



迅捷刊登最新法律规范 权威点评新型疑难案例
追踪法学前沿理论动态 同步解读相关法律文件
专家解答法律适用问题 剖析立法司法执法热点

责任编辑/丁丽娜 封面设计/孙宇 丁鼎

ISBN 978-7-5109-0938-2



9 787510 909382 >

定价: 16.00元

图书在版编目 (CIP) 数据

行政与执行法律文件解读·总第 111 辑/江必新主编. —北京: 人民法院出版社, 2014. 4

(最新法律文件解读丛书)

ISBN 978 - 7 - 5109 - 0938 - 2

I. ①行… II. ①江… III. ①行政法 - 法律解释 - 中国

IV. ①D922. 105

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 066440 号

行政与执行法律文件解读·总第 111 辑

主编 江必新

责任编辑 丁丽娜

出版发行 人民法院出版社

地 址 北京市东城区东交民巷 27 号 邮编 100745

电 话 (010) 67550608 (责任编辑) 67550558 (发行部查询)
65223677 (读者服务部)

网 址 <http://www.courtbook.com.cn>

E - mail courtbook@sina.com

印 刷 三河市国英印务有限公司

经 销 新华书店

开 本 787 × 1092 毫米 1/16

字 数 140 千字

印 张 8

版 次 2014 年 4 月第 1 版 2014 年 4 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 5109 - 0938 - 2

定 价 16.00 元

卷首语

2014年1月26日，最高人民法院发布第六批指导性案例。这次共发布四个指导性案例，民事案例三个，行政案例一个。三个民事案例分别涉及消费者权益保护、交通事故受害人的权利保护、保险人代位行使请求权案件的管辖等问题；行政案例涉及政府信息公开网上申请的答复期限等问题。本辑收录的指导案例26号李健雄诉广东省交通运输厅政府信息公开案，旨在明确行政相对人通过政府公众网络系统向行政机关提交政府信息公开申请的，如该网络系统未作例外说明，则系统确认申请提交成功的日期应当视为行政机关收到政府信息公开申请之日。行政机关对于该申请的内部处理流程，不能成为行政机关延期处理的理由，逾期作出答复的，应当确认为违法。本案例及时回应了政府信息公开网络建设中遇到的法律问题，明确了对政府信息公开网上申请答复期限的理解，有利于促进行政机关加强内部管理衔接，提高政府信息公开的工作效率，监督行政机关依法行政，及时、充分地保护行政相对人的知情权。

2014年2月20日，人力资源和社会保障部、国家卫生计生委出台了《工伤职工劳动能力鉴定管理办法》。这是贯彻社会保险法和《工伤保险条例》的一项重要举措，对规范劳动能力鉴定程序，加强劳动能力鉴定管理，为工伤职工提供公平公正、方便快捷的服务具有重要意义。《办法》共5章33条，从劳动能力鉴定机构的定位、鉴定程序、管理监督、法律责任等方面作出了具体规定。本辑收录了相关负责人的解读文章，以期对读者适用有所助益。

《最新法律文件解读》丛书

编委会

(按姓氏笔画为序)

孔祥俊	任卫华	刘贵祥	刘德权
孙佑海	杨万明	杨亚平	杨临萍
宋晓明	张勇健	张益民	罗东川
周峰	郑学林	胡云腾	赵大光
宫鸣	姜启波	高贵君	黄永维
裴显鼎	戴长林		

执行编辑 丁丽娜

电话 (010) 67550608

邮箱 dlmlaw@163.com

《最新法律文件解读》丛书

稿 约

《最新法律文件解读》是一套以为最新法律规范提供同步“解读”为主的系列丛书,分为刑事、民事、商事、行政与执行4个分册,按月出版。

本丛书以“解读”为重点,突出全、专、新、快、准等特点,通过对最新出台的法律、法规、司法解释、部门规章以及重要地方性法规进行同步动态解读,弥补了法律、法规、司法解释汇编类出版物没有同步阐释、解读内容的不足,为广大读者学习理解最新法律规范,正确贯彻执行法律文件,及时解决实践中的新情况、新问题,提供一个全方位、多层面的法律信息平台。

欢迎您向以下栏目赐稿:

【最新法律文件解读】主要是对最新颁行的法律文件进行解读,帮助司法和执法人员正确理解法律文件的立法背景、意义、重点内容、在适用中应注意的问题、与相关法律文件的衔接与互动关系等等。

【司法实务问题研究】主要刊登对司法理论、实务及司法管理工作中的热点、疑难问题进行研究及评论的文章。

【新类型疑难案例选评】主要是对司法和行政执法实践中具有典型性和代表性的疑难案例,结合具体案情以及审理或处理结果进行简练精辟的点评,解析认识问题的方法、处理问题的法律依据和在个案中的具体适用。

【法学前沿与新视点】以摘要的形式刊登相关法学理论研究的最新动态及具有代表性和典型性的前沿问题,扩展法学研究的深度和广度。

【法律适用问题解答】主要针对司法和行政执法实践中面临的新问题、热点问题、疑难问题进行简要地解答,指出涉及的法律关系,明确法律适用依据。

稿件一经刊用,即付稿酬,稿酬从优。

《刑事法律文件解读》 兰丽专 邮箱:lanlizhuan@sohu.com

《民事法律文件解读》 肖瑾璟 邮箱:courtbook@163.com

《商事法律文件解读》 孙振宇 邮箱:shangshijiedu@126.com

《行政与执行法律文件解读》 丁丽娜 邮箱:dlnlaw@163.com

人民法院出版社

《最新法律文件解读》丛书编辑部

◆ 欢迎订阅 ◆

人民法院出版社 2014 年连续出版物

《中国审判指导》丛书

1. 《司法研究与指导》

江必新主编,最高人民法院研究室编。全年4辑,每辑42元,共168元。

2. 《民事审判指导与参考》

奚晓明主编,最高人民法院民一庭编。全年4辑,每辑38元,共152元。

3. 《商事审判指导》

奚晓明主编,最高人民法院民二庭编。全年4辑,每辑38元,共152元。

4. 《立案工作指导》

苏泽林、景汉朝主编,最高人民法院立案一庭、立案二庭编。全年4辑,每辑38元,共152元。

5. 《审判监督指导》

景汉朝主编,最高人民法院审监庭编。全年4辑,每辑38元,共152元。

6. 《知识产权审判指导》

奚晓明主编,最高人民法院民三庭编。全年2辑,每辑38元,共76元。

7. 《涉外商事海事审判指导》

江必新主编,最高人民法院民四庭编。全年2辑,每辑38元,共76元。

8. 《中国少年司法》

沈德咏主编,最高人民法院少年法庭工作办公室编。全年4辑,每辑38元,共152元。

《最新法律文件解读》丛书

共4种:《刑事法律文件解读》《民事法律文件解读》《商事法律文件解读》《行政与执行法律文件解读》,每种每月1辑,每辑16元,每辑全年192元。

《判断研究》,王利明教授主编,中国人民大学民商事法律科学研究中心主办。全年4辑,每辑38元,共152元。

《刑事法判解研究》,赵秉志教授主编,北京师范大学刑事法律科学研究院主办。全年4辑,每辑38元,共152元。

《刑事法判解》,陈兴良教授主编,北京大学刑事法治研究中心主办。全年4辑,每辑38元,共152元。

《司法文件选》,最高人民法院研究室编,全年12辑,每辑5元,共60元。

《司法文件选解读》,最高人民法院研究室编,全年12辑,每辑6元,共72元。

银行汇款方式:

开户银行:工行王府井金街支行

账号:0200000709004606170

开户名称:人民法院出版社

传真:010-67550551

上述图书,邮购请加15%邮费。

邮局汇款方式:

