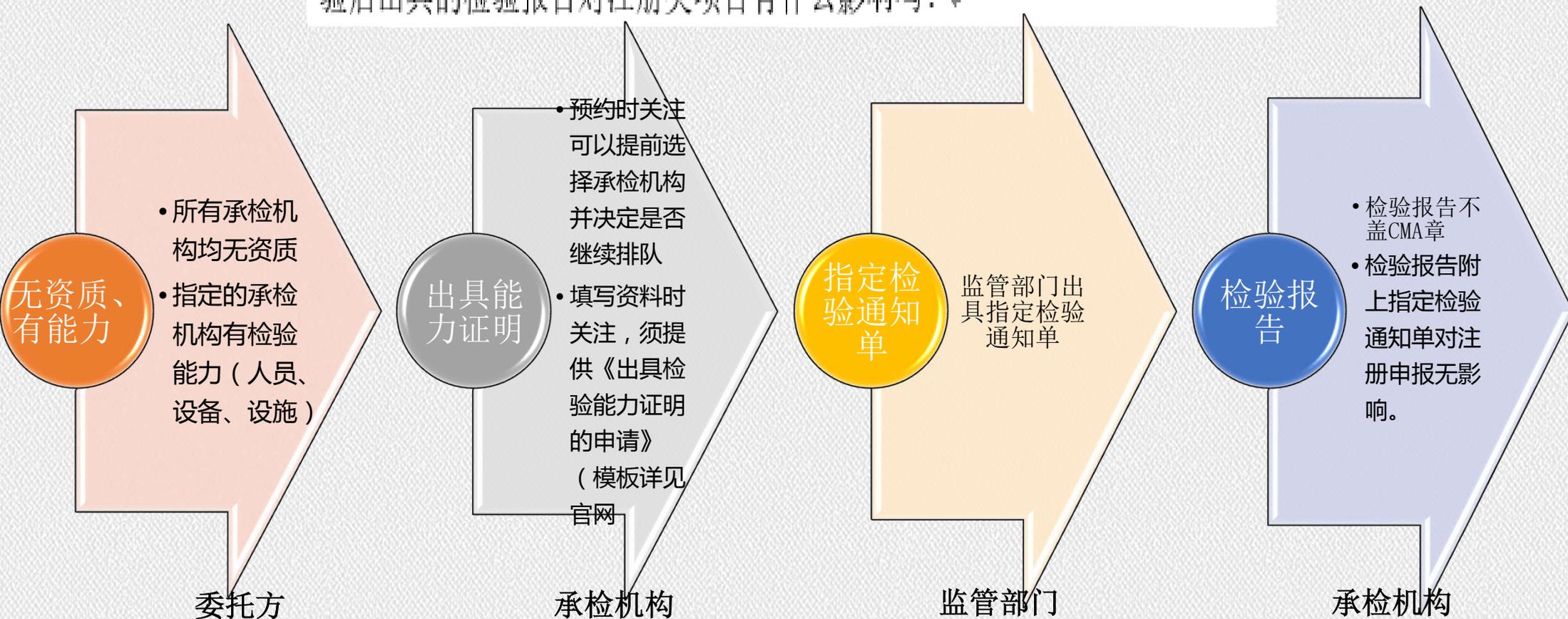
[4.注册指定检验通知单](#)

办理指定检验的前提条件：

- ◆所有承检机构均无资质
- ◆指定的承检机构有检验能力（人员、设备、设施）
- ◆对于各医疗器械检验机构均无能力检验的特殊项目，申请人应当将中国食品药品检定研究院或者对口的医疗器械标准化技术委员会秘书处挂靠的医疗器械检验机构，作为拟指定的医疗器械检验机构。

