医疗器械监督管理常用法规文件汇编

2019年

国家药品监督管理局 医疗器械注册管理司
医疗器械监督管理司 组织编写

中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

医疗器械监督管理常用法规文件汇编

2019 年

国家药品监督管理局 医疗器械注册管理司
医疗器械监督管理司 组织编写

中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

图书在版编目（CIP）数据

医疗器械监督管理常用法规文件汇编 / 国家药品监督管理局医疗器械注册管理司，国家药品监督管理局医疗器械监督管理司组织编写 . — 北京：中国医药科技出版社，2019.5

ISBN 978-7-5214-1030-3

Ⅰ . ①医… Ⅱ . ①国… ②国… Ⅲ . ①医疗器械—监管制度—法规—汇编—中国 Ⅳ . ① D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2019）第 049998 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 也 在

出版 **中国健康传媒集团** | 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm $^{1}/_{16}$

印张 46

字数 982 千字

版次 2019 年 5 月第 1 版

印次 2019 年 5 月第 1 次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5214-1030-3

定价 120.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

获取新书信息、投稿、为图书纠错，请扫码联系我们。

目　录

第一篇　行政法规 …… 1

1. 医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令　第680号）…… 2

第二篇　改革与规划 …… 15

1. 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（国发〔2015〕44号）…… 16

2. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的通知（厅字〔2017〕42号）…… 20

3. “十三五”国家药品安全规划国发（〔2017〕12号）…… 26

第三篇　司法解释 …… 36

1. 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（法释〔2017〕15号）…… 37

第四篇　部门规章 …… 39

1. 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）…… 40

2. 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）…… 50

3. 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）…… 62

4. 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）…… 66

5. 医疗器械经营监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令　第8号）…… 75

6. 药品医疗器械飞行检查办法（国家食品药品监督管理总局令　第14号）…… 83

7. 医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令　第15号）…… 88

8. 医疗器械使用质量监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令　第18号）…… 92

9. 医疗器械通用名称命名规则（国家食品药品监督管理总局令　第19号）…… 97

10. 医疗器械临床试验质量管理规范（国家食品药品监督管理总局令　第25号）…… 99

11. 医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令　第29号）…… 113

12. 体外诊断试剂注册管理办法修正案（国家食品药品监督管理总局令　第30号）… 119

13. 国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定（国家食品药品监督管理总局令　第32号）…… 120

14. 医疗器械标准管理办法（国家食品药品监督管理总局令　第33号）…… 121

15. 医疗器械网络销售监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令　第38号）… 126

16. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（国家市场监督管理总局　中华人民共和国国家卫生健康委员会令　第1号）… 133

第五篇　规范性文件…… 145

一、标准和分类 …… 146

1. 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）…… 146

2. 关于发布医疗器械标准制修订工作管理规范的公告（国家食品药品监督管理总局公告　2017年第156号）…… 148

3. 关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知（食药监械管〔2013〕242号）…… 165

4. 关于发布第一类医疗器械产品目录的通告（国家食品药品监督管理总局通告　2014年第8号）…… 167

5. 关于实施《医疗器械通用名称命名规则》有关事项的通知（食药监械管〔2016〕35号）…… 168

6. 关于实施《医疗器械分类目录》有关事项的通告（国家食品药品监督管理总局通告　2017年第143号）…… 170

7. 关于发布医疗器械分类目录的公告（国家食品药品监督管理总局公告　2017年第104号）…… 173

8. 办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知（食药监办械管〔2017〕127号）…… 174

9. 关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告（国家食品药品监督管理总局通告　2017年226号）…… 177

二、注册和备案 …… 179

1. 关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（国家食品药品监督管理总局公告　2014年第23号）…… 179

2. 关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知（食药监械管〔2014〕144号）…… 180

3. 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告
（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）…… 184

4. 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
（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号）…… 206

5. 关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知
（食药监械管〔2014〕208 号）…… 220

6. 关于印发境内第二类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知
（食药监械管〔2014〕209 号）…… 226

7. 关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知
（食药监械管〔2015〕63 号）…… 234

8. 关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知
（食药监械管〔2015〕247 号）…… 244

9. 关于发布医疗器械注册证补办程序等 5 个相关工作程序的通告
（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 91 号）…… 246

10. 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告
（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 26 号）…… 254

11. 关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知
（食药监办械管〔2014〕174 号）…… 267

12. 关于规范含银盐医疗器械注册管理有关事宜的公告
（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 225 号）…… 269

三、指导原则 …… 270

1. 关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告
（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）…… 270

2. 关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告
（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 16 号）…… 273

3. 关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告
（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 17 号）…… 280

4. 关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告
（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）…… 285

5. 关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告
（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 187 号）…… 302

