

不忘初心·牢记使命

如何提升医疗器械 送检效率

广东省医疗器械质量监督检验所

何灼华（020-66602392）

广州 2019年12月13日





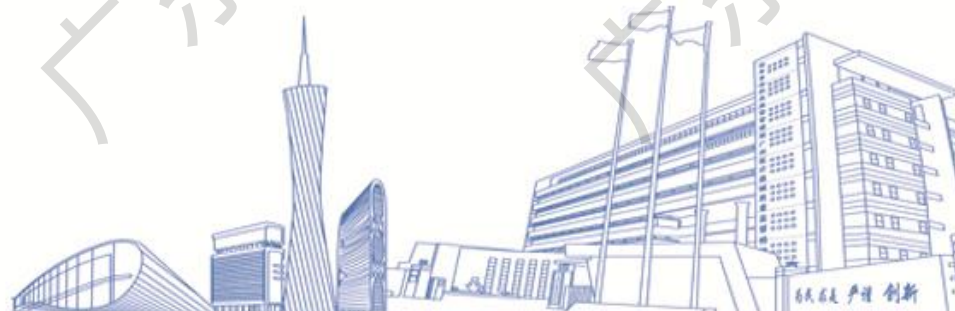
省时？



省钱？



省力？

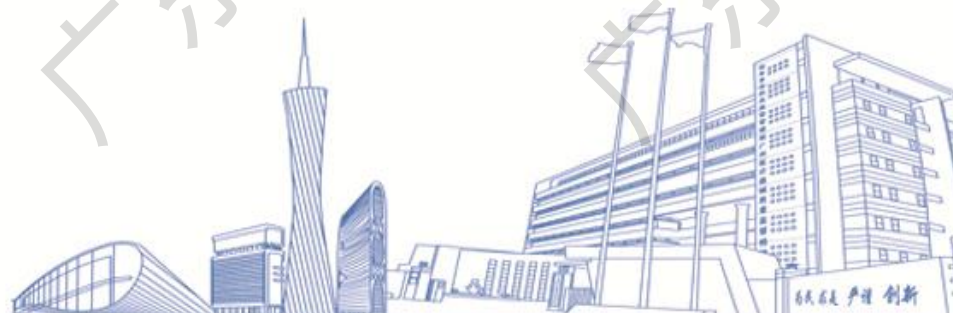


业务科

受理组

业务组

报告组



不忘初心 牢记使命

一送检准备 受理组

SINCE 1988



承检能力



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

[首 页](#) | [机构介绍](#) | [委员会信息](#) | [国际互认](#) | [法律法规](#) | [认可规范](#) | [认证机构认可](#) | **实验室认可** | [检验机构认可](#) | [认可信息](#) | [联系我们](#)

站内搜索 搜索

热点专题

更多

- 2018年世界认可日 new!
- 不忘初心 牢记使命—深入学习贯彻党的十九大精神 new!
- 深入开展“两学一做”推动全面从严治党从政治专题 new!
- 第七届全国合格评定机构认可工作会议
- CNAS认可检验检测机构巡礼
- 315，认可在你身边
- 全国质检系统第一届道德模范
- ISO9001:2015、ISO14001:2015标准换版升级信息专栏

公告栏

- 认可公告
- 暂停注销撤销公告
- 问询指南
- 评审人员交通食宿标准指南
- 收费公示

在线服务

更多

- 认证机构在线申请及信息报送系统
- 实验室/检验机构认可业务在线申请
- CNAS科研管理信息系统
- CNAS认可评审人员管理平台

查询专区

更多

新闻报道

认可动态



- 认可中心召开2018年度第三季度管...
- 西藏自治区人民医院检验科顺利通过C...
- 我国与埃及、吉尔吉斯斯坦签署认可双...
- CNAS副秘书长肖良带队赴长三角地...
- CNAS举办首期科研实验室第一阶段...
- 中国合格评定国家认可委员会上海服务...
- CNAS网络安全等级保护测评能力验...