资质——指定检验

什么情况需要办理“指定检验”？指定检验是在哪一个流程中办理，指定检验后出具的检验报告对注册类项目有什么影响吗？



资质——指定检验

一、关于医疗器械注册指定检验管理工作后续问题的补充说明

医疗器械注册指定检验通知单发出后，在注册检验中或注册补充检验时产品技术要求可以进行文字性修改或非技术性修改，若进行项目增减或技术性修改，器械检验院经评估确认具备检验能力，可按修改后的产品技术要求进行检验。在出具检验报告时，将产品技术要求的差异对比表作为预评价意见的附件，预评价意见中标明“经企业要求对指定检验备案的产品技术要求进行变更，变更后的产品技术要求我单位均具有检验能力，差异表详见附件”。

2019年8月23日下午，省医疗器械质量监督检验研究院组织召开医疗器械审查联席会，就近期注册检验及医疗器械技术审评过程中常见问题进行了会商讨论。

其中对在注册检验中或注册补充检验时由于产品技术要求变化重复进行指定检验的问题进行了讨论并形成如下决定。

资料——电子资料

预约受理-预约登记添加

*检测类别: YQ(有源其它类) *生产单位非“湖北省”的检测类别只支持“YC、EC和WY超声类”

*委托方:

*委托方信用代码:

*生产单位: 匹配选择仅供参考, 请认真核对, 以实际信息为准
这是必填字段

*生产单位信用代码:

*生产单位区划: 中国 湖北省 武汉市 武昌区 省外或其他区请填写...

*样品名称: 承检目录查询

*型号规格:

*检测内容: 产品技术要求+安全(全项)
产品技术要求+安全(全项)

*联系人: EMC(全项)
产品技术要求(全项)

*电话: 其他

*邮箱: 22701608@qq.com

特别备注: 非必填, 300个字符以内

关联受理单: -无关联-

关联说明: 受理单关联后可实现同时叫号, 但必须满足以下条件:
1. 样品名称、型号规格相同;
2. 两个受理单预约间隔时间不能大于1个月;
3. YQ和EQ可以关联, YC和EC也可以关联, 其他情况不能关联;
4. 关联的两个预约单将同时审批, 任一个有不合格项将同时作废;
5. 关联的两个预约单报告自动关联;

保存 关闭

检测类别序号注释:

YC: 有源超声类 (性能安规)

EC: 有源超声类 (EMC)

YQ: 有源非超声类 (性能安规)

EQ: 有源非超声类 (EMC)

WT: 无源体外诊断试剂类

WY: 无源类暂不排队, 满足送检要求即受理。

委托方、委托方信用代码、生产单位
生产单位信用代码、生产单位区划须与实际一致。
(若是武汉高新区企业, 请在区划栏直接选择东湖新技术开发区)

样品名称、型号规格须与实际样品一致。

检测内容选择:

◆YC、YQ全项检验: 产品技术要求+安全 (全项)

◆EC、EQ全项检验: EMC (全项)

◆WT、WY: 产品技术要求 (全项)

◆YC、YQ延续注册部分项目检验等: 其它

联系人、电话、邮箱须正确、且能及时联系到人。

资料——电子资料

[试运行版1.2.01] 已认证

李娟 企业管理员

企业培训

预约受理

预约登记

资料填写

送检查询

预约受理-资料查看

预约信息 资料信息填写 样品信息填写 样品关键元器件 样品组成

*区域划分: 中国

*委托方: 123456

*委托方区域: 湖北省 武汉市 武昌区 其他区请填写

*委托方地址:

*受检单位:

*生产单位: 123456

*生产单位区域: 中国 湖北省 武汉市 武昌区 其他区请填写

*生产单位地址:

*邮寄地址:

*联系人: 11

*电话: 15907182919

*邮箱: 22701608@qq.com

*样品名称:

*分类目录:

*型号规格:

*数量(含附件): 0 *单位: 请填写台, 件, 个

*检验依据:

*检验内容: 全检

*检验内容备注: 检验的特殊要求或配置, 例如: 在最大功率下检测, 在功能1下检测等

委托方提供的资料:

