

医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查决定的时机

产品名称	医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查决定的时机
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

北京市医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查指导原则（试行）

一、目的和依据

为规范医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739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）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）和《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》（药监综械注

二、适用范围

本指导原则适用于北京市药品监督管理局（以下简称市药监局）组织开展的第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查（以下简称注册核查）境内延伸检查工作。

三、判定原则，

市药监局组织北京市医疗器械审评检查中心（以下简称器械审查中心），根据风险管控的原则，必要时对为医疗器械研发、检验、生产活动、提供产品或者服务的其他单位开展注册、核查延伸检查。

四、工作要求

（一）启动延伸检查的情形

- 1、申报产品的关键原材料涉及外购的
- 2、申报产品生产工艺涉及外协加工的
- 3、申报产品涉及委托研发的
- 4、申报产品涉及第三方检验机构出具用于做册的检验报告的
- 5、其他启动延伸检查的情形的

（二）启动延伸检查的决定

器械审查中心在制定注册核查现场检查方案时，对申报产品是否需要启动延伸检查进行研判。需要启动延伸检查的，制定延伸检查方案，通知注册申请人，派出检查组开展延伸检查。

现场检查过程中，检查组根据检查情况，经研判认为需要启动延伸检查的，提出启动延伸检查的意见，反馈至器械审查中心。经器械审查中心研判权确需启动延伸检查的，检查组终止现场检查。器械审查中心另行制定延伸检查方案，通知注册申请人，派出检查组开展延伸检查。无需启动延伸检查的，检查组继续做出注册核查的建议结论。

现场检查时，注册申请人未通过现场检查的，本次不启动验证检查。

（三）延伸检查的执行

启动延伸检查后，检查组依据《医疗器械注册质量管理体系核查指南》，《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，对延伸检查的被检查单位开展现场检查，一并做出注册核查的建议结论。

延伸检查结束后，注册申请人对现场检查，延伸检查发现的不符合项目进行整改，在规定时间内一并向器械审查中心提交整改报告和复查申请。

器械审查中心根据现场检查、延伸检查实际情况，结合注册申请人提出的整改报告和复查申请一并进行审核。提出注册核查的审核结论。

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系场考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。