湛开食药监稽〔2017〕5号

2017年广东省医疗器械监督抽检工作

湛江开发区实施方案

为进一步加大医疗器械监管力度，做好2017年度湛江市医疗器械抽检工作，根据湛江市食品药品监督管理局《关于印发2017年广东省医疗器械质量监督抽检工作湛江市实施的通知》（湛食药监稽〔2017〕43号）的要求，制定了《2017年广东省医疗器械质量监督抽检工作湛江开发区实施方案》。

湛江经济技术开发区食品药品监督管理局

2017年5月10日

2017年广东省医疗器械监督抽检工作

湛江开发区实施方案

根据市局2017年医疗器械抽检工作要求，结合我区医疗器械质量现状和今年医疗器械监管工作重点，为做好2017年湛江开发区医疗器械抽检工作，进一步完善抽检机制，提升抽检效能，充分发挥抽检工作在监督执法中的技术支撑作用，确保我区医疗器械质量安全，制定本方案。

**一、全区医疗器械质量监督抽检主要任务**

**（一）专项监督抽检**

对一次性使用无菌导尿管、气候插管、医用制氧机、一次性使用无菌注射器（含带针）、一次性使用输血器、超声多普勒胎儿心率仪、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒、乳酸脱氢酶测定试剂盒、助听器、医用敷贴产品进行专项监督抽检。

**（二）动态跟踪和标准符合性监督抽检**

对一次性使用医用橡胶检查手套、人体成分分析仪、医用脱脂纱布制品、一次性使用手术衣、金属烤瓷固定修复体、冷疗喷剂、天然胶乳橡胶避孕套进行动态跟踪和标准符合性监督抽检。

**（三）在用医疗器械调研性现场检验**

根据省局在用医疗器械抽检方案，由市局另行通知。

**二、抽检工作要求**

（一）在开展抽样前认真阅读省局和市局抽检方案（附件1-《关于印发2017年广东省医疗器械质量监督抽验工作计划的通知》（粤食药监办稽[2017]116号）），严格落实《广东省食品药品抽样员管理办法》和《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》等相关规定要求，切实加强抽样人员管理，规范抽样过程。

（二）要严格按照省市局下发的抽检方案确定的抽样品种和每个品种对应的特殊要求进行抽样，并在规定的时限内完成抽样和送样工作。凡发现企业拒绝或者故意规避监督抽样的，要采取控制措施，防止不合格医疗器械流入市场，并将有关情况及时报告市局，由市局报告省局。

（三）在**2017年4月30日前**完成超声多普勒胎儿心率仪、气管插管、医用敷贴等3类产品的专项监督抽检的抽样送样任务；**5月31日前**完成一次性使用输血器、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒、乳酸脱氢酶测定试剂盒、助听器等4类产品的专项监督抽检的抽样送样任务；**6月30日前**完成一次性使用无菌注射器、一次性使用导尿管、医用制氧机等3类产品的专项监督抽检的抽样送样任务；**7月31日前**完成跟踪性和标准符合性监督抽检的抽样送样任务。

（四）抽到的样品采取抽一批送一批的方式，同时向被抽样单位索取所抽产品的产品注册证（包括注册登记表、生产制造认可表）、适用有效的注册产品标准/产品技术要求（包括修改单）、适用有效的产品说明书、配件等，上述资料按顺序装订并加盖公章，于2日内及时送达市局稽查局。具体相关品种抽检要求详见省局抽检方案。（因索取产品相关资料需要时间，可以先送样品，再送产品资料的方式）。

由市局稽查局统一填写抽样编号和审核抽样凭证后寄送广东省医疗器械质量监督检验所。

（五）复检工作按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定执行。复检申请人要按照检验报告书的复检申请要求，及时向广东省医疗器械质量监督检验所提出复检。并及时将复检申请和复检机构的“受理复检申请回执”报送市局，由市局报送省局稽查局。

（六）在抽样过程中，填写《医疗器械抽样凭证及记录》时，必须**注明医疗器械抽检类别**，例如：2017年广东省医疗器械质量监督抽检【专项监督抽验】。

**三、抽验批数要求**

认真检查本辖区内管辖的单位，如发现附件2-《2017年广东省医疗器械质量监督抽验（湛江市任务表）》中的自选品种，抽检1-3批品种。

**四、抽验对象**

根据事权划分原则，市局针对辖区内的生产企业、市级医疗器械经营公司、市级医疗机构进行专项监督抽验和符合性、跟踪性监督抽验。我局针对辖区内属于本级监管的医疗器械经营、使用单位进行专项监督抽验，如：县级、区级公办（民办）医疗机构，医疗器械经营个体户等。

**五、信息报送时限**

在2017年8月10日前将抽样有关情况报市局稽查局，由市局报省局稽查局，同时抄送省局医疗器械安监处。

附件：

《2017年广东省医疗器械质量监督抽验（湛江市任务表）》。

湛江经济技术开发区食品药品监督管理 2017年5月10日印发