*报告关联(有源): 不关联

*检验类别: 注册检验

原预约受理报告编号, 必填

1、待叫号后，请在左侧“资料填写”菜单中进行资料填写和上传。

2、区域划分、区划、地址、联系人、样品名称、型号规格等信息须与实际一致。

3、分类目录与注册申报资料中的申请表一致。

4、数量按主机或申报产品的数量填写，具体的附件在“样品组成”中载明。

5、检验依据

◆产品技术要求（无源全项、部分项目）

◆产品技术要求+通用国行标、专用国行标（YC、YQ全项）。

◆YY 0505/GB 18268系列/行标中36章（EC、EQ全项）

6、检验内容备注：检验特殊要求、最不利情况、考量安全性有效性指标要求等

7、若选关联，请填写另一个关联任务申请编码

8、若选注册补充检验，请填写主报告编号

资料——电子资料

预约受理-资料详细查看

预约信息 资料信息填写 样品信息填写 样品关键元器件 样品组成

*来样方式：送样

*样品取回方式：自取

*贮存条件：无特殊要求

基本参数：[/基本参数20190927142431482206.xls 点击下载](#)

安全方面的描述：[/安全描述20190927121925419850.xlsx 点击下载](#)

样品图片：
[/组成图20191009144125923855.png 点击查看](#)
[/主机和附件接口图20191009144131188225.png 点击查看](#)
[/铭牌20191009144136408159.png 点击查看](#)
[/覆盖型号J1820191009144435426392.png 点击查看](#)
[/覆盖型号J1020191009144443859732.png 点击查看](#)

✕ 关闭

针对有源医疗器械，除了必填项以外，还需：

- 1、上传基本参数、安全方面的描述。以便于检验工程师尽快了解产品，进入检验阶段。
- 2、样品图片须上传：（主机+附件）组成图、主机和附件接口图、铭牌等，如申请出具典型性报告，则须上传所有型号的样机图片（突出差异）

资料——纸版资料

- ◆上传的电子版资料暂无需加盖公章。
- ◆待资料审批通过后，在系统上打印**水印版**资料再**加盖公章**与样品一并寄送。
- ◆注册检验受理单（性能安规、EMC分开填写上传）、产品描述与实物样品匹配（1个型号规格对应1份产品描述）
- ◆有源产品使用说明书一式两份
- ◆纸版资料按以下类别分开装订：
注册检验受理单、产品技术要求、使用说明书、产品描述、现场试验调查表、指定检验通知单/检验能力证明、典型性型号申请/差异表、原理图/总装图/线路图/关键元器件认证资料等、其它资料

委托方提供的资料：

[/J20安规检验受理单20191012104621802466_w.pdf 点击查看](#)
[/更改产品名称说明20190927130413976171_w.pdf 点击查看](#)
[/J20产品描述20190927130420745177_w.pdf 点击查看](#)
[/J 20技术要求20190927130425252331_w.pdf 点击查看](#)
[/说明书20190927130429830275_w.pdf 点击查看](#)
[/典型性型号申请20191012103639372380_w.pdf 点击查看](#)
[/附件差异表20191012103648190568_w.pdf 点击查看](#)
[/原理图20190927130614384791_w.pdf 点击查看](#)
[/总装图20190927130619121824_w.pdf 点击查看](#)
[/线路图20190927130623211161_w.pdf 点击查看](#)
[/部件图20190927130628112684_w.pdf 点击查看](#)
[/部件图120190927130631885384_w.pdf 点击查看](#)
[/关键元器件清单20190927130648327115_w.pdf 点击查看](#)
[/滤波器20190927130653285825_w.pdf 点击查看](#)
[/AC保险丝20190927130659447534_w.pdf 点击查看](#)
[/AC电源插座20190927130706555112_w.pdf 点击查看](#)
[/电源开关20190927130715123403_w.pdf 点击查看](#)
[/5电源线镇江华银仪20190927130722328538_w.pdf 点击查看](#)
[/电气绝缘图20190927161815986115_w.pdf 点击查看](#)
[/J10J18产品描述20191012103700589682_w.pdf 点击查看](#)

