

# 国家食品药品监督管理局办公室

---

食药监办械函〔2012〕338号

## 国家食品药品监督管理局办公室关于一次性使用 无菌医疗器械产品外购配套件 注册证问题的复函

四川省食品药品监督管理局：

你局《关于一次性使用无菌医疗器械产品外购配套件注册证问题的请示》(川食药监〔2012〕71号)收悉。经研究，现函复如下：

对于一次性使用无菌医疗器械产品(注、输器具)外购配套用的血液滤网、药液过滤器滤膜、空气过滤器滤膜、粒料等配件和原料，根据《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准(试行)》(国食药监械〔2009〕835号)的有关规定，并结合当前管理实际，不再按照医疗器械管理，不需办理医疗器械注册证书。



国家食品药品监督管理局办公室

2012年7月24日

(公开属性:依申请公开)

---

抄送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），本局医疗器械技术审评中心、医疗器械标准管理中心。

