



## 医疗器械生产企业质量体系考核办法（局令第22号）

2000年05月22日 发布

《医疗器械生产企业质量体系考核办法》于2000年4月29日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布，自2000年7月1日起施行。

二

〇〇〇年五月二十二日

### 医疗器械生产企业质量体系考核办法

第一条 为加强医疗器械管理，强化企业质量控制，保证病患者的人身安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 本办法适用于申请第二类、第三类医疗器械准产注册企业的审查及对企业的定期审查。

下列情况可视同已通过企业质量体系考核：

- (一)企业获得国务院药品监督管理部门认可的质量认证机构颁发的GB/T19001和YY/T0287（或GB/T19002和YY/T0288）标准的质量体系认证证书，证书在有效期内的。
- (二)已实施工业产品生产许可证的产品，其证书在有效期内的。
- (三)已实施产品安全认证，企业持有的产品安全认证证书在有效期内的。

第三条 申请第二、三类医疗器械生产企业质量体系考核，均由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理并组织考核。

国家规定的部分三类医疗器械，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理后，报国家药品监督管理局，由国家药品监督管理局组织考核。

部分三类医疗器械目录由国家药品监督管理局确定并公布。

质量体系的考核，可委托下一级药品监督管理部门或具有相应资格的第三方机构进行。质量体系考核结果由委托方

负责。

第四条 企业在申请产品注册前，应填写《医疗器械生产企业质量体系考核申请书》（见附件1），向省级以上药品监督管理部门提出企业质量体系考核申请。

国家规定的部分三类医疗器械的质量体系考核，企业提出质量体系考核申请的同时，向国家药品监督管理局提交被考核产品的《质量保证手册》和《程序文件》。

其它产品的质量体系考核，企业提出质量体系考核申请前，应按《质量体系考核企业自查表》（见附件1的附表）进行自查，填写自查表。自查表填写内容应如实、准确，以备现场考核时查验。

第五条 对二类医疗器械，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应对企业填写的《质量体系考核企业自查表》和提供的相关资料进行审核，经审核后签署意见，必要时可对申请企业进行现场查验。

对三类医疗器械，按本办法第三条执行后，质量体系考核申请和考核报告（见附件1、2）应在国家药品监督管理局备案正本（原件）一份。

第六条 考核人员至少应有一人经贯彻GB/T19001和YY/T0287标准的培训，并取得内审员或外审员的资格；考核人员至少由二人组成；确定的考核人员与被考核的企业应无经济利益联系。

第七条 质量体系现场考核，参照质量体系认证审核的方法；依据附件1自查表确定的内容进行考核，重点考核项目及判定规则为：

产品类别	重点考核项目	考核结论
三 类	四. 1、2	1. 重点考核项目全部合格，其它考核项目不符合项不超过五项，判定为通过考核。
	五. 1、3	2. 重点考核项目有不合格，其它考核项目不符合项超过五项，判定为整改后复核。
	六 . 1、2、3	
	七. 1、2、3、9、10	
	八. 1、2、6、7、8	
	九. 2、3、4、5	
	四. 1	1. 重点考核项目全部合格，其它

---

**It is the end of preview.**  
**Should you need the full text,**  
**please sign in and place an order**