样品——电子资料

预约受理-资料详细查看

预约信息 资料信息填写 样品信息填写 样品关键元器件 样品组成

序号	名称	规格型号	供应商	技术数据	认证信息
1	滤波器	FN2060B-6-06		220V, 6.0A	E64388
2	电源插座	LZ-14-F7		10A, AC250V	CCC:20130102046364 53 TUV:14709709 002
3	开关	KCD4-4P绿色		AC250V, 5.0A	CCC:20020102040244 43
4	保险丝	0215005		AC250V, 5.0A	VDE: 40013521 CCC: 2005010207145714
5	电源线	60227IEC53		300/500V,3*0.75M2	CCC:20170102040244 43 VED: 0281-5

关闭

样品关键元器件的填写：

- ◆按送检要求的关键件填写和提供
- ◆按产品涉及安全性的关键元器件填写和提供
- ◆按GB 9706.1或GB 4793.1试验所需的关键元器件填写和提供

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

附件3 注册检验安全全项需提交的安全关键件和文件资料清单

一、关键元器件及试验用材料：↓

- 1、电源组件(若适用) 1套↓
- 2、成品电源变压器 N个↓
- 3、未浸漆电源变压器 1个↓
- 4、电源开关 5个↓
- 5、脚踏开关(若适用) 2个↓
- 6、电源线 2根↓
- 7、设备外壳板(不小于 10cm×10cm) 1块↓
- 8、熔断器及熔断器座(包括热熔断器或过流释放器) 各 5个↓
- 9、清洗消毒灭菌的特殊物质(若适用) 各 1瓶↓
- 10、开关电源板(若适用) N个↓

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

附件4 注册检验 GB4793.1 安全全项需提交的安全关键件和文件资料清单

料清单

一、关键元器件及试验用材料：↓

- 1、电源变压器(若适用) N个↓
- 2、不可拆卸的电源线(若适用) 2根↓
- 3、设备非金属空外壳(若适用) 1套↓
- 4、支撑电网连接的绝缘材料(厚度不小于 2.5mm)(若适用) 1块↓
- 5、印制线路板 1块↓
- 6、瞬态过压限制元器件(若适用) 1套↓
- 7、电动机(若适用) 1个↓
- 8、满足标准 11.7.2 条件的盛装液体部件(若适用) 1个↓
- 9、墙体安装设备的安装支架(若适用) 1套↓

样品——电子资料

预约受理-资料详细查看

预约信息 资料信息填写 样品信息填写 样品关键元器件 样品组成

序号	名称	规格型号	生产批号/SN	数量	备注
1	主机	KAI-J20	CCJ20180601001	1	
2		ST32C60S	236619040028	1	
3		ST75L38S	235219040003	1	
4		ST65E10S	237019040023	1	
5		ST30P16S	231119040008	1	
6		ST45C40S4D0	230819040023	1	

关闭

样品组成填写:

◆按实物填写;

◆主机、附件均须填写;

◆若有借用其它任务的主机或附件,数量应填0,备注所借用任务的编号或申请编码



样品

➤ 产品描述

内容应与实物一致，送什么写什么（包括：型号规格、SN、数量、附件等）。

➤ 未入库样品：

未受理无法入库的样品，不提供临时存放区，建议企业提前了解送检要求。若暂存则自行负责产品的安全性。

➤ 补充样品：

委托方提供补充样品时，还应附上**对应的产品描述**（**试剂盒检测不接受补样**）。

➤ 附件作为申报产品：

产品的部件、附件及内置式产品应与主机配合一起受理。

不同的检验任务共用附件，若影响产品正常工作，则检验周期会延长。



样品

➤ 典型性样机：

若干型号规格的样机做典型性检验，其它型号规格的样机也需到场并提供差异表（包含安全电源组件、结构、配置、软件、功能等）和产品描述。

➤ IVD样品：

采取抽样的形式并3个工作日内送至承检机构。

IVD注册检验企业送样不符合《体外诊断试剂注册管理办法》（总局令第5号）第二十四条和《省食品药品监督管理局关于体外诊断试剂注册检验抽样有关问题的通知》（鄂食药监函〔2015〕1号）要求，不认可该注册检验报告。

样品

➤ 样品真实性：

根据《医疗器械检验工作规范》要求，第十七条 检验机构在受理检验申请或者样品检验过程中，发现检验用样品存在虚假等不真实情况的，应当不予受理或者终止检验，并及时报告相关医疗器械监督管理部门。