最新通知

更多

- 关于认可对象增值税发票上传信息录入界面变更的通知 2017-10-24
- 关于举办石油石化检测领域实验室CNAS-CL01:2018及... NEW 2018-11-27
- 关于发布CNAS-GL034:2018《石油石化检测领域实验... NEW 2018-11-22
- 关于举办食品、微生物及感官等专业领域新版17025讲解及认可... 2018-11-20
- 关于CNAS-CL01-G003《测量不确定度的要求》201... 2018-11-20
- 关于CNAS-GLXXX《兽医检测实验室ELISA试验测量不... 2018-11-15

服务专栏

更多

- 能力验证专栏
- 评审人员管理与培训专栏
- 评审人员评审现场状况调查
- 资质认定专栏



承检能力



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment



[首 页](#) | [机构介绍](#) | [委员会信息](#) | [国际互认](#) | [法律法规](#) | [认可规范](#) | [认证机构认可](#) | [实验室认可](#) | [检验机构认可](#) | [认可信息](#) | [联系我们](#)

站内搜索 搜索

实验室认可

实验室认可的作用和意义

实验室认可流程及导读

实验室认可领域

实验室认可文件及要求

实验室认可工作文件下载

实验室认可常见问题

实验室认可信息查询

实验室专门委员会

实验室认可信息查询

获认可实验室

实验室认可国际组织




实验室认可新闻动态



1 2 3 4

实验室认可通知

· CNAS实验室主任评审员及实习组长持续培训班在北京召...	2018-03-27
· 印度尼西亚国家标准局 (BSN) 和认可机构 (KAN) 代...	2016-09-23
· SAC/TC261 认可工作组召开2013年度工作会议	2013-03-25
· CNAS秘书长肖建华会见法国标准化协会主任、ISO副...	2013-03-22
· CNAS第二届专门委员会第三次会议在京召开	2013-02-25
· 中国船级社代表访问CNAS	2013-02-22
· 认可中心举办资质认定基础知识专题培训	2013-02-21
· CNAS召开评定工作组会议	2013-02-21

> 实验室认可文件及要求

- 认可规范
- 认可信息

> 实验室认可流程及导读 更多

- 能源之星实验室认可导读
- 实验室认可导读
- 实验室认可流程图

> 实验室认可工作文件下载

- 申请资料下载
- 评审资料下载



承检能力



中国合格评定国家认可委员会

China National Accreditation Service for Conformity Assessment

[首 页](#) | [机构介绍](#) | [委员会信息](#) | [国际互认](#) | [法律法规](#) | [认可规范](#) | [认证机构认可](#) | [实验室认可](#) | [检验机构认可](#) | [认可信息](#) | [联系我们](#)

站内搜索 搜索

当前位置: 首页 -> 认可查询

获认可的实验室名录

< 字体 大 中 小 >

作者: 中国合格评定国家认可委员会 时间: 2013-03-05

获认可实验室

☒ 检测和校准实验室	☐ 医学实验室
☐ 生物安全实验室	☐ 标准物质/标准产品生产者
☐ 能力验证计划提供者	☐ 能源之星实验室

3

公告栏

-  [认可公告](#)
-  [暂停注销撤销公告](#)
-  [问询指南](#)
-  [评审人员交通食宿标准指南](#)
-  [收费公示](#)

热点专题

[更多](#)

-  [2018年世界认可日 new!](#)
-  [深入开展“两学一做”推动全面从严治党专题 new!](#)
-  [第七届全国合格评定机构认可工作会议](#)
-  [CNAS认可检验检测机构巡礼](#)
-  [315，认可在你身边](#)
-  [全国质检系统第一届道德模范](#)

服务专栏

[更多](#)

-  [能力验证专栏](#)
-  [评审人员管理与培训专栏](#)
-  [资质认定专栏](#)



承检能力

cnas_百度搜索 有效机构查询

一查询条件

证书编号: 机构名称:

