

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】食药监办[2008]165号
【发布日期】2008-10-22
【生效日期】2008-10-22
【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办公室关于进一步规范采血笔说明书的通知

(食药监办[2008]165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）：

为加强对采血笔的监督管理，保证采血笔使用安全，预防交叉感染，现就进一步规范采血笔说明书的有关事项通知如下：

一、采血笔（用于配合一次性采血针采集末梢血，包括作为血糖检测系统、血糖监测系统、血糖检测仪等血糖检测器械组件的采血笔或采血器）说明书应当在注意事项中明确“采血笔仅供个人专用，须一人一笔，不得多人共用”；同时，说明书还应明确采血笔清洁、消毒的方法。

二、各采血笔生产企业应当对采血笔说明书进行自查，凡不符合上述要求的，须在2008年11月20日前向相应的食品药品监督管理局提交变更采血笔说明书的申请。

三、食品药品监督管理局应当依据说明书管理的有关规定，按照审批职责和审查程序，在2008年12月20日前完成采血笔说明书的备案审查工作。

请各省（区、市）食品药品监督管理局加强管理，认真做好相关工作，于2008年12月31日前将本辖区采血笔审批情况和说明书备案审查情况报国家食品药品监督管理局医疗器械司。

国家食品药品监督管理局办公室
二〇〇八年十月二十二日

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。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

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 © 2002-2009 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited