**关于印发2020年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知**

药监综械管〔2020〕46号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院、相关检验机构：

　　根据《国家药监局综合司关于开展2020年国家医疗器械监督抽检工作的通知》（药监综械管〔2020〕28号），现将2020年国家医疗器械抽检产品检验方案印发给你们，并将有关要求通知如下：

　　一、检验工作

　　各省、自治区、直辖市药品监督管理局及新疆生产建设兵团药品监督管理局（下简称省局）、中国食品药品检定研究院应当按照《2020年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产品检验方案》（附件1）、《2020年国家医疗器械抽检（国家级预算项目）产品检验方案》（附件2）组织相关检验机构按医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（注册产品标准）开展检验工作。

　　二、复检工作

　　根据《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十二条规定，被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结论有异议的，可以自收到检验报告之日起7个工作日内优先向本方案推荐的复检机构（附件3）提出复检申请。复检机构应当及时受理复检申请并开展检验工作。逾期提出复检申请的，检验机构不再受理。

　　三、异议申诉工作

　　被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验方法、判定依据等存在异议，且无法通过复检进行验证的，应当自收到检验报告之日起7个工作日内，向所在地省局提出异议申诉书面申请，并提交相关证明材料。

　　所在地省局应当在收到申请后2个工作日内，将异议申诉情况填报至国家医疗器械抽检信息系统，并在15个工作日内进行调查核实、确认核实结果，提出处理建议报中国食品药品检定研究院技术监督中心。相关省局未进行调查审核、未提出核实结果和处理建议的，有关材料将予以退回。逾期未提出异议或者未提供有效证明材料的，视为申请人认可该检验结果。

　　四、其他要求

　　风险监测产品的检测结果不作为行政处罚和公告依据。医疗器械注册人、备案人应当根据监测提示，主动评估和消除风险，所在地省局应当监督指导。

　　根据《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十条规定，标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自其收到不符合规定的检验报告之日起7个工作日内，向其所在地省局提供充分准确的证明材料，所在地省局应当组织调查核实。未能按时提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

　　附件：[1.2020年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产品检验方案](http://centrum.hhp.com.cn/newlaw/20200515008_01.doc)

[2.2020年国家医疗器械抽检（国家级预算项目）产品检验方案](http://centrum.hhp.com.cn/newlaw/20200515008_02.doc)

[3.2020年国家医疗器械抽检复检机构推荐名单](http://centrum.hhp.com.cn/newlaw/20200515008_03.docx)

国家药监局综合司

2020年5月11日

信息来源：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/377389.html>