四、临床试验 …… 309
1. 关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告
（国家食品药品监督管理总局通告　2014年第14号）…… 309
2. 关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告
（国家食品药品监督管理总局公告　2015年第87号）…… 311
3. 关于体外诊断试剂临床试验机构盖章有关事宜的公告
（国家食品药品监督管理总局公告　2015年第154号）…… 314
4. 关于发布《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》等六个文件的通告
（国家食品药品监督管理总局通告　2016年第58号）…… 315
5. 办公厅关于贯彻实施《医疗器械临床试验质量管理规范》的通知
（食药监办械管〔2016〕41号）…… 333
6. 关于发布医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告
（2017年第145号）…… 334
7. 办公厅关于做好医疗器械临床试验机构备案工作的通知
（食药监办械管〔2017〕161号）…… 337
8. 关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告
（国家食品药品监督管理总局通告　2018年第94号）…… 339
9. 关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知
（药监综械注〔2018〕45号）…… 340
10. 关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告
（国家食品药品监督管理总局通告　2018年第6号）…… 345
11. 关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告
（国家食品药品监督管理总局通告　2018年第13号）…… 359
五、检验检测 …… 363
1. 关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知
（食药监械管〔2014〕192号）…… 363
2. 关于发布医疗器械注册指定检验工作管理规定的通告
（国家食品药品监督管理总局通告　2015年第94号）…… 365
六、创新优先程序 …… 373
1. 关于发布医疗器械优先审批程序的公告
（国家食品药品监督管理总局公告　2016年第168号）…… 373

2. 关于修改医疗器械延续注册等部分申报资料要求的公告
（国家食品药品监督管理总局公告 2018年第53号）…… 378

3. 关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告
（国家药品监督管理局公告 2018年83号）…… 380

七、生产经营许可备案 …… 389

1. 关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告
（国家食品药品监督管理总局公告 2014年第25号）…… 389

2. 关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告
（国家食品药品监督管理总局公告 2015年第203号）…… 399

3. 关于医疗器械经营备案有关事宜的公告
（国家食品药品监督管理总局公告 2017年第129号）…… 402

4. 关于加强医疗器械生产经营许可（备案）信息管理有关工作的通知
（药监办〔2018〕25号）…… 404

5. 关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告
（国家药品监督管理局通告 2018年第108号）…… 406

八、生产质量管理规范 …… 414

1. 关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告
（国家食品药品监督管理总局公告 2014年第64号）…… 414

2. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告
（国家食品药品监督管理总局公告 2015年第101号）…… 422

3. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告
（国家食品药品监督管理总局公告 2015年第102号）…… 427

4. 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
（国家食品药品监督管理总局公告 2015年第103号）…… 434

5. 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告
（国家食品药品监督管理总局公告 2016年第195号）…… 441

6. 关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知
（食药监械监〔2015〕218号）…… 445

7. 关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知
（食药监械监〔2016〕165号）…… 491

8. 关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告
（国家食品药品监督管理总局通告　2015年第1号）…… 500

9. 医疗器械工艺用水质量管理指南
（国家食品药品监督管理总局通告　2016年第14号）…… 503

10. 医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南
（国家食品药品监督管理总局通告　2016年第76号）…… 505

11. 医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南
（国家食品药品监督管理总局通告　2016年第173号）…… 508

12. 关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告
（国家食品药品监督管理总局通告　2018年第96号）…… 513

13. 关于印发一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知（食药监械监〔2016〕37号）…… 517

14. 关于印发一次性使用塑料血袋等21种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知（食药监械监〔2017〕14号）…… 581

九、经营质量管理规范 …… 641

1. 关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告
（国家食品药品监督管理总局公告　2014年第58号）…… 641

2. 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）…… 651

3. 关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知
（食药监械监〔2015〕159号）…… 666

4. 关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告
（国家食品药品监督管理总局公告　2016年第154号）…… 673

十、企业分类分级监管 …… 677

1. 关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知
（食药监械监〔2014〕234号）…… 677

2. 关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知
食药监械监〔2014〕235号 …… 681

3. 关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告
（国家食品药品监督管理总局通告　2014年第18号）…… 684

4. 办公厅关于印发医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知
（食药监办械监〔2014〕7号）…… 686

5. 关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知
（食药监械监〔2015〕158号）…… 691

十一、监督抽验 …… 694

1. 关于印发医疗器械质量监督抽查检验管理规定的通知
（食药监械监〔2013〕212号）…… 694

十二、不良事件监测评价 …… 698

1. 关于贯彻实施《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关事项的通知
（药监综械管〔2018〕35号） …… 698

十三、召回 …… 700

1. 关于实施《医疗器械召回管理办法》有关事项的通知
（食药监办械监〔2017〕62号） …… 700

十四、其他 …… 706

1. 中华人民共和国刑法（节选）…… 706

2. 关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告
国家食品药品监督管理总局通告 2015年第18号 …… 708

3. 关于进一步做好食品药品安全随机抽查加强事中事后监管的通知
（食药监法〔2016〕154号）…… 713

4. 关于印发国家食品药品监督管理总局药品医疗器械审评审批信息保密管理办法的通知（食药监办法〔2017〕75号）…… 716

5. 关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知
（食药监法〔2017〕125号）…… 720

6. 关于加大食品药品安全执法力度严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定的通知（食药监法〔2018〕12号）…… 723

第一篇　行政法规

医疗器械监督管理条例

（中华人民共和国国务院令　第680号）

（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　根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订，于2017年5月4日公布，自公布之日起施行）

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，在具备相应条件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实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件及备案管理办法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。

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。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生计生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生计生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

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