

北京市药品监督管理局

关于执行《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》有关事项的通知

京药监发〔2021〕186 号

北京经济技术开发区管理委员会,各区市场监管局,房山区燕山市场监管分局,市市场监管局机场分局,市药监局各分局,市网监中心:

为贯彻实施新修订的《医疗器械监督管理条例》《国家药品监督管理局关于公布〈免于经营备案的第二类医疗器械产品目录〉的公告》(2021 年第 86 号),现就有关事项通知如下:

一、关于医疗器械经营备案的管理

自《国家药监局关于公布〈免于经营备案的第二类医疗器械产品目录〉的公告》(2021 年第 86 号)发布之日起,按照《医疗器械监督管理条例》第四十一条的规定执行,仅从事《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》(以下简称《目录》)中品种经营的,仅需取得具有销售医疗器械经营范围的营业执照,不需办理医疗器械经营备案(含医疗器械网络销售),可直接从事经营活动。

二、关于医疗器械分类目录的规范使用

《目录》中产品对应的分类目录为 2017 版《医疗器械分类目

录》，对于经营 2002 版《医疗器械分类目录》的产品可对照下表执行。

2002 和 2017 版《医疗器械分类目录》产品对照

序号	产品名称	2017 版目录名称	2002 版目录名称
1	电子血压计	07 医用诊察和监护器械	6820 普通诊察器械
2	水银血压表	07 医用诊察和监护器械	6820 普通诊察器械
3	无菌医用脱脂棉	14 注输、护理和防护器械	6864 医用卫生材料及敷料
4	医用脱脂纱布	14 注输、护理和防护器械	6864 医用卫生材料及敷料
5	脱脂棉纱布	14 注输、护理和防护器械	6864 医用卫生材料及敷料
6	避孕套	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	6866 医用高分子材料及制品
7	避孕帽	18 妇产科、辅助生殖和避孕器械	6866 医用高分子材料及制品
8	电动轮椅	19 医用康复器械	6856 病床护理设备及器具
9	手动轮椅	19 医用康复器械	6856 病床护理设备及器具
10	血糖分析仪	22 临床检验器械	6840 临床检验分析仪器
11	自测用血糖监测系统（血糖试纸）	6840 体外诊断试剂	6840 体外诊断试剂
12	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（妊娠诊断试纸）	6840 体外诊断试剂	6840 体外诊断试剂
13	促黄体生成素检测试剂（排卵检测试纸）	6840 体外诊断试剂	6840 体外诊断试剂

（注：第 11 项、第 12 项和第 13 项医疗器械 2002 版目录名称和 2017 版目录名称均按照《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》执行。）

三、医疗器械网络交易服务第三方平台管理的规定

医疗器械网络交易服务第三方平台应当切实落实质量安全主体责任,履行入驻企业资质及产品资质的审核义务,对于仅从事《目录》中品种经营的企业,仅需要审核营业执照是否具有医疗器械经营范围,不需审核其医疗器械经营备案凭证(含医疗器械网络销售)。

四、有关要求

(一)加强医疗器械经营监督管理工作

各单位要切实加强事中事后监管,充分利用“双随机”、互联网监测、抽验等监管手段,积极探索监管新模式,做好医疗器械风险隐患排查治理,其中对于《目录》中电子血压计、避孕套等群众关心、舆情关注的医疗器械产品,各单位要通过投诉举报、监督检查、抽检监测、网络监测等多渠道收集线索,对发现的违法违规问题,要依法处理,发现重大质量问题或安全事故的,应及时报告市药监局。

(二)做好医疗器械网络监测及线索查处工作

北京市食品药品互联网监测中心要充分利用现有监测手段,结合医疗器械风险隐患排查治理工作,开展《目录》中品种的监测工作。要认真做好违法线索取证和移转工作,对发现的违法行为及时移交执法部门查处。

(三)加强政策宣传和企业质量安全主体责任的落实

各单位要将本通知与新修订的《医疗器械监督管理条例》的宣

传贯彻有机结合,加强受理窗口、网上解答多种方式咨询服务、政策解读。积极引导企业诚信经营,加强企业、行业的自律意识,落实企业是第一责任人的责任意识,严格按照新修订的《医疗器械监督管理条例》的规定,依法开展医疗器械经营活动。

特此通知。

北京市药品监督管理局

2021 年 8 月 3 日