附件1

无菌和植入性医疗器械监管项目重点

监督检查品种录

|  |  |
| --- | --- |
|  | 具体品种 |
| 一次性使用无菌医疗器械 | 一次性使用无菌注射器 |
| 一次性使用无菌注射针 |
| 一次性使用输液器 |
| 一次性使用静脉输液针 |
| 一次性使用静脉留置针 |
| 一次性使用真空采血器 |
| 一次性使用输血器 |
| 一次性使用塑料血袋 |
| 一次性使用麻醉穿刺包 |
| 一次性使用阴道扩张器 |
| 植入性医疗器械 | 普通骨科植入物（含金属、无机、聚合物等材料的板、钉、针、棒、丝、填充、修复材料等） |
| 脊柱内固定器材 |
| 人工关节 |
| 人工晶体 |
| 血管支架 |
| 心脏缺损修补/封堵器械 |
| 人工心脏瓣膜 |
| 血管吻合器械 |
| 组织填充材料 |

附件2

无菌和植入性医疗器械经营使用单位监督检查情况统计表

上报单位（公章）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 监督检查的企业（单位）数 | 复查的企业（单位）数 | 责令整改企业（单位）数 | 行政处罚情况 | 移送公安机关案件数 | 通报卫生计生部门案件数 | 重点案件情况 |
| 立案查处违法违规企业（单位数） | 警告（单位数） | 罚款（万元） | 没收违法所得(万元) | 没收非法医疗器械（个） | 责令停业（单位数） | 吊销许可证（个） |
| 经营企业 |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用单位 | 三级 |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话：