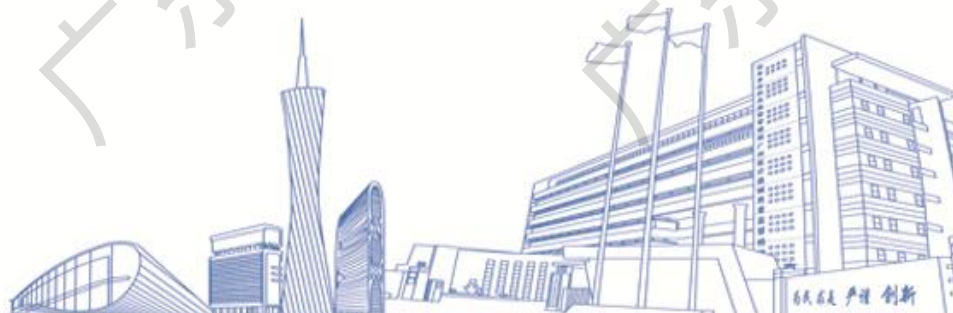
机构地址:

机构地区: 全部 ▾

机构特点: ☐ 检测 (不含司法鉴定) ☐ 校准 (不含医学校准) ☐ 司法鉴定 ☐ 医学校准 ☐ 能源之星 ☐ EPA木制品
(仅查询中文内容)

序号	机构名称
请输入查询条件后,点击'查询'按钮进行查询。	

4、输入证书号L0367，
或者机构名称“广东省医疗器械质量监督检验所”



承检能力

广东省医疗器械质量监督检验所

机构基本信息:

注册编号: L0637	
报告/证书允许使用认可标识的其他名称:	
联系人: 黄鸿新	联系电话: 020-66602668
邮政编码: 510663	传真号码: 020-66602865
网站地址: www.gdmdt.org.cn	电子邮箱: 56192980@qq.com
单位地址: 广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号	
认可有效期限: 2016/03/10 - 2022/03/09	
暂停项目/参数:	

5 点击查询

证书附件(能力范围):

结构化数据: 已正式公布的结构化能力范围

证书附件(能力范围)数据列表

任务编号	评审类型	签发日期	结构化能力范围的公布状态	word版附件信息
L01472-2018-01Z	不定期监督	2018-07-27	无结构化能力范围	
L01472-2017-01Z	复评+扩项+不定期监督	2018-05-18	正式公布	
L01472-2017-02Z	不定期监督	2017-05-17	无结构化能力范围	
L01472-2016-02Z	扩项	2017-03-09	正式公布	

提示:机构的认可范围详细信息请查看证书附件(能力范围)。



承检能力

认可的实验室关键场所

认可的授权签字人及领域

认可的检测能力范围

检测对象

超声

项目/参数名称

检测标准（方法）

截止日期：2022-03-09

场所地址

全部

查询

重置

6、选择“能力范围”

7、输入“检测对象”或“标准号”或“项目/参数”可进行模糊搜索

序号	检测对象	项目/参数名称	检测标准（方法）	说明	状态
未分组					
156	超声多普勒胎儿心率仪	全部参数	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009		有效
		1 声工作频率	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009 4.1		有效
		2 综合灵敏度	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009 4.2		有效
		3 空间峰值时间峰值声压	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009 4.3		有效
		4 输出超声功率	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009 4.4		有效
		5 超声换能器敏感元件的有效面积	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009 4.5		有效
		6 安全要求	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009 4.6		有效
		7 电源电压适应能力	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009 4.7		有效
		8 连续工作时间	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009 4.8		有效
		9 外观和结构要求	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009 4.9		有效
		10 功能要求	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009 4.10		有效
11 环境试验要求	超声多普勒胎儿心率仪 YY 0448-2009 4.11		有效		
160	超声多普勒胎儿监护仪	全部参数	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009		有效
		1 超声工作频率	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.1		有效
		2 胎心率的测量和显示范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.2		有效
		3 胎心率测量误差	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.3		有效
		4 报警功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.4		有效
		5 宫缩压力测量范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.5		有效
		6 贮存记录功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.6		有效
		7 电源电压适应能力	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.7		有效
		8 正常连续工作时间	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.8		有效
		9 外观与结构	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.9		有效
		10 功能要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.10		有效
		11 安全要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.11		有效
12 环境试验要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2009 5.12		有效		

