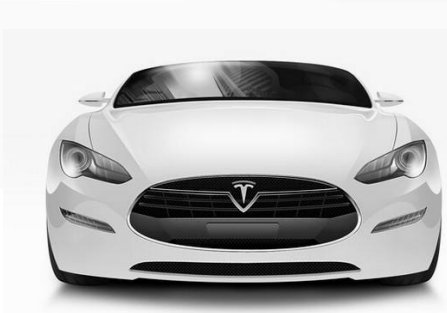


进口医疗器械检验监管



进出口商品检验

- 进口目的地检验
- 出口属地查检

目录

一

●定义与检验监管的历史沿革

二

●主要执法依据及重点内容解读

三

●检验实务及典型案例介绍

一、定义与检验监管的历史沿革

- 定义（《医疗器械监督管理条例》（国务院739号令）第一百零三条）
 - 医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：
 - （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
 - （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
 - （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
 - （四）生命的支持或者维持；
 - （五）妊娠控制；
 - （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。



隐形眼镜

注射器



一、定义与检验监管的历史沿革

- **国家商检局、卫生部、国家医药管理局关于对进口心脏起搏器实行质量检验的通知（1992年4月8日）**

- 1、自一九九二年十月一日起，进口心脏起搏器（整机）可视同《种类表》内商品由商检机构实施法定检验。
- 2、由商检机构或商检机构认可的检验机构对检验合格的进口心脏起搏器逐个加附有产品编号的检验报告。没有检验报告的不准销售和使用。
- 3、规定仅由上海商检局和北京商检局受理报验进口心脏起搏器。
- 4、未经检验的自一九九三年一月一日起停用。

- **《关于调整进口心脏起搏器检验机构的公告》（海关总署2020年第23号公告）**

经海南省药品监督管理部门批准的临床急需进口心脏起搏器由海口海关实施法定检验。其他进口心脏起搏器由北京海关、上海海关按照相关规定实施检验。

一、定义与检验监管的历史沿革

- 商检机构实施检验的进出口商品种类表（1995年4月26日国家进出口商品检验局公布 自1995年7月1日起实施）

将医疗器械（HS编码为9018与9022章）纳入法定检验。

本表商品共涉及编码2012个，其中进口816个，出口1577个。

- 《质检总局 海关总署关于<出入境检验检疫机构实施检验检疫的进出境商品目录>调整 and 商品编号联动调整的公告》（2014年146号）

从2015年2月1日起，对HS编码为9019200000的臭氧治疗器、氧气治疗器等器具（还包括喷雾治疗器、人工呼吸器或其他治疗用呼吸器）实施法定检验。

一、定义与检验监管的历史沿革

- 《关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部 海关总署 国家药品监督管理局公告2020年第5号）

出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计向海关报关。

- 《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部 海关总署 国家市场监督管理总局公告2020年第12号）

加强非医用口罩出口质量监管。

进一步规范医疗物资出口秩序。

二、主要执法依据及重点内容解读

- 《中华人民共和国海关法》

第二十四条 进口货物的收货人、出口货物的发货人应当向海关如实申报，交验进出口许可证件和有关单证。国家限制进出口的货物，没有进出口许可证件的，不予放行，具体处理办法由国务院规定。

- 《中华人民共和国进出口商品检验法》

第二十六条 商检机构依照本法对实施许可制度的进出口商品实行验证管理，查验单证，核对证货是否相符。

- 《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》

第十条 出入境检验检疫机构依照商检法的规定，对实施许可制度和国家规定必须经过认证的进出口商品实行验证管理，查验单证，核对证货是否相符。

二、主要执法依据及重点内容解读

《医疗器械监督管理条例》

国务院令第276号发布； 2000年4月1日实施。

（2014修订版）国务院650号令发布； 2014年6月1日施行。

（2017修订版）国务院680号令发布； 2017年5月4日施行。

（2020修订版）国务院739号令发布； 2021年6月1日施行。

该法规明确国家药品监督管理局为医疗器械主管部门。

二、主要执法依据及重点内容解读

- 《医疗器械监督管理条例》（国务院739号令）

第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第五十八条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

二、主要执法依据及重点内容解读

- 《进口许可制度民用商品入境验证管理办法》（2001年12月4日国家质量监督检验检疫总局令第6号公布 根据2018年4月28日海关总署令第238号《海关总署关于修改部分规章的决定》第一次修正）

