



医疗器械检验 受理流程及注意事项

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

业务科 李婧



目录

- 01 单位简介
- 02 与注册检验相关法规
- 03 检验工作流程
- 04 常见问题



01

单位简介

- ★ 概述
- ★ 科室介绍
- ★ 检测资质
- ★ 发展现状



概述

湖北省医疗器械质量监督检验研究院是经原国家食品药品监督管理总局、国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会认可并授权从事医疗器械检验的专业检验实验室。为10家国家级医疗器械检验机构之一。全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会设立在检验中心内。





发展历程

正式更名为武汉市医疗器械研究所。11月，经国家卫生部审核批准，将其列为全国医用超声设备的科研、标准、情报、检验机器标准化的归口单位

与湖北医疗器械质量检测中心整合为“国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心”

正式搬迁新址，落户武汉国家生物产业园医学健康园

1972

单位前身——湖北省医疗器械研究所正式成立

1977

1988

经国家技术监督局标准，同意筹建国家医用超声波仪器质量监督检测中心，为全国10个国家级检测机构之一

2007

2013

以“迁址项目”为契机，投资1.2亿，建成了国内一流的现代化综合实验室

2014

2018

更名为“湖北省医疗器械质量监督检验院”



科室介绍



医用超声检测室

医用超声检测室是国内最早从事医用超声设备检验检测的专业实验室，主要承担医用超声设备的注册检验、委托检验、国家和地方监督抽验、检验技术研究、标准化研究等相关工作。医用超声设备检验技术研究方面在国内外具有权威性，并对全球超声产品的领先技术（三维超声、造影成像、弹性成像（应变力和剪切波）、容积导航、穿刺导航等）检测方面拥有丰富的经验和雄厚的技术实力。



科室介绍



无源检测室

无源检测室现有液质、气质、**ICP-MS**、原子吸收分光光度计、微波灰化系统、平行蒸发系统、三坐标仪、电子拉力测量仪、全自动温度特性测量仪、全自动爆破仪、电检渗水仪等材料化学分析、材料物理性能、生物安全检测的试验仪器。

可开展输液输血注射器具、临床检测器具、敷料类卫生防护用品、诊断试剂、计生产品、洁净间等无源产品的检测。



科室介绍



有源检测室

有源医疗器械检测室主要承担光机电医疗器械产品的注册检验、委托检验、国家和地方监督抽验、检验技术与标准化研究等相关工作。实验室具备对医用电气设备、测量控制实验室用电气设备等的环境可靠性和用电气安全全项检验能力，具备光机电医疗器械产品专用安全要求和性能要求的全项检测能力。

承检的主要产品有：医用激光设备、医用内窥镜设备、医用高频手术设备、医用神经和肌肉刺激类治疗设备、各类电治疗设备、心脏除颤设备、医用红外治疗设备、特定电磁波设备、热辐射类治疗设备、医用吸引设备、心电监护设备、血压计和血压表等设备。



科室介绍



电磁兼容检测室

电磁兼容实验室（EMC）是国家食品药品监督管理局在全国按区域规划、重点建设的5个10米法电磁兼容实验室之一，也是我国中西部地区唯一的一家医疗器械10米法电磁兼容检测实验室，关键性能指标优于IEC、CISPR等最新版国际标准要求，达到国内领先水平。

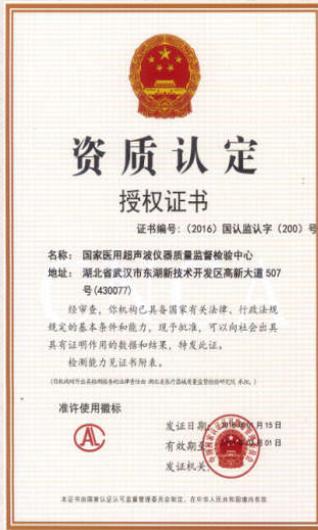
电磁兼容实验室除了检测医疗器械设备外，还可以检测信息技术设备、家用电器、电动工具等设备。



检测资质



中国国家认证认可监督管理委员会授权国家产品质检中心资质认定计量认证



中国国家认证认可监督管理委员会授权国家产品质检中心资质认定授权认可



中国合格评定国家认可委员会授权法人或国家产品质检中心实验室认可



国家总局授权法人或国家产品质检中心实验室认可



中国国家认证认可监督管理委员会授权法人或国家产品质检中心资质认定计量认证



发展现状——硬件和软件

A 实验室总面积：15113 M²

B 现有仪器设备：约1800台/套

发展现状

C 总人数：80人

D 承检产品/项目/参数：
233个大项，332小项



发展现状——标准

全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会设立在湖北中心内，主要负责归口国际标准的跟踪、引用、转化及国家/行业标准的制（修）订、组织管理等相关标准化工作。近几年来，超声分技委不断加大标准化工作力度，积极参加国内、国际的医疗器械标准研讨活动，制修订出科学、适用、合理的标准61个。

2017年，完成2个行业标准的报批（血管内超声诊断设备通用技术要求（制定），超声多普勒胎儿心率仪（修订））；完成国家总局医疗器械分类目录（物理治疗器械子目录）的制定工作；我单位主持制定的行业标准YY/T 1279-2015《三维超声成像性能试验方法》被评为2017年湖北省标准研制资助项目一等奖，奖励10万元。





发展现状——标准

GB 10152-2009 B型超声诊断设备
 YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统
 YY 0773-2010眼科B型超声诊断仪通用技术条件
 YY 0849-2011眼科高频超声诊断仪
 YY/T 1476-2016超声膀胱扫描仪通用技术条件

