

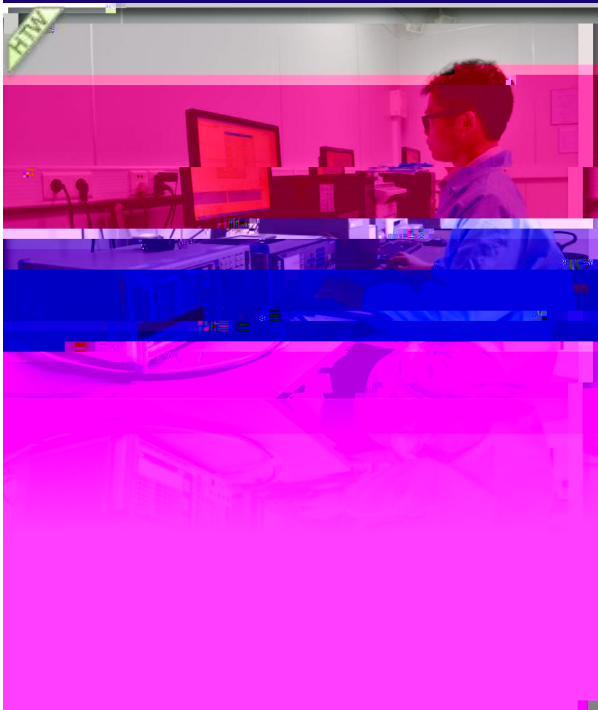
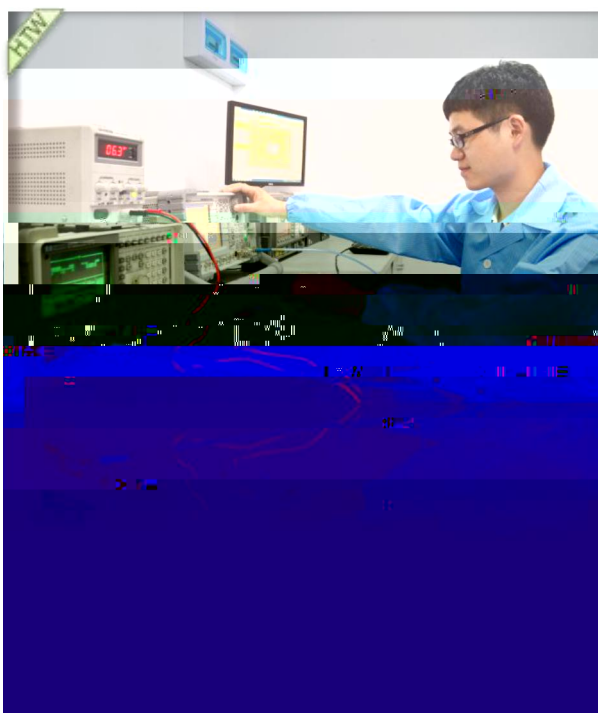


CONTENTS

03	——	‘ 4.0 ’
06	IFM	
07	CFDA	
08	IEC 61010-1	
1		
09	QB/T 2955 - 2017	
10		
12		PED
14		

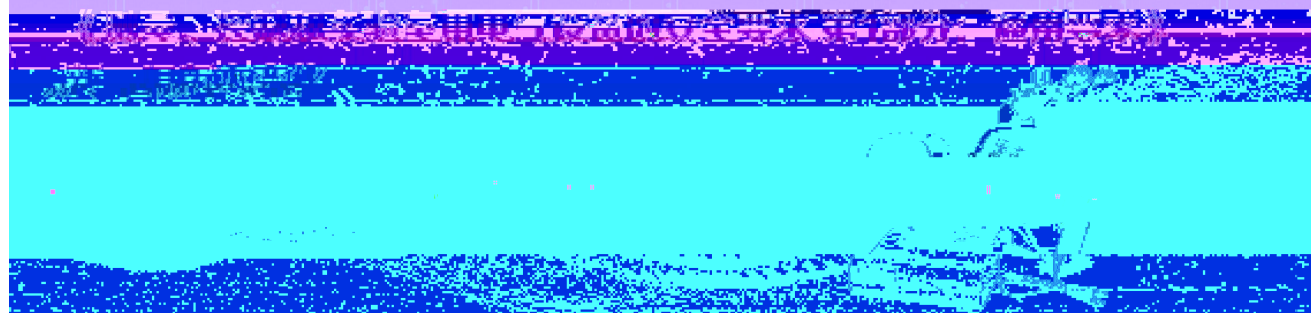


华通威—— 努力打造检测行业“五化”





标准IEC 61010-1





将第三款修改为：“第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告可以是注册申请人的自检报告或者委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。”

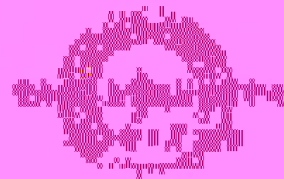
国家食品药品
监督管理总局 医疗器械技术审评中心

关于认可医疗器械委托检验报告的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）规定：“对医疗器械注册申请人委托检验的注册产品依据产品技术要求进行检验，并出具检验报告用于产品注册”的规定，为规范委托检验报告可用于产品注册

的检验报告，现通知如下：









小半午