第四条 海关总署统一管理全国进口许可制度民用商品的入境验证管理工作。
主管海关负责所辖地区进口许可制度民用商品的入境验证工作。

- 《关于<进口药品通关单>等7种监管证件实施联网核查的公告》（海关总署 国家药监局公告2018年第148号）

医疗器械注册证或备案凭证实施联网核查。

二、主要执法依据及重点内容解读

- 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食药总局局令第6号）

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

- 商务部、海关总署、公告2018年第106号，对禁止进口旧机电目录进行调整。

2018年12月26日发布，2019年1月1日开始实施。

二、主要执法依据及重点内容解读

- 国家质量监督检验检疫总局公告 2005年第159号（捐赠医疗器械）
 - 凡向中国捐赠医疗器械的国外捐赠机构，需由其或其在中国的代理机构向国家质检总局申请备案；对所捐赠的医疗器械须事先向国家质检总局申请登记报备。
对捐赠医疗器械实施凭备案和登记证明接受报验、口岸查验、使用地检验的检验监管制度，必要时实施装运前预检验。
- 《关于对进口捐赠医疗器械加强监督管理的公告》（国家质检总局、商务部、民政部、海关总署联合公告2006年第17号）

二、主要执法依据及重点内容解读

- 《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》（工信部、发改委、科技部、财政部、环保部、商务部、海关总署、质检总局令第32号）

2016年7月1日开始施行

第二条 在中华人民共和国境内生产、销售和进口电器电子产品，适用本办法。

第十七条 电器电子产品有害物质限制使用采取目录管理的方式。工业和信息化部根据产业发展的实际状况，商发展改革委、科技部、财政部、环境保护部、商务部、**海关总署、质检总局**编制、调整、发布达标管理目录。

第十九条 违反本办法，有下列情形之一的，由商务、**海关、质检**等部门在各自的职责范围内依法予以处罚

三、检验实务及典型案例介绍

01 有源手术器械.....	1
02 无源手术器械.....	6
03 神经和心血管手术器械.....	16
04 骨科手术器械.....	23
05 放射治疗器械.....	33
06 医用成像器械.....	37
07 医用诊察和监护器械.....	48
08 呼吸、麻醉和急救器械.....	48
09 物理治疗器械.....	62
10 输血、透析和体外循环器械.....	69
11 医疗器械消毒灭菌器械.....	75
12 有源植入器械.....	78
13 无源植入器械.....	81
14 注输、护理和防护器械.....	88
15 患者承载器械.....	102
16 眼科器械.....	105
17 口腔科器械.....	116
18 妇产科、辅助生殖和避孕器械.....	128
19 医用康复器械.....	136
20 中医器械.....	139
21 医用软件.....	143
22 临床检验器械.....	147

原食药总局2017年第104号公告
《关于发布医疗器械分类目录的公告》

三、检验实务及典型案例介绍

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
05	眼科治疗和手术设备、辅助器具	06 眼科治疗和手术辅助器具	通过放大或倒像等光学原理辅助眼科治疗、手术的光学器具。 (与角膜接触)	用于辅助眼科治疗和手术。	非接触式眼底广角观察镜、非接触式广角观察系统、眼科手术非接触观察装置、眼科用非球面黄斑镜、玻切手术观察镜、眼底成像系统、一次性使用玻切手术用接触镜	Ⅱ
			通过放大或倒像等光学原理辅助眼科治疗、手术的光学器具。 (不与角膜接触)			I
			通常与眼科超声手术设备主机配合使用,其组成与原理依据眼科超声手术设备的型式和功能。	配合眼科超声手术设备,辅助实现其功能。	眼科超声乳化手术仪用附件-手柄、眼科超声乳化手术仪用附件-测试腔,灌注套	Ⅱ
			通常由针头、针体和柄部组成。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	玻切手术时用来吸出多余的液体。	笛针、移液针	I
06	眼科矫治和防护器具	01 接触镜	设计用于配戴眼球前表面的,其最终状态在正常条件下不需要支撑即能保持形状的眼科镜片。	用于矫正或修正人眼视力。	硬性角膜接触镜、硬性透氧角膜接触镜	Ⅲ
			采用角膜塑形方法来改变角膜的形态,从而暂时矫正眼屈光不正的硬性透气接触镜。	用于暂时性矫正眼屈光不正。	角膜塑形用硬性透气接触镜	Ⅲ
			设计用于配戴眼球前表面的,需要支撑以保持形状的眼科镜片。	用于矫正或修正人眼视力。	彩色软性亲水接触镜、散光软性亲水角膜接触镜、软性角膜接触镜、软性亲水接触镜、软性接触镜	Ⅲ
		02 接触镜护理产品	以氯化钠为主要有效成分的生理平衡盐水溶液(含量约0.9%)。	用于软性或硬性接触镜的冲洗、储存,及片剂类护理产品的溶解稀释等。	接触镜无菌生理盐水护理液、接触镜护理盐溶液	Ⅲ
			含有一种或多种有效成分(如:酶),具有清洁作用的接触镜护理产品。	用于去除接触镜表面的沉淀物和其他污染物。	硬性透气接触镜清洁液、硬性接触镜酶清洁剂、接触镜除蛋白护理液、除蛋白护理液、接触镜去蛋白片	Ⅲ
			以双氧水为主要有效成分结合中和片(中和杯或中和环等)使用的消毒液。	用于对接触镜的充分消毒。	双氧护理液、双氧水接触镜消毒液	Ⅲ
			通常由杀菌(消毒)剂、表面活性剂、络合剂、保湿剂、pH调节剂、渗透压调节剂等多种成分组成的接触镜护理溶液。	用于接触镜的清洁、消毒、冲洗、储存等。	硬性接触镜护理液、接触镜护理液、硬性透气接触镜用护理液、软性接触镜护理液	Ⅲ
			通常由保湿润滑剂、PH调节剂、渗透压调节剂、络合剂、防腐剂等成分组成的接触镜润滑溶液。	用于对接触镜的湿润处理,配戴接触镜时滴入眼内起润滑作用。	接触镜润滑液、硬性透气接触镜润滑液、接触镜湿润液	Ⅲ
		03 防护器具	通常由镜架和镜片组成。镜片采用能反射或吸收辐射线,但能透过一定可见光材料制成。	用于在诊断或手术过程中防护紫外、蓝光、红光和红外危害。	医用光辐射防护眼镜	Ⅱ
			一般采用玻璃或塑料镜片加入吸收剂制成。	用于在诊断或手术过程中防止激光辐射对人眼的伤害。	激光防护眼镜	Ⅱ

三、检验实务及典型案例介绍

- 《医疗器械监督管理条例》（国务院739号令）

第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第五十八条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

三、检验实务及典型案例介绍

- 食药总局6号令《医疗器械说明书和标签管理规定》第十三条 医疗器械标签一般应当包括以下内容：
 - （一）产品名称、型号、规格；
 - （二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
 - （三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；
 - （四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
 - （五）生产日期，**使用期限或者失效日期**；
 - （六）电源连接条件、输入功率；
 - （七）**根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容**；
 - （八）必要的警示、注意事项；
 - （九）特殊储存、操作条件或者说明；
 - （十）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；
 - （十一）带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。
- 医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，**至少**应当标注**产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期**，并在标签中明确“**其他内容详见说明书**”。

三、检验实务及典型案例介绍

《医疗器械监督管理条例》

第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

三、检验实务及典型案例介绍



有害物质限制使用标识标签

电子设备类医疗器械明确为电器电子产品有害物质限制使用标识使用范围内产品。

三、检验实务及典型案例介绍

一个容易忽视的标签问题：

GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》第6.1条的规定“先用蒸馏水浸过的擦布擦15s，再用酒精浸过的擦布在室温下擦15s，最后用异丙醇浸过的擦布擦15s。实验完成后标记必须清楚易认。”