➤ 样品的取回：

一般情况下无源样品不办理退样（若有将留样样品退样的需求，须在注册检验受理单中备注）

有源产品取回：委托提样书、委托发样书

湖北省医疗器械质量监督检验研究院
委托提样书

湖北省医疗器械质量监督检验研究院：
我单位送贵院检测的 [] 型 [] 产品共 [] 台，现委托 [] 公司 [] 同志（身份证号码：[]），凭我单位出具的委托提样书及有效身份证（含有效证明文件）前来办理提样手续。
仪器在运输过程中发生遗失、损坏等，由本单位承担责任。

委托单位名称(加盖公章):
[]
[] 年 [] 月 [] 日

湖北省医疗器械质量监督检验研究院
委托发样书

湖北省医疗器械质量监督检验研究院：
现委托贵院将我单位送检的仪器 [] 型 [] 产品共 [] 台，以（中铁快运；宅急送； [] 等）方式发运至我单位（或其它地址），运输费用由我单位支付（或到付）。
仪器在运输过程中发生遗失、损坏等，由本单位承担责任。
具体信息如下：
邮政编码：[]
收件单位名称：[]
收件单位地址：[]
收件人姓名：[]
联系电话：[]
传真：[]
购买仪器运输保险额 [] 元。

委托单位名称(加盖公章):
[]
[] 年 [] 月 [] 日

样品

现场试验

4.2.1.1 要求

4.2.1.1.1 产品检验原则上应在本院实验室内进行，因样品体积大、结构复杂、安装困难等原因导致无法运送至实验室或产品新功能检测需受检单位大量人员支持的，经受检单位申请，委托方同意，实验室通过对现场检验条件调查、评价和审批，可以在样品所在地点进行现场检验。

[SMDT-JL-JS-045现场检验条件调查表](#)

