

医疗器械产品如何选择第三方检测机构

产品名称	医疗器械产品如何选择第三方检测机构
公司名称	济南卓械医疗技术咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	山东省济南市历下区华阳路67号留学人员创业园北楼1号楼
联系电话	15650588779 15650588779

产品详情

委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。有资质的医疗器械检验机构应当符合《医疗器械监督管理条例》第七十五条的相关规定。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院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。

根据国家检验检测机构资质认定的相关规定，医疗器械检验检测机构应获得资质认定证书（CMA）。注册申请人应根据产品特点，对受托机构的资质、检验能力、检验范围进行评价。委托检验报告应该加盖CMA公章。若检验机构无法加盖CMA公章，应按照国家药监局综合司关于明确《医疗器械检验工作规范》标注资质认定标志有关事项的通知（药监综科外函〔2020〕746号）执行。检验机构应当独立、客观地出具准确、清晰、完整的检验报告，并在报告上加盖检验报告专用章。

对于产品技术要求完全采用国家标准、行业标准的，检验机构必须取得该国家标准、行业标准的资质认定，报告封面加盖资质认定标志CMA章，并在报告备注中注明。

对于产品技术要求不涉及或部分涉及国家标准、行业标准进行检验并出具报告的，应在检验报告书备注中对承检能力予以自我声明，并承担相应的法律责任。自我声明内容为“该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力”。

注册申请人应当在医疗器械生产质量管理体系文件中对受托方的资质、检验能力符合性等进行评价，并建立合格受托方名录，保存评价记录和评价报告。

注册申请人应当确保自行检验样品与委托检验样品一致性，与受托方及时沟通，通报问题，协助做好检

验工作。

注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目，形成完整的自检报告。涉及委托检验的项目，除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。