GB9706.1-2020 实施日期：2023-05-01

三、检验实务及典型案例介绍

另一个容易忽视的标签问题：

激光类医疗器械适用。

GB7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》第5条“标记”的规定。

文字要求比较详细，具体哪类该用哪些文字都有详细的规定。

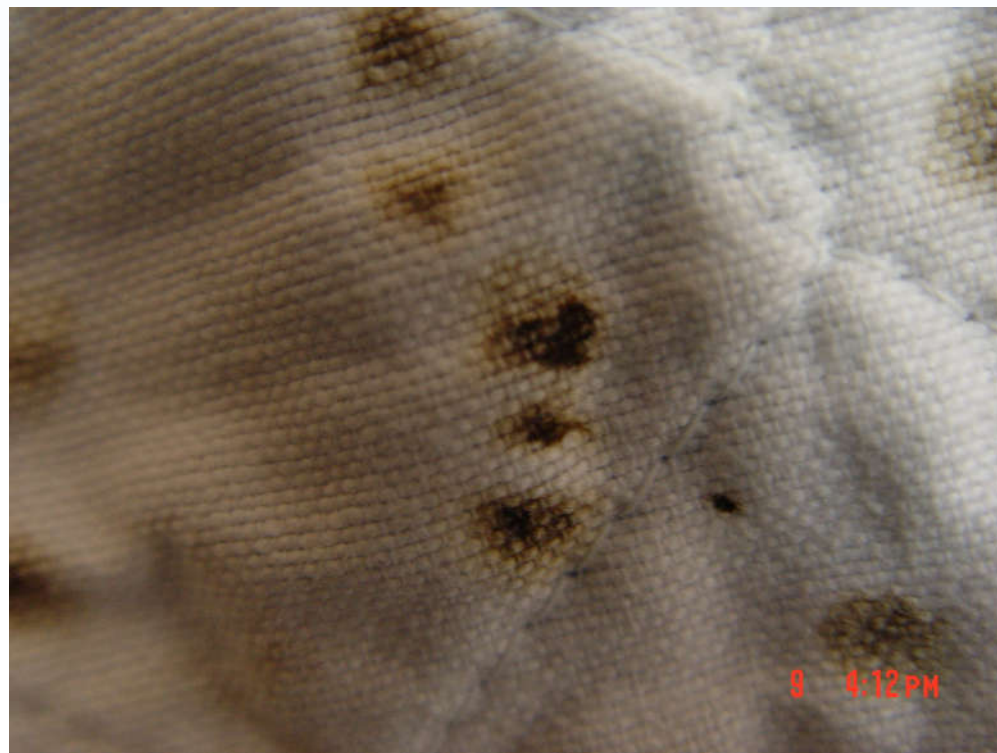


三、检验实务及典型案例介绍

破损、掉色的被褥服装



带有污渍、霉点的被褥服装



三、检验实务及典型案例介绍

●国家质检总局发布了2005年第159号公告，公告要求任何机构不得以捐赠的名义向中国转移不合格医疗器械，同时要求凡向中国捐赠医疗器械的国外捐赠机构，需有其或其在中国的代理机构向国家质检总局申请备案；对所捐赠的医疗器械须事先向国家质检总局申请登记报备。

●国家质检总局、海关总署、商务部、民政部联合发布2006年第17号公告（关于对进口捐赠医疗器械加强监督管理的公告）。

必要时，国家质检总局将组织实施装运前预检验

三、检验实务及典型案例介绍

医疗器械注册号由六个部分组成，基本编排方式为：

X1械注X2 XXXX3X4XX5XXXX6

国械注进 2014 3 30 0430

国械注进20143300430 国械注许20193160011

备案凭证：国械备20170709号 苏苏械备20180175号

其中**X1**为注册审批部门所在地的简称。境内第三类医疗器械、境外医疗器械以及台湾、香港、澳门地区的医疗器械为“国”字。**X2**为注册形式（准、进、许）。“准”字适用于境内医疗器械，“进”字适用于境外医疗器械，“许”字适用于台湾、香港、澳门地区的医疗器械。**XXXX3**为批准注册年份，**X4**为产品管理类别，**XX5**为产品品种编码。**XXXX6**为注册流水号。

**《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）
第一百一十五、六条**

三、检验实务及典型案例介绍

2016年海关总署十大走私案件 “1018” 打击走私旧医疗设备专项行动

2016年11月，在海关总署缉私局的统一指挥下，北京、上海、广州、深圳、成都、南京、黄埔、大连、重庆、昆明、济南、合肥、福州海关缉私局共同开展“1018”打击走私旧医疗设备专项行动，立刑事案件21起，查证涉案走私旧医疗设备500余台，案值4.4亿元。经查，涉案走私团伙与国外供货商合谋，通过更换设备铭牌、制作虚假单证等方式，将国家禁止进境的旧医疗设备伪报为新医疗设备走私进境。

课程完毕，谢谢！