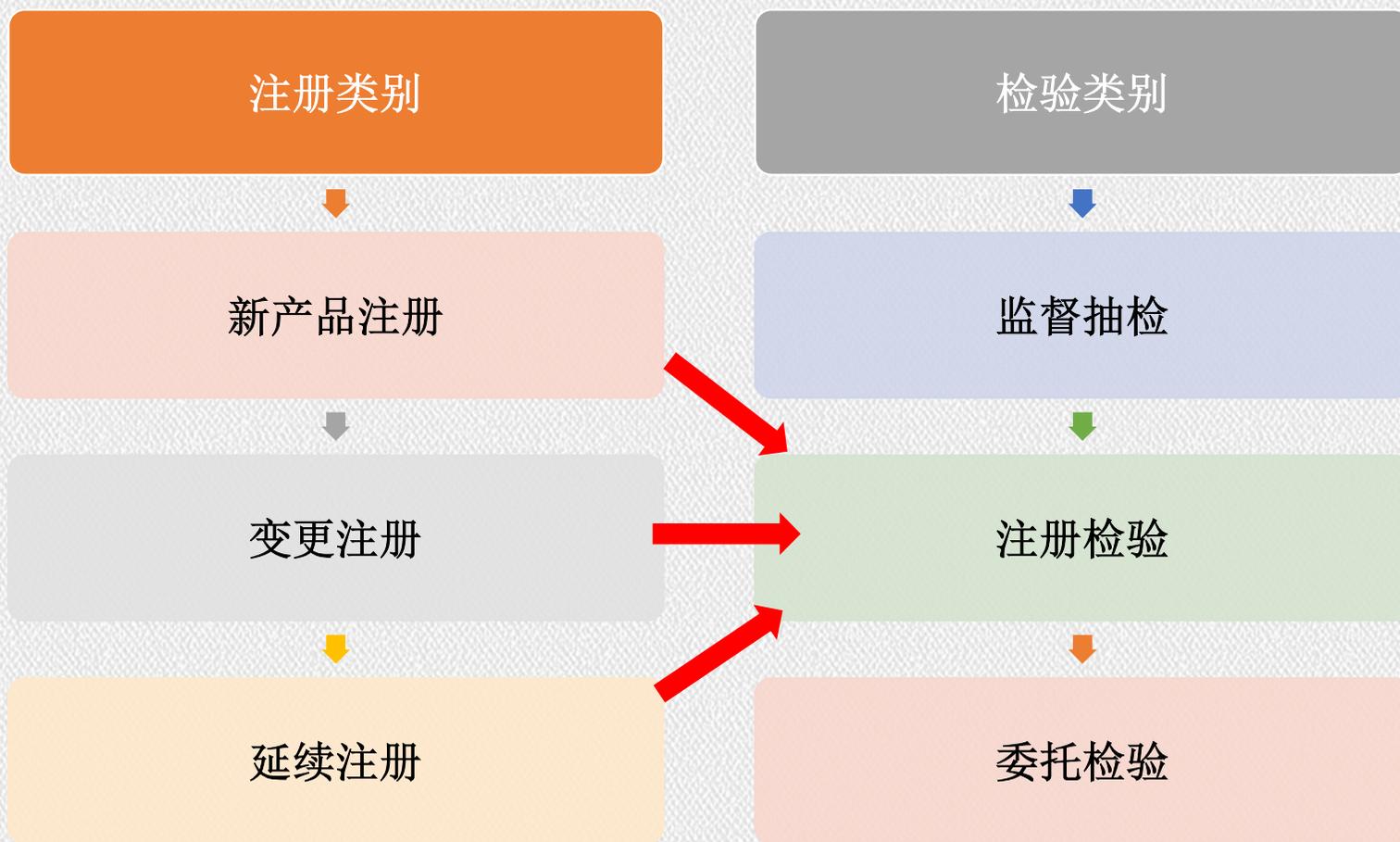


大型设备标注尺寸、功率和重量

- ◆永久性安装设备，尺寸大于 $2*2*2.5\text{m}$ ，现场检验
(无需实验室条件)
- ◆尺寸大于 $1.4*1.9\text{m}$ ，重量大于 400kg ，现场检验
(需实验室条件)

受理时填写《现场试验调查表》。

注册类别和检验类别的差异



注册补正和注册补充检验的差异

注册类别与检验类别的关系

- 无论是何种注册类别，用于注册申报的检验报告类别均为注册检验。
- 监督抽检包含国家监督抽检和地方监督抽检。
- 委托检验为经营性或服务性的第三方检验。

补正通知单与注册补充检验的关系

- 补正通知单是审评审批部门对注册资料进行的发补。注册补充检验是对某一注册时期内对原注册检验的补充检验。
- 补检内容不合格，整改影响原检验报告结论的不予再次补检。

报告

➤ 典型性报告

检验报告不再出现“覆盖”字样，以“典型性样机”出具。超声类EMC
检验报告中仅备注典型受试探头，不再出具典型性说明。

- ◆ 出具典型性报告受理原则。（屏蔽线???)
- ◆ 申请典型性报告应在典型性产品检验完成之前提出。最好是在受理阶段提出
- ◆ 所有样机均须到场。（对比差异表核实和评估）
- ◆ 出具形式：典型性检验报告？典型性评估说明？

受理原则：针对同一检测单元典型样机的选取，硬件的差异均不能进行典型样机的选取，只有在单纯应用部分的增减，或是功能性软件的增减，且这两种均不是由硬件发生变化而产生的情况下才能进行典型样机的选取。



报告

➤ 报告查询：

联系业务科报告签发员彭老师（分机：8240）

网上查询系统待开通。

➤ 报告领取：

领取地址：G4-104面对受理大厅左侧门第一个房间(温馨提示牌墙上有标识)

以盖红章的营业执照复印件领取检验报告。

领取检验报告前须提取样品（适用于有源和留样的无源样品）

➤ 报告补印：

检验报告超过六年不予补印；

须提交补印申请，无格式，内容应包括申请的原因、补印内容等。

感谢聆听！

联系方式：

QQ: 22701608

E-mail:hustlijing@163.com

Tel: 027-87179822



A
亲



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



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



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



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



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