邮编:100745

地址:北京市东城区东交民巷27号

联系人:人民法院出版社发行部

咨询电话:010-67550558 67550548

目 录

【行政法规、法规性文件与解读】

医疗器械监督管理条例

18 (2014年2月12日修订) 1

解读《医疗器械监督管理条例》 20

社会救助暂行办法

(2014年2月21日) 22

国务院办公厅

关于印发2014年政府信息公开工作要点的通知

(2014年3月17日) 32

【部门规章、规章性文件与解读】

工伤职工劳动能力鉴定管理办法

201 (2014年2月20日) 38

解读《工伤职工劳动能力鉴定管理办法》 43

海关总署

关于修改部分规章的决定

(2014年3月13日) 46

国家林业局

关于印发林业行政处罚文书制作填写规范的通知

(2014年3月21日) 56

【司法解释、司法解释性文件与解读】

最高人民法院

关于发布第六批指导性案例的通知

(2014年1月26日) 65

指导案例 26 号《李健雄诉广东省交通运输厅政府信息公开案》

的理解与参照 最高人民法院案例指导工作办公室 76

【地方法规、地方政府规章与解读】

福建省政府信息公开办法

(2014 年 2 月 16 日) 81

解读《福建省政府信息公开办法》 黄 磊 88

【司法实务问题研究】

执行异议之诉中不动产买受人排除强制执行问题研究

——以占有制度为视角 施建红 94

【新类型疑难案例选评】

王有才等 1045 人诉重庆市社会保险局养老保险待遇案

[评析] 行业养老保险制度改革过程中的法律适用

..... 蔡小雪 章文英 108

[行政法规、法规性文件与解读]

医疗器械监督管理条例

(2000年1月4日国务院令第276号公布 2014年2月12日

国务院第39次常务会议修订通过 2014年3月7日

国务院令第650号公布 自2014年6月1日起施行)

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 醫療器械生產

第二十二條 從事醫療器械生產活動，應當具備下列條件：

（一）有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；

（二）有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；

（三）有保證醫療器械質量的管理制度；

（四）有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；

（五）產品研發、生產工藝文件規定的要求。

第二十三條 從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合本條例第二十二條規定條件的證明資料。

第二十四條 從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業应当向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合本條例第二十二條規定條件的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。

受理生產許可申請的食品藥品監督管理部門應當自受理之日起 30 个工作日内對申請資料進行審核，按照國務院食品藥品監督管理部門制定的醫療器械生產質量管理規範的要求進行核實。對符合規定條件的，准予許可並發給醫療器械生產許可證；對不符合規定條件的，不予許可並書面說明理由。

醫療器械生產許可證有效期為 5 年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

第二十五條 醫療器械生產質量管理規範應當對醫療器械的設計開發、生產設備條件、原材料採購、生產過程控制、企業的機構設置和人員配備等影響醫療器械安全、有效的事項作出明確規定。

第二十六條 醫療器械生產企業應當按照醫療器械生產質量管理規範的要求，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理体系並保證其有效運行；嚴格按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，保證出廠的醫療器械符合強制性標準以及經註冊或者備案的產品技術要求。

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。

商標註冊，並自行生產或委託他人生產，不得冒用、偽造、變造他人註冊商標或者銷售冒用、偽造、變造他人註冊商標的商品。

第四章 醫療器械經營與使用

醫療器械經營者不得經營未取得註冊證、生產許可證、備案編號的醫療器械。第五十二條

第二十九條 從事醫療器械經營活動，应当有與經營規模和經營範圍相應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理制度和質量管理機構或者人員。

第三十條 從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合本條例第二十九條規定條件的證明資料。

第三十一條 從事第三類醫療器械經營的，經營企業应当向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門申請經營許可並提交其符合本條例第二十九條規定條件的證明資料。

受理經營許可申請的食品藥品監督管理部門应当自受理之日起 30 个工作日内進行審查，必要時組織核査。對符合規定條件的，准予許可並發給醫療器械經營許可證；對不符合規定條件的，不予許可並書面說明理由。

醫療器械經營許可證有效期為 5 年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

第三十二條 醫療器械經營企業、使用單位購進醫療器械，應當查驗供貨者的資質和醫療器械的合格證明文件，建立進貨查驗記錄制度。從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業，還應當建立銷售記錄制度。

記錄事項包括：

- (一) 醫療器械的名稱、型號、規格、數量；
- (二) 醫療器械的生產批號、有效期、銷售日期；
- (三) 生產企業的名稱；
- (四) 供貨者或者購貨者的名稱、地址及聯繫方式；
- (五) 相關許可證明文件編號等。

進貨查驗記錄和銷售記錄應當真實，並按照國務院食品藥品監督管理部門規定的期限予以保存。國家鼓勵採用先進技術手段進行記錄。

第三十三條 運輸、貯存醫療器械，應當符合醫療器械說明書和標籤標示

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