基础标准

GB/T 15261-2008 超声仿组织材料声学特性的测量方法
 YY/T 0865.1-2011超声水听器第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘
 超声水听器第2部分：40MHz以下超声场用水听器的校准
 YY/T 0865.3-2013超声水听器第3部分：40MHz以下医用超声场水听器的性能
 YY/T 0110-2009 医用超声压电陶瓷材料
 YY/T 0163-2005 医用超声测量水听器特性和校准
 YY 0299-2016 医用超声耦合剂
 YY/T 1085-2007 毫瓦级超声源
 YY/T 1088-2007 在0.5MHz至15MHz频率范围内采用水听器测量与表征医用超声影像设备声场特性的导则

产品标准

YY/T 0108-2008 超声诊断设备M模式试验方法
 YY/T 0111-2005 超声多普勒换能器技术要求和试验方法
 YY/T 0162.1-2009 医用超声设备档次系列第一部分：B型超声诊断设备
 YY/T 0642-2014超声声场特性确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法
 YY/T 0643-2008 超声脉冲回波诊断设备性能测试方法
 YY/T 0703-2008 超声实时脉冲回波系统性能试验方法
 YY/T 0704-2008 超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法
 YY/T 0705-2008 超声连续波多普勒系统试验方法
 YY/T 0748.1-2009 超声脉冲回波扫描仪第1部分：校准空间测量系统和系统点扩展函数响应测量的技术方法
 YY/T 0906-2013 B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头
 YY/T 1084-2015医用超声诊断设备声输出功率的测量方法
 YY/T 1089-2007 单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法
 YY/T 1142-2013 医用超声设备与探头频率特性的测试方法
 YY/T 1278-2015 医用超声设备换能器声束面积测量方法
 YY/T 1279-2015 三维超声成像性能试验方法
 YY/T 1419-2016 超声准静态应变弹性性能试验方法
 YY/T 1420-2016 医用超声设备环境要求及试验方法
 YY/T 1480-2016 基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法

医用超声设备专业标准体系

安全标准

GB 9706.9-2008医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求
 GB/T 15214-2008超声诊断设备可靠性试验要求和试验方法
 GB/T 16846-2008医用超声诊断设备声输出公布要求
 YY/T 0458-2003超声多普勒仿血流体模的技术要求
 YY/T 0937-2014超声仿组织体模的技术要求
 YY/T 0938-2014 B型超声诊断设备核查指南
 YY/T 0850-2011超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南

方法标准



发展现状——科研

主持科研项目/课题

主持科研项目/课题					
序号	名称	项目/课题	参加年份	级别	经费(万元)
1	呼吸机、麻醉机安全质量评价平台建设的研究	项目	2016年	省级	8
2	体内超声诊断设备检测体模研发及质量安全性研究	项目	2016年	国家级	1300
3	无线探头式掌上智能超声成像诊断仪质量检测与评价	课题	2016年	国家级	100
4	乳腺三维超声容积成像系统检验方法及规范的研究	课题	2016年	国家级	200
5	共聚焦内窥镜产品的安全可靠研究验证	课题	2017年	国家级	700

合作科研课题

合作科研课题					
序号	名称	参加年份	级别	合作/委托	经费(万元)
1	有源医疗器械质量评价和安全	2013年	国家级	合作课题	295
2	基层彩超应用评价研究	2013年	国家级	合作课题	148
3	医用激光产业技术法规服务平台	2014年	国家级	合作任务	0
4	在用医疗器械项目研究	2014年		委托课题	7.5
5	医用超声仪器及有关设备分类目录修订	2014年	省部级	委托项目	5
6	医疗器械分类管理研究工作	2014年	省部级	委托项目	2
7	超声理疗设备产品注册技术指导原则修订	2014年	省部级	委托课题	10
8	超声多普勒胎儿监护仪产品注册技术指导原则修订	2014年	省部级	委托课题	10
9	医用超声仪器命名技术研究工作	2015年		委托课题	4
10	医用超声需求与性能评价研究	2017	国家级	合作任务	876
11	高频超声内镜系统研发及可靠性评价	2017	国家级	合作课题	1232



02

与注册检验相关法规

- ★ 相关法规
- ★ 注册检验
- ★ 注册与检验的关系
- ★ 注册检验现状



相关法规

- 《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）（2014-07-30）
- 《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）（2014-07-30）
- 《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）（2014-07-30）
- 《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）（2015-07-14）
- 《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）（2015-12-21）

法律
行政法规
(1条例)

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）

部门规章
(23条)

工作文件
(700多个)

注册检验

条例第十一条

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；

4号令第十八条

医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

条例第五十七条

医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理委员会会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

4号令第十五条/第十七条

申请人或者备案人应当编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求。产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求。

4号令第十六条

申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。

注册检验



注册与检验的关系





注册与检验的关系

注册类别与检验类别的关系

- 无论是何种注册类别，用于注册申报的检验报告类别均为注册检验。
- 监督抽检包含国家监督抽检和地方监督抽检。
- 委托检验为经营性或服务性的第三方检验。

补正通知单与注册补充检验的关系

- 补正通知单是审评审批部门对注册资料进行的发补。注册补充检验是对某一注册时期内对原注册检验的补充检验。



用于注册的“委托检验+预评价” ≈ “注册检验”

总局办公厅关于做好医疗器械检验有关工作的通知

食药监办械管〔2017〕187号（2018.01.03）

3. 各医疗器械检验机构要按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）和《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（食品药品监管总局令第5号）等规定，对医疗器械注册申请人委托检验的注册产品依据产品技术要求进行检验，并出具检验报告用于产品注册。各医疗器械检验机构要严格按照《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》（食药监械管〔2014〕192号）的要求开展产品技术要求预评价工作，充分考虑国家标准、行业标准的完整性和适宜性，确保检验报告符合产品注册的相关要求。



