

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】国食药监械[2008]518号
【发布日期】2008-09-16
【生效日期】2008-09-16
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

国家食品药品监督管理局关于清理医疗器械注册管理文件有关问题的通知

(国食药监械[2008]518号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：

为了进一步规范医疗器械注册管理，国家食品药品监督管理局对部分医疗器械注册管理的规范性文件进行了清理。现将有关事项通知如下：

一、自本通知发布之日起，下列文件予以废止：

- (一) 关于贯彻落实《医疗器械产品市场准入审查规定》有关问题的通知(国药器监字〔1996〕第70号)，包括其附件1《医疗器械产品市场准入审查规定》实施说明、附件2《医疗器械产品临床试用暂行规定》；
- (二) 关于印发《医疗器械产品临床验证暂行规定》的通知(国药器监字〔1997〕第280号)；
- (三) 关于印发《进口医疗器械注册检测规定》的通知(国药监械〔2001〕130号)；
- (四) 关于对进口医疗器械、境内第三类医疗器械注册作出若干补充说明的通知(国药监械〔2001〕478号)；
- (五) 关于印发医疗器械注册补充规定(一)的通知(国药监械〔2002〕259号)；
- (六) 关于印发《医疗器械注册补充规定(二)》的通知(国药监械〔2003〕119号)。

二、根据《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第16号)第十五条第一款的规定，下列医疗器械可实行进口注册后补充检测：X射线计算机断层扫描系统(CT)、正电子发射计算机断层扫描系统(PET)、单光子发射计算机断层扫描系统(SPECT)、体外冲击波碎石机、大型彩色超声波诊断设备、大型激光治疗机、大型X射线诊断设备、大型全自动生化分析仪、钴60治疗机、伽玛刀、医用电子直线加速器、模拟定位机、医用磁共振成像系统。

三、执行国家标准的避孕套产品，申请注册时可不提供临床试验资料。

国家食品药品监督管理局
二〇〇八年九月十六日

说明：本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2008 by ChinaCourt.org All rights reserved.
Reproduction in whole or in part without permission is prohibited