

收	广东省食品药品监督管理局
文	2014 -08- 25
	第 3628 号

国家食品药品监督管理总局文件

食药监械管〔2014〕192号

食品药品监管总局关于印发 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

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为做好医疗器械产品注册检验工作，根据《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）和《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），总局组织制定了《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》，现予印发，自2014年10月1日起施行。



（公开属性：主动公开）

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

一、医疗器械检验机构对注册申请人提交的产品技术要求进行预评价，应当主要从以下方面进行评价：

（一）产品技术要求中性能指标的完整性与适用性；检验方法是否具有可操作性和可重复性，是否与检验要求相适应。

（二）依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的，所用强制性国家标准、行业标准的完整性，所用标准与产品的适宜性，所用条款的适用性。

（三）如检验内容涉及引用中国药典的相关内容，其引用的完整性、适宜性和适用性。

二、医疗器械检验机构应当将预评价中发现的产品技术要求中存在的问题及其他相关问题记录在《医疗器械产品技术要求预评价意见》（见附件）中，并将预评价意见向注册申请人反馈。

三、医疗器械检验机构在填写预评价意见时，应当根据评价内容的不同，分别在对应的栏目中填写，并出具综合评价意见。对于在注册检验过程中发现的产品技术要求的问题，如检验机构认为有必要，可在预评价意见中予以说明。

四、经过预评价的产品技术要求和预评价意见应当加盖与医疗器械检验报告相同印章，随检验报告一同出具给注册申请人。

附件：医疗器械产品技术要求预评价意见

附件

医疗器械产品技术要求预评价意见

检验报告编号:

共 页 第 页

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性；检验方法是否具有可操作性和可重复性，是否与检验要求相适应。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的，所用强制性国家标准、行业标准的完整性，所用标准与产品的适宜性，所用条款的适用性。

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容，其引用的完整性、适宜性和适用性。

四、其他需要说明的问题。

五、综合评价意见：

经预评价，对产品技术要求无补充、完善意见。

经预评价，产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善：

性能指标：

适用国家标准、行业标准：

引用《中华人民共和国药典》内容：

(印章)

年 月 日

抄送：中国食品药品检定研究院、总局医疗器械技术审评中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年8月21日印发