用于注册的“委托检验+预评价” ≈ “注册检验”

属地承检机构不能检的产品可以到外省承检机构委托检验，解决了“无处可检”问题。

委托检验也应在授权范围内开展

委托检验+预评价与注册检验对检验数据、结果和评价结论无不同



用于注册的“委托检验+预评价” ≈ “注册检验”

企业需求

检验周期短

报告可用于注册

承检机构

体制机制

人才难留

互换位置，互相体谅！



注册检验现状

国家发展改革委联合发布财税《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》
(【2017】20号)

不收费

资质

检验排队

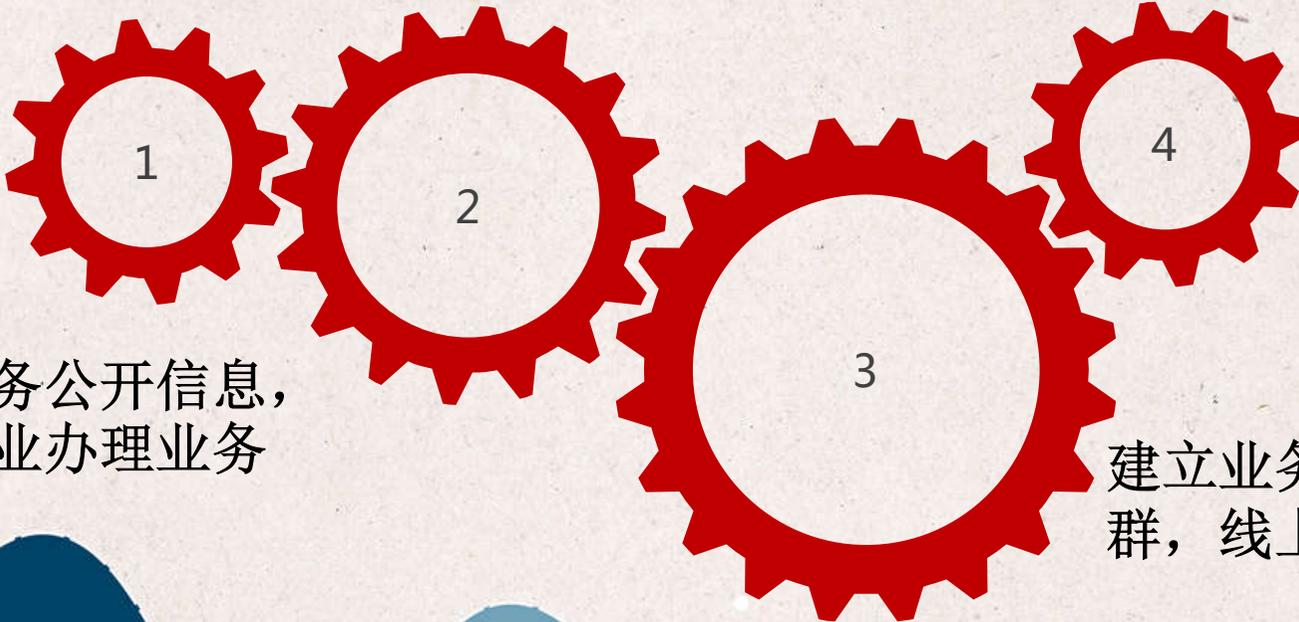
预约排队制度

医疗器械检验机构资质认定条件
食药监科【2015】249号

注册检验现状—亮化受理窗口，提高优质服务

改善业务受理大厅环境，让办事人员温暖舒适

建立客户意见反馈制度，强化窗口监督



完善业务公开信息，指导企业办理业务

建立业务受理QQ群，线上实时解答

注册检验现状—亮化受理窗口，提高优质服务

（一）改善业务受理大厅环境，让办事人员温暖舒适

为了进一步优化受理环境，让办事人员宾至如归。受理大厅增设导视图、导视牌和岗位指示牌，让办事人员一目了然找到对应的办事窗口，除此之外划分休息区/等候区、资料查询填写区、办事区等。其中休息区/等候区有受理须知、工作流程、饮水机、纸杯、电源插座等资料及物品；资料填写区提供表格材料填写模板、笔、客户意见反馈表等；资料查询填写区增设办公电脑，方便办事人员资料查询和下载文件。



注册检验现状—亮化受理窗口，提高优质服务

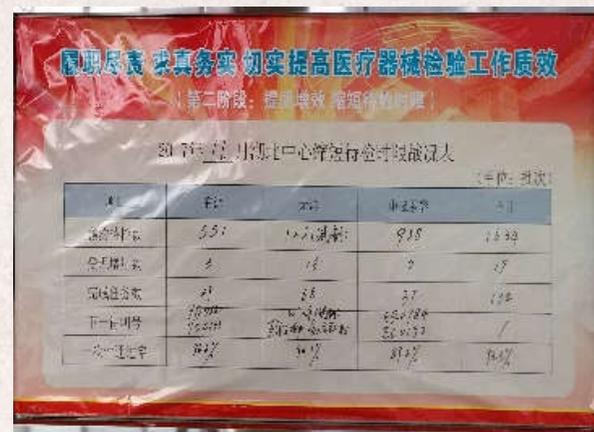
(二) 完善业务公开信息，指导企业办理业务

在官网上公示承检目录、工作流程、受理要求等业务公开信息，并印发了资料受理和样品受理方面的三折页宣传册（包括业务受理流程图、资料送检要求、样品送检要求、业务受理时间和检验周期、“三个优先”、退样流程等），方便办事人员取阅。



注册检验现状—亮化受理窗口，提高优质服务

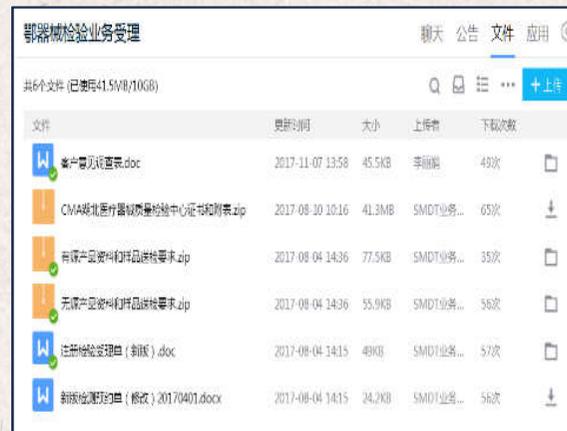
除此之外，在大厅里公示了承检目录，并定期在大厅公示排队情况、受理情况和完成情况，让企业动态了解检验情况。



注册检验现状—亮化受理窗口，提高优质服务

(三) 建立业务受理QQ群，线上实时解答

业务科建立业务受理QQ群，主要用于业务受理咨询、文件公示、资料上传、资源共享、报告领取通知、样品领取通知等服务。线上快速解答，方便送检人员实时了解受理现状及进度，问题共享，提高受理效率。



注册检验现状—亮化受理窗口，提高优质服务

(四) 建立客户意见反馈制度，强化窗口监督
在业务受理大厅放置意见箱/投诉箱，以在受理窗口办理检验的企业作为反馈对象；以窗口工作人员的服务态度、办事效率、依法办事、廉洁自律等方面的情况为反馈内容；以电话反馈、上门反馈、邮寄客户意见反馈表等形式相结合。

请您为我的受理服务打分

我的业务

- 满意
- 一般
- 不满意

我的态度

- 满意
- 一般
- 不满意

我的廉洁自律

- 满意
- 一般
- 不满意

4. 您的意见和建议



填写公司：

填写人：

填写时间：

感谢您的配合！

注册检验现状--强化履职尽责，消化排队存量

明确中心受理范围

解决预约排队压力

理清企业主体责任

守好质量安全防线

制定受理“三个优先”

确保优先检验时限

倡导职工奉献贡献

提高检验工作效能

注册检验现状--强化履职尽责，消化排队存量

（一）明确中心受理范围，解决预约排队压力

为贯彻落实财政部、国家发展改革委《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》（财税【2017】20号）及省财政厅、省物价局、省地方税务局《关于取消和暂停征收部分涉企行政事业性收费和政府性基金项目的通知》（鄂财综发【2015】39号）的文件精神，我单位**仅开展医疗器械法定检验工作。包括：国家和地方监督抽检、省内产品注册检验、省外超声类产品注册检验。暂不受理经营性和服务性的委托检验。**以集中现有检验资源，尽快缓解或解决省内医疗器械产品注册检验预约排队时间过长问题。

注册检验现状--强化履职尽责，消化排队存量

(二) 理清企业主体责任，守好质量安全防线

医疗器械生产企业是其产品质量的责任主体，检验机构的主要职责就是通过检验来判定产品质量是否满足其标准或技术要求，确保人民群众使用医疗器械的安全有效。我单位从2017年4月24日起，**当样品在检验中出现不合格项目时即终止检验，并出具所检项目的检验报告。我单位不再提供整改服务或企业现场整改。**

注册检验现状--强化履职尽责，消化排队存量

国家食品药品监督管理总局湖北医疗器械质量监督检验中心

告知书

为贯彻落实省财政厅、省物价局、省地方税务局《关于取消和暂停征收部分涉企行政事业性收费和政府性基金项目通知》(鄂财综发【2015】39号)及财政部、国家发展改革委《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》(财税【2017】20号)的文件精神，更好地服务我省医疗器械产业，优化检验检测速率，现就我单位开展医疗器械产品检验检测工作的相关事宜告知如下：

- 一、受理范围：仅开展医疗器械法定检验工作。包括：国家和地方监督抽检、省内产品注册检验、省外超声类产品注册检验。暂不受理经营性和服务性的委托检验。
- 二、承检范围：客户应在我单位公示的检测能力范围内送检。我单位将按照授权开展注册检验。
- 三、优先原则：“三个优先”原则即：国家和地方监督抽检优先、创新医疗器械产品检验优先、注册补充检验优先。
- 四、预约方式：注册检验任务采取预约排队制度。

