

国家食品药品监督管理局办公室文件

食药监办械〔2012〕114号

国家食品药品监督管理局办公室 关于加强高电位治疗设备监督管理的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），国家局医疗器械标准管理中心，各医疗器械专业标准化技术委员会，各相关医疗器械检测机构：

为加强医疗器械监督管理，保证公众用械安全，针对国家医疗器械质量公告（2012年第2期，总第53期）反映的高电位治疗设备不合格率高、强制性行业标准执行不到位的问题，现就加强该类产品监督管理的有关事项通知如下：

一、医疗器械生产企业作为保证医疗器械质量的第一责任人，必须认真学习有关强制性行业标准，了解标准要求，在产品研发、生产、经营中全面贯彻强制性行业标准及相关法规要求，确保产品质量。

二、各省(区、市)食品药品监督管理局要加强对辖区内高电位治疗设备生产企业的日常监管,监督企业根据《关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知》(国食药监械〔2008〕409号)要求组织生产。

三、各省(区、市)食品药品监督管理局要严格依照 YY 0649 - 2008《高电位治疗设备》行业标准要求,特别是依照标准中高电位治疗设备定义,明晰产品类别,做好相关产品重新注册等工作。

四、国家局医疗器械标准管理中心和有关标准化分技术委员会要做好 YY 0649 - 2008《高电位治疗设备》行业标准的宣贯工作,为企业及时掌握标准信息,正确了解标准内容和要求提供技术支持。

五、各相关医疗器械检测机构要加强高电位治疗设备检测工作,在注册检测中严格执行 YY 0649 - 2008《高电位治疗设备》行业标准要求。



国家食品药品监督管理局办公室

2012年9月11日

(公开属性:主动公开)