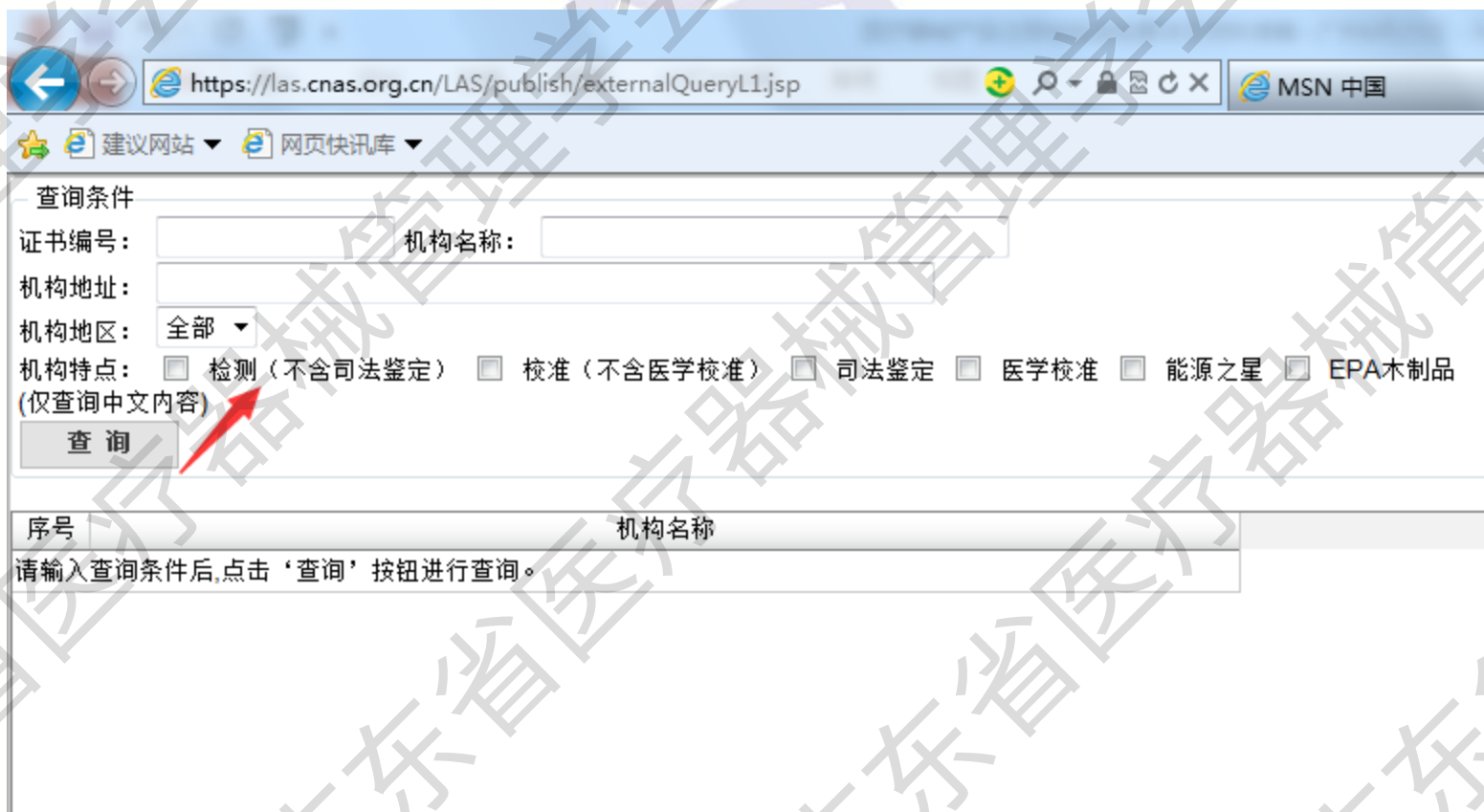
第 1 页 共 5 页

每页 100 条

显示 1-100 总数 410



承检能力



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://las.cnas.org.cn/LAS/publish/externalQueryL1.jsp>. The page contains a search form with the following fields and options:

- 查询条件** (Search Conditions):
 - 证书编号: [Text Input]