五、送检要求：客户应履行应尽的义务提供符合技术要求的样品。当样品在检验中出现不合格项目时即终止检验，并出具所检项目的检验报告。

六、其它事项：每月对外公布预约排队情况和检验完成情况。

七、监督方式：监督投诉电话：027-86771380。

八、以上公告事项自2017年4月24日起实行。如有变更我单位将及时另行发布通告。



(三) 制定受理“三个优先”，确保 优先检验时限

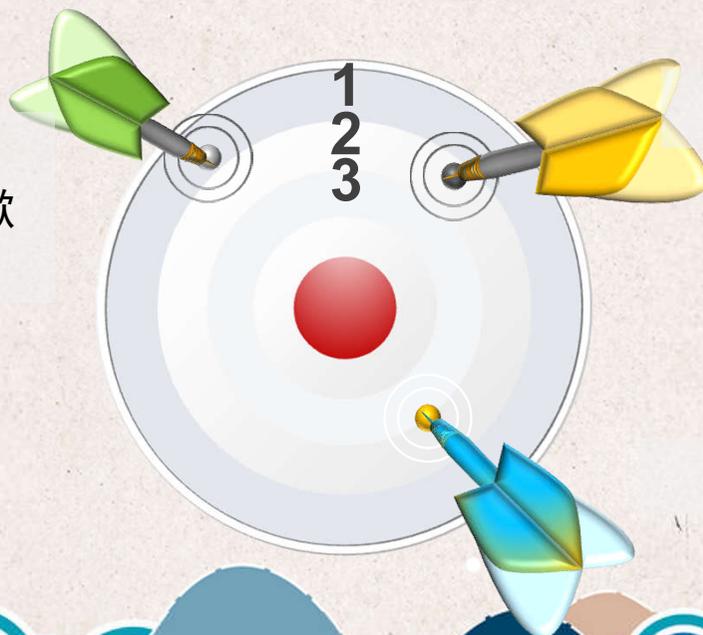
坚持并完善检验业务受理“三个优先”原则及注册检验预约排队制度。
“三个优先”原则：**国家和地方监督抽检优先；创新医疗器械产品注册检验优先；注册补充检验优先。**

注册检验现状--强化履职尽责，消化排队存量

（四）倡导职工奉献贡献，提高检验工作效能

为切实将整治活动作为强化履职尽责的重要载体，作为改进工作作风提升检验与服务能力的一项重大举措抓紧抓实，提出了“三项举措”

倡导“讲奉献、比贡献、提效能”理念，在内部掀起了履职尽责工作热潮



奖励性绩效激励

周六加班、EMC双班



注册检验现状

2017年全院业务工作打响攻坚战，第一阶段目标是强化履职尽责、攻坚克难、消化存量，**2017年4月1日前的1220个排队存量号**，已于**2017年7月26日**完成最后一批通知。从**2017年8月**开始整个攻坚战进入第二个阶段提质增效，缩短待检时限。

2017年5月-2018年3月存量目标数/预约待检数趋势统计





注册检验现状

截止目前，缩短待检时限已初有成效。
无源诊断试剂待检时限5个月左右，其它产品随送随检；

无源待检时限趋势图





注册检验现状

有源待检时限由原16个月左右缩短至5个月左右；
电磁兼容待检时限由原16个月左右缩短至5个月左右。

有源和电磁兼容待检时限趋势图





03

检验工作流程

- ★ 工作流程
- ★ 受理时间和检验周期
- ★ 送检要求



工作流程——预约排队

所有检测任务先办理检测预约登记，填写《检测预约单》。

- 受理人员将根据实时的检测工作动态情况，及时通知委托方前来办理委托手续（以邮件形式通知为准），签订正式注册检验受理单。
- 委托方接到通知后3日内须提供相应资料与样品至本院，若逾期未提供，须重新预约排队。
- 委托方须按照官方网站（www.whmit.cn）的送检要求提供相应资料与样品，若提供样品与资料不满足要求，须在2日内补充齐全，否则须重新预约排队。
- 在检测过程中出现不合格项，将终止检测并出具不合格报告。委托方再次送检须重新预约排队。
- 委托方应查询官方网站上公示的资质（www.whmit.cn/下载专区/资质类），自行确认送检产品是否在资质授权目录中。若通知委托方前来办理委托手续时，仅在具有资质和/或相关资料齐全后方可受理并签订注册检验受理单。



工作流程——三个优先



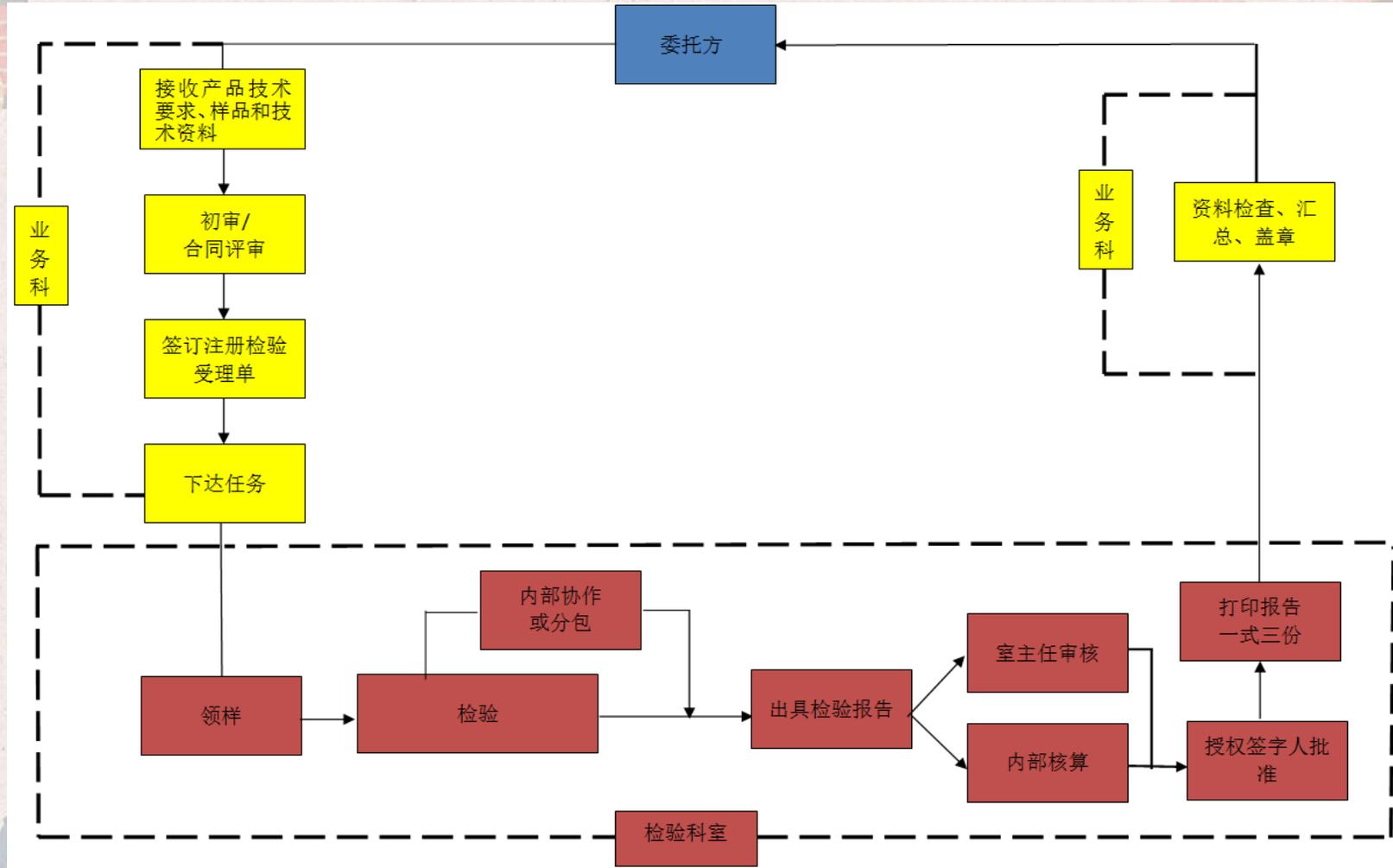
“三个优先”
资料和样品符合要求后
即下达任务开始检测

按照资质授权开展省内产品注册检验和省外超声类产品注册检验，采取预约排队制度。
暂不受理经营性和服务性的委托检验。

注：注册补充检验是指依据审评中心的补正通知对原注册检验报告的补充检验。



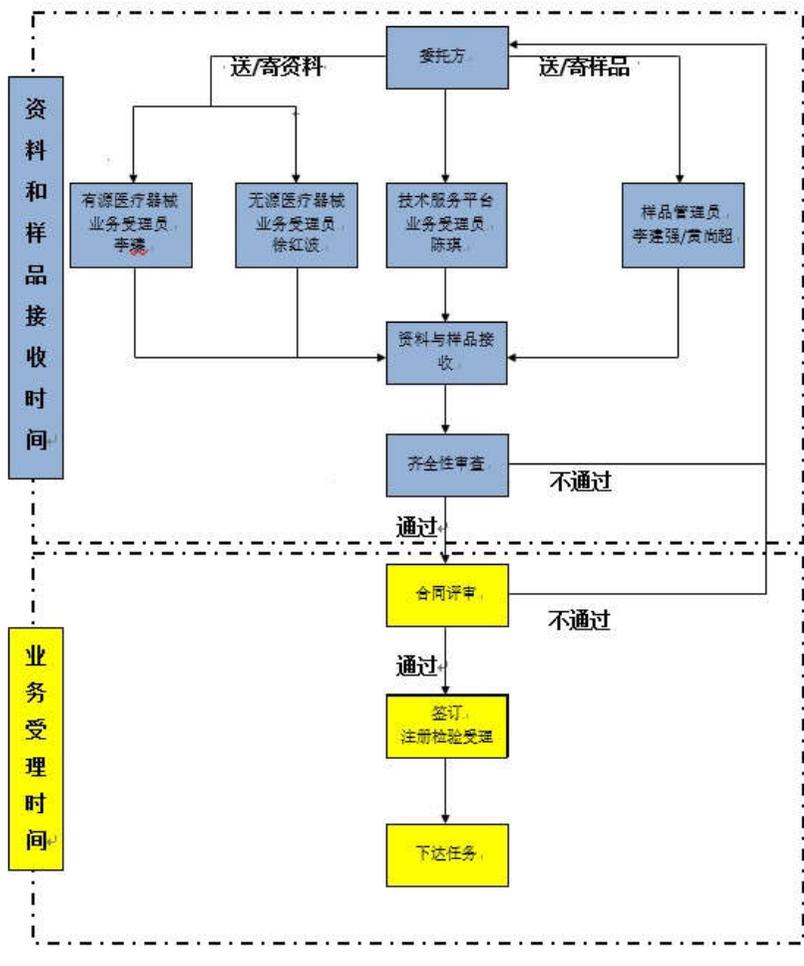
工作流程——内部流程





工作流程——内部流程

业务受理流程图



姓名	职务(岗位)	房间号	内线	直线
李婧	业务科负责人	业务大厅	1003	027-87179822
徐红波	科长助理/无源业务受理员	业务大厅	1000	/
李臻	有源(非超声类)业务受理员	业务大厅	1001	/
陈琪	有源(超声类)业务受理员	业务大厅	1002	/
彭晖	报告签发	G4-103	8240	/
李建强	样品管理员	G4-109	4110	027-88511760
黄尚超	样品管理员	G4-109	4109	/



受理时间和检验周期

业务受理时间：

是指**预收款、样品、配件、技术要求等资料**（详见受理资料和样品送检要求）到齐后业务科下达至检验科室的时间，一般资料和样品到齐后2个工作日内下达至检验科室，若其中有一项（红色字体）不齐全均不计算在业务受理时间内，均属于补充资料时间，且不会下达检验任务。

检验周期：

是指从承检任务下达给检验科室至检验报告通知单发出的时间进行计算。业务受理时间和分包时间（签订分包合同至拿回分包报告的时间）不计算在检验周期之内，被检样品在检验中发现影响检验进度问题的处理时间也不计算在检验周期之内。



