

附件 3

2022 年国家医疗器械抽检复检工作要求

一、当事人对检验结论有异议的，自收到检验结论之日起（不含当日）7个工作日内，向医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门提出复检申请（以下简称受理复检申请的省级药品监督管理部门）。对同一检验报告的复检申请只办理一次。逾期、重复提出复检申请的不予受理。

当事人应当填写《2022 年国家医疗器械抽检复检申请表》（附录 1，以下简称《复检申请表》），并提交《2022 年国家医疗器械抽检结果送达告知书》（附录 2，以下简称《送达告知书》）复印件等在《医疗器械质量抽查检验管理办法》（以下简称《办法》）第三十三条中所规定的资料。

二、受理复检申请的省级药品监督管理部门收到《复检申请表》时，应当依照《办法》及 2022 年国家医疗器械抽查检验方案相关规定，决定是否接受复检申请，并依据 2022 年国家医疗器械抽检复检机构名单确定复检机构，复检机构不得拒绝。受理复检申请的省级药品监督管理部门做出复检决定后，当事人不可撤销复检申请。

受理复检申请的省级药品监督管理部门应当自收到《复检申请表》之日起（不含当日）5个工作日内，登录国家医疗器械抽检信息系统（以下简称国家抽检系统），填写《2022 年国家医疗

器械抽检复检通知书》(附录 3, 以下简称《通知书》), 打印并加盖做出复检决定的部门公章, 在做出复检决定当日内交付给当事人, 同时告知其复检机构联系方式, 通知其主动联系复检机构办理复检相关事宜。

三、当事人应当自收到《通知书》之日起(不含当日)5个工作日内向复检机构预先支付复检费用。逾期未交的, 复检机构有权取消复检并通知受理复检申请的省级药品监督管理部门。因未支付复检费用而取消复检的, 对该批初检报告不得再次申请复检。若申请, 受理复检申请的省级药品监督管理部门应当拒绝, 并在《通知书》中说明原因。

四、复检机构应当自收到复检费用之日起(不含当日)3个工作日内向初检机构发出调样通知。

五、初检机构应当自收到调样通知起(不含当日)5个工作日内向复检机构发送样品, 并向其复函告知复检报告传递要求。样品运输费用由初检机构承担。

六、检验过程沟通、复检费用支付、复检样品退还、复检报告传递、复检信息录入等工作要求依照现行《办法》《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》相关规定执行。

附录: 1.2022 年国家医疗器械抽检复检申请表

2.2022 年国家医疗器械抽检结果送达告知书

3.2022 年国家医疗器械抽检复检通知书

附录1

2022年国家医疗器械抽检复检申请表

当事人情况	当事人 (加盖公章)			复检申请 提交日期	年 月 日	
	地址					
	电话		联系人		邮编	
申请 复检 情况	标示产品名称			抽样编号		
	<input type="checkbox"/> 生产日期 <input type="checkbox"/> 批 号 <input type="checkbox"/> 出厂编号	_____		规格/型号		
	标示注册人、 备案人					
	进口产品代理 人(如有)					
	境内受托生产 企业(如有)					
	被抽样单位					
	初检机构			初检报告 编号		
	申请复检项目 (应当以抽查 检验方案中的 检验项目为准, 并填写所属 标准)					
申请复检理由	(如填写不下,可另附纸)					
备注						

- 注意: 1.本表一式两联,第一联由受理复检申请的省级药品监督管理部门保留,第二联由当事人保留。
2.受理复检申请的省级药品监督管理部门应当依据《2022年国家医疗器械抽检结果送达告知书》判断当事人是否在收到检验结论之日起(不含当日)7个工作日内提出复检申请。对同一检验报告的复检申请只办理一次。逾期、重复提出复检申请的不予受理。
3.当事人填写本表的相关信息应当与初检报告一致。

附录 2

2022 年国家医疗器械抽检结果送达告知书

(省份简称) 国抽送告 (年份) ××××××A号
(省份简称) 国抽送告 (年份) ××××××B号
(省份简称) 国抽送告 (年份) ××××××AB号

(医疗器械注册人、备案人、进口代理人、境内受托生产企业、经营单位、使用单位名称)：

经国家医疗器械抽检，标示名称为_____的产品（规格型号_____，生产日期/批号/出厂编号_____）被发现不符合规定。作为该产品（注册人、备案人；进口代理人；境内受托生产企业；经营单位；使用单位），现向你送达相关检验报告（编号_____）。

依照《医疗器械监督管理条例》等有关规定，若您对检验结论有异议，自收到本告知书之日起7个工作日内向注册人、备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门提出复检申请（以下简称受理复检申请的省级药品监督管理部门）。对同一检验报告的复检申请只办理一次。逾期、重复提出复检申请的不予受理。

受理复检申请的省级药品监督管理部门做出复检决定后，当事人不可撤销复检申请。

当事人应当自收到《通知书》之日起（不含当日）5个工作日内向复检机构预先支付复检费用。逾期未交的，复检机构有权取消复检并通知受理复检申请的省级药品监督管理部门。因该原因取消复检的，对该批初检报告不得再次申请复检。

医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自收到检验报告之日起7个工作日内，向所在地省级药品监督管理部门提供充分准确的证明材料。所在地省级药品监督管理部门应当组织调查核实。未能按时向省级药品监督管理部门提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

特此送达、告知。

公章

年 月 日

（将检验结果送达当事人的监管部门应在此处加盖骑缝章）

本告知书已于_____年_____月_____日_____时_____分收到。我公司（单位）组织机构代码_____，法定代表人姓名_____。

接收人签字：_____
公章（接收单位）

- 注：1.本文书附件为检验报告1份，《医疗器械抽样记录及凭证》复印件1份。
2.本文书一式两联，第一联存档，第二联交接收单位。

附录3

2022年国家医疗器械抽检复检通知书

当事人			
标示产品名称		抽样编号	
<input type="checkbox"/> 生产日期 <input type="checkbox"/> 批号 <input type="checkbox"/> 出厂编号	_____	规格/型号	
标示注册人、备案人			
进口产品代理人 (如有)			
境内受托生产企业 (如有)			
初检机构		初检报告编号	
复检申请联系人		复检申请 提交日期	年 月 日
复检项目 (应当以抽查检验方案 中的检验项目为准,并 填写所属标准)			
决定单位 (加盖做出复检决定的 部门公章)			
复检决定	接受 <input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/>	决定日期	年 月 日
有关意见			
复检机构(拒绝复检无 需填写)		联系人及联系 方式(拒绝复 检无需填写)	
备注			

注意：1.本通知书一式两联，第一联由受理复检申请的省级药品监督管理部门保留，第二联由当事人保留。

2.受理复检申请的省级药品监督管理部门做出复检决定后，当事人不可撤销复检申请。

3.当事人应当自收到本通知书之日起（不含当日）5个工作日内向复检机构预先支付复检费用。逾期未交的，复检机构有权取消复检并通知受理复检申请的省级药品监督管理部门。因该原因取消复检的，对该批初检报告不得再次申请复检。若申请，受理复检申请的省级药品监督管理部门应当拒绝，并在《通知书》中说明原因。

4.复检结论与初检结论一致的，复检费用由当事人承担。复检结论与初检结论不一致的，复检费用由初检机构承担。当事人应当持复检报告和相关支付凭证，由初检机构报销费用。初检机构应当自收到报销费用要求之日起（不含当日）15个工作日内完成报销。