受理时间和检验周期

有源医疗器械检验周期：

- ◆ 有源产品不含安全项为25个工作日；
- ◆ 含安全项有源产品为50个工作日。其中应用部分、工作模式为1个的30个工作日。

无源医疗器械检验周期：

一、全检：

- ◆ 一般正常检验周期规定为41个工作日。
- ◆ 特殊检验周期：
 - 定制式义齿检验周期为30个工作日；
 - 注射器（带针）、输液器（带针）、脱脂棉、脱脂纱布参照现行国标、行标的全项检验周期为46个工作日；
 - 生物学试验常规三项的检验周期为55个工作日；
 - 洁净间检验周期为30个工作日。

二、部分检验：

- ◆ 3项以内（含3项）的检验周期为22个工作日；
- ◆ 4-5项的检验周期为25个工作日；
- ◆ 超过5项的检验周期同一般检验周期。



送检要求

根据产品的分类规则按照www.whmit.cn和业务受理群（QQ群：**564180548**）中送检要求提供适用的资料和样品。

- ◆资料应完整、内容一致并装订。
- ◆样品数量应满足要求（以试验数量的2倍量提供）。
- ◆未入库的样品临时存放在我院，样品安全性由委托方承担。
- ◆应提供安全关键件及相关认证资料（适用于通安检测）
- ◆为了保证样品和资料的齐全性、有效性和完整性，若以邮寄方式提供样品和资料的，应要求快递公司送至收件人本人签收，避免非本人签收造成资料或样品损坏、遗失等。



04

常见问题

常见问题--排队

排队

01

资质提前判断

注意时限要求

登记信息不能更改

预约排队

关注登记的邮箱

大型设备标注尺寸、功率和重量

◆ 共同维持排队秩序，打造公平合理的排队平台



常见问题—排队

预约排队期间务必提请确认资质

排队

01

温馨提示

尊敬的委托方：

感谢您长期以来对我院检验工作的理解和支持。为了您能更高效地办理注册检验委托事宜，建议在预约排队期间，查询我院官方网站上公示的资质（www.whmit.cn/下载专区/资质类），自行确认送检产品是否在我院检测能力范围目录中。我院仅在授权范围内受理并开展注册检验。谢谢合作！

湖北省医疗器械
质量监督检验研究院



温馨提示：

请查询我院官方网站上公示的资质（www.whmit.cn/下载专区/资质类），自行确认送检产品是否在我院检测能力范围目录中。当邮件通知贵方前来办理注册检验手续时，我院仅按照授权开展注册检验，待相关资料和样品齐全后方可签订正式注册检验受理单。

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

预约单编号：_____

本人已阅读并知悉以上情况，承诺回公司后将以上内容告知相关人员和领导。本公司自愿遵守贵院受理要求办理注册检验委托事宜。

公司名称：_____

委托人签字：_____

时间：_____



常见问题—排队

登记信息不能更改，关注登记邮箱，注意时限要求

排队

01

湖北省医疗器械质量监督检验研究院 检测预约单

尊敬的客户：

您本次检测任务的预约排队编号如下：

预约排队编号

第 YQ YC
 EQ EC
 WQ WY
 WT WJ _____ 号

在您之前有 _____ 个任务正在排队中。

请您填写以下信息：

企业名称： _____
 产品名称： _____
 产品型号： _____
 检测内容： _____
 邮箱： _____
 联系人： _____ 电话： _____
 预约时间： _____

《检测预约单》填表须知

尊敬的客户：

针对我院检测任务量剧增、检测任务排队严重的现象，我院采取检测预约制度，实施动态管理，让委托方实时了解任务受理状态，同时公平、公开、合理的利用院里资源有序地开展检测工作，现将业务受理流程做如下变更：

1. 所有检测任务需在业务受理大厅先办理检测预约登记，填写《检测预约单》
2. 根据实时的检测工作动态情况，受理人员及时通知委托方前来办理送检手续（以邮件形式通知为准），签订正式注册检验受理单。
3. 委托方接到通知后 3 日内须提供相应材料与样品至本院，若逾期未提供，须重新预约排队。
4. 委托方须按照官方网站（www.whmit.cn）的送检要求提供相应资料与样品，若提供样品与资料不满足要求，须在 2 日内补充齐全否则须重新预约排队。
5. 当样品在检验中出现不合格项目时即终止检验，并出具所检项目的检验报告。委托方再次送检须重新预约排队。
6. 委托方应查询官方网站上公示的资质（www.whmit.cn/下载专区/资质类），自行确认送检产品是否在资质授权目录中。若委托方被通知前来办理送检手续时，仅在具有资质和相关资料齐全后方可受理并签订正式注册检验受理单。

湖北省医疗器械质量监督检验研究院

2018年02月01日



常见问题—排队

大型设备标注尺寸、功率和重量

排队

01

- ◆ 永久性安装设备，尺寸大于 $2*2*2.5\text{m}$ ，现场检验（无需实验室条件）
- ◆ 尺寸大于 $1.4*1.9\text{m}$ ，重量大于 400kg ，现场检验（需实验室条件）



常见问题—资质

资质

02

- ◆ 食药监科〔2015〕249号《食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知》（2015.11.4）
- ◆ 食药监办科函〔2015〕775号《食品药品监管总局办公厅关于医疗器械检验机构资质认定条件有关事项的通知》（2015.12.7）

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第五十七条“医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验”的规定，自2014年6月1日起，医疗器械检验机构资质认定工作由国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）会同食品药品监管总局组织实施。



常见问题—资质

资质

02



食品药品监管总局印发的《医疗器械检验机构资质认定条件》作为国家认监委《检验检测机构资质认定 医疗器械检验机构评审补充要求》，在国家认监委组织医疗器械检验机构资质认定评审时，与其制定印发的通用的《检验检测机构资质认定评审准则》合并使用。



常见问题—资质

资质

02

《关于开展医疗器械注册指定检验工作的公告（第164号）》（2015.12.31）

《关于发布湖北省第二类医疗器械注册指定检验办理流程的通告》（2016.2.1）

食药监办械管〔2016〕22号《总局办公厅关于医疗器械产品技术要求有关问题的通知》中第7条，按照检验项目和参数进行检验机构资质认定，满足注册检验和监督抽查要求。**总局将积极协调，依法配合国务院有关部门推进医疗器械检验机构资质认定工作，并加强对相关检验机构资质认定工作的培训和指导。**（2016.3.1）

常见问题—资质

资质

签订受理补充意向书受理

产品无对应的国家产品标准或行业产品标准，按22号文项目或参数在授权范围内，签订受理补充意向书受理，不盖CMA章。
(诊断试剂除外)

02

正常受理

产品有对应的国家产品标准或行业产品标准，且在授权范围内，正常受理盖CMA章。

指定检验

产品无对应的国家产品标准或行业产品标准，项目或参数未在授权范围内，若满足指定检验条件且具有检验能力，出具能力证明表。

A

B

C

常见问题—产品报告信息更改

产品和
报告信息
更改

03

检测中

注册受理单变更
申请

同意则按变更后
信息出具检验报
告

检测毕

报告更改申请

同意则出具检验
报告更改单，与
原报告一起使用



常见问题—产品报告信息更改

产品和
报告信息
更改

03

申请更改项目	检测中	检测毕
委托方	待委托方双方同意并书面申请双方盖章后，同意修改。	非文字性 错误，与 检验数据、 结论无关 的项目， 一律不予 修改
委托地址	1. 若由于委托方修改造成的联动修改，参照委托方修改常规规定执行 2. 若委托方名称不变，仅变更委托地址，看到变更证明文件（工商部门等文件）原件及复印件，同意修改	
受检单位	除文字性错误修改外，一律不予修改	
生产单位	除文字性错误修改外，一律不予修改（与来样时的铭牌保持一致）	
样品名称	因满足《医疗器械通用名称命名规则》作出的修改同意修改	
规格型号	不予修改（与来样时的铭牌保持一致）	
检验依据和内容	同意修改，需与检验科室重新确认检验周期，并告知企业	
检验类别	除文字性错误修改外，一律不予修改	



常见问题—预评价

4号令第十八条

医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。**预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。**

预评价

04

1

以产品技术要求作为检验依据的注册检验，出具预评价意见

2

以产品注册标准进行变更注册，提交产品技术要求进行注册检验，出具预评价意见，注册申报增加对比表。

3

注册补充检验含产品技术要求内容的，出具与评价意见，反之，不出具



常见问题一分包

按照《检验检测机构资质认定评审准则》中分包要求，**部分项目无检验资质、无检验能力或受限制的可以分包（除主要项目外）。**

分包

05

主要项目不予分包

委托方寻找分包方提供资质和付费

建议分包项目委托至有资质承检机构



常见问题—产品覆盖

产品覆盖

- ◆ 原则上不受理覆盖申请。（屏蔽线???)
- ◆ 产品覆盖申请应在典型性产品检验完成之前提出。
- ◆ 所有样机均须到场检验。（对比差异表核实和评估）
- ◆ 出具形式：差异项注册报告？覆盖检验报告？覆盖评估说明？

06

覆盖原则：硬件发生变化的均不能进行覆盖，只有在单纯应用部分的增减，或是功能性软件的增减，且这两种均不是由硬件发生变化而产生的情况下才能进行覆盖。



常见问题—报告和样机的获取

- ◆ 以盖红章的营业执照复印件领取检验报告。
- ◆ 领取检验报告前须提取样品（适用于有源和留样的无源样品）
- ◆ 样品的取回：委托提样书（指定相关提样人员）、委托发样书

报告和样机的获取

07

湖北省医疗器械质量监督检验研究院
委托提样书

湖北省医疗器械质量监督检验研究院：
我单位送贵院检测的_____型_____产品共_____台，现委托_____公司_____同志（身份证号码：_____），凭我单位出具的委托提样书及有效身份证（含有效证明文件）前来办理提样手续。

仪器在运输过程中发生遗失、损坏等，由本单位承担责任。

委托单位名称(加盖公章)：

_____年_____月_____日

湖北省医疗器械质量监督检验研究院
委托发样书

湖北省医疗器械质量监督检验研究院：
现委托贵院将我单位送检的仪器_____型_____产品共_____台，以（中铁快运；宅急送；_____等）方式发运至我单位（或其它地址），运输费用由我单位支付（或到付）。

仪器在运输过程中发生遗失、损坏等，由本单位承担责任。

具体信息如下：
邮政编码：_____

收件单位名称：_____

收件单位地址：_____

收件人姓名：_____

联系电话：_____

传真：_____

购买仪器运输保险额¥_____元。

委托单位名称(加盖公章)：

_____年_____月_____日



常见问题—其它

其它

08

- ◆ 带电缆的手术电极等单独附件需要进行安全通用要求、专用要求和EMC的全项检测。不带电缆的则不需进行全项检测。
- ◆ 医用中心吸引系统不适用《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》（GB 9706.1-2007）及其相关并列标准（YY0505-2012）
- ◆ 生物相容性检验不属于注册检验。
- ◆ 补检内容不合格，整改影响原检验报告结论的不予再次补检。

谢谢聆听!