 - 机构名称: [Text Input]
 - 机构地址: [Text Input]
 - 机构地区: 全部 (Dropdown Menu)
 - 机构特点:
 - ☐ 检测 (不含司法鉴定)
 - ☐ 校准 (不含医学校准)
 - ☐ 司法鉴定
 - ☐ 医学校准
 - ☐ 能源之星
 - ☐ EPA木制品
- 查询** (Search Button): A red arrow points to this button.

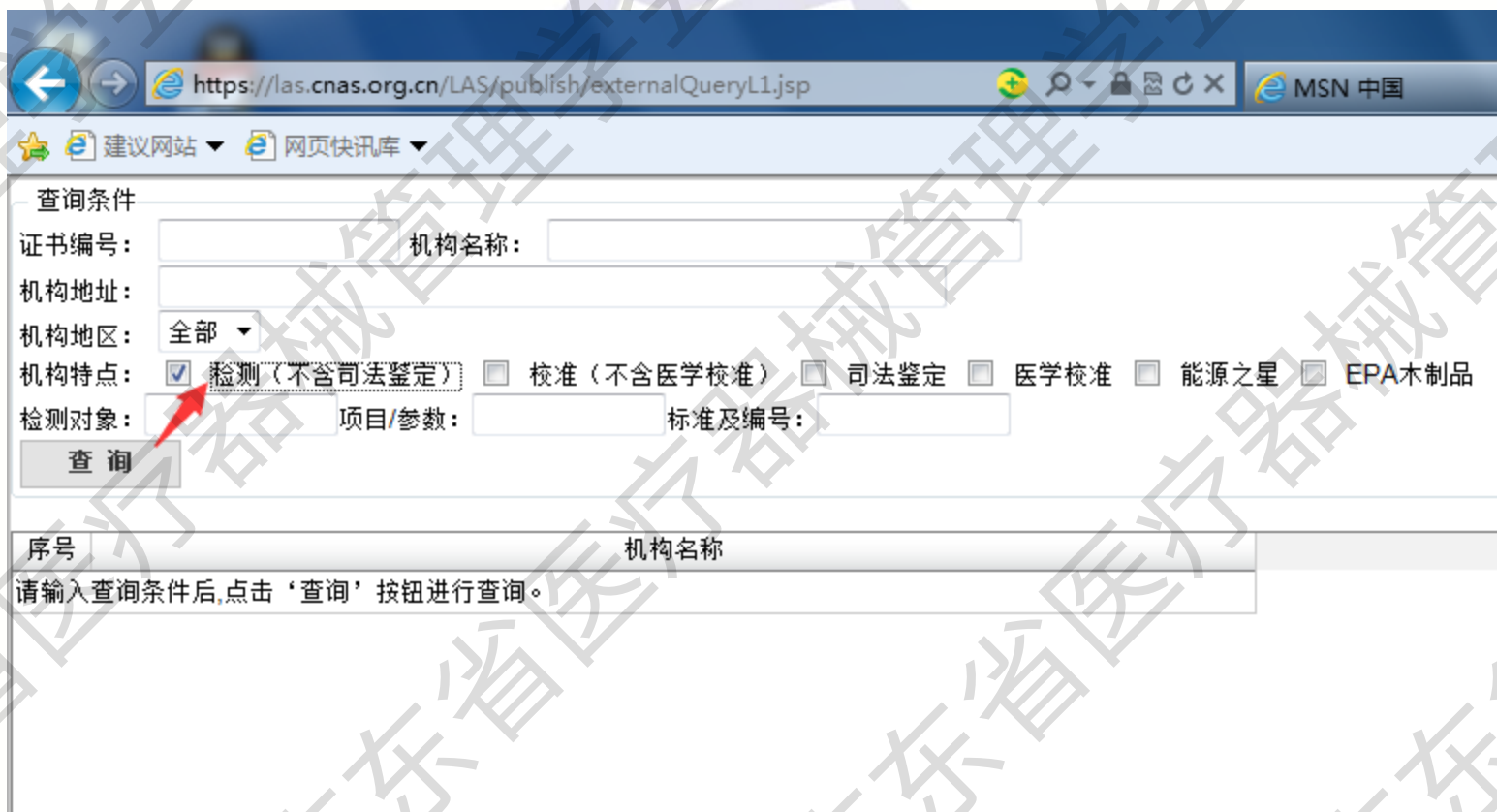
Below the search form, there is a table header with the following columns:

序号	机构名称
----	------

A note below the table header states: 请输入查询条件后,点击‘查询’按钮进行查询。



承检能力



查询条件

证书编号: 机构名称:

机构地址:

机构地区: 全部 ▼

机构特点: ☒ 检测(不含司法鉴定) ☐ 校准(不含医学校准) ☐ 司法鉴定 ☐ 医学校准 ☐ 能源之星 ☐ EPA木制品

检测对象: 项目/参数: 标准及编号:

序号	机构名称
请输入查询条件后,点击“查询”按钮进行查询。	



承检能力

浏览器地址: <https://las.cnas.org.cn/LAS/publish/externalQueryL1.jsp>

查询条件

证书编号: 机构名称:

机构地址:

机构地区:

机构特点: ☒ 检测 (不含司法鉴定) ☐ 校准 (不含医学校准) ☐ 司法鉴定 ☐ 医学校准 ☐ 能源之星 ☐ EPA木制品

检测对象: 项目/参数: 标准及编号:

序号	机构名称
请输入查询条件后,点击“查询”按钮进行查询。	

验证码

验证码:

[验证码看不清?](#)

承检能力

https://las.cnas.org.cn/LAS/publish/externalQueryL1.jsp

有效机构查询

查询条件

证书编号: 机构名称:

机构地址:

机构地区: 全部

机构特点: ☒ 检测 (不含司法鉴定) ☐ 校准 (不含医学校准) ☐ 司法鉴定 ☐ 医学校准 ☐ 能源之星 ☐ EPA木制品

检测对象: 项目/参数: 标准及编号: GB/T 16886.11

查询

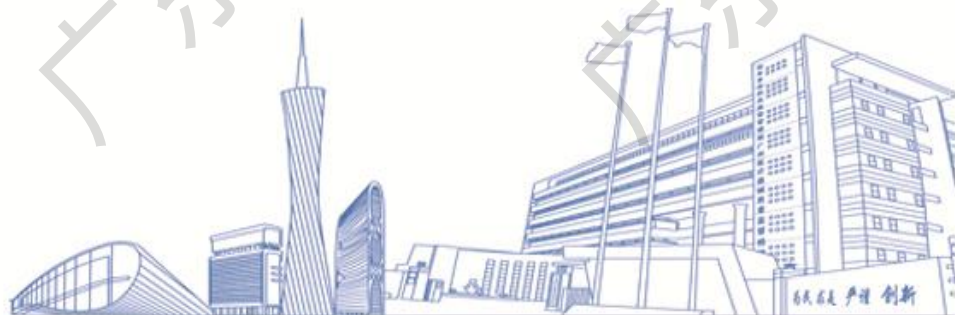
序号	机构名称
3	威海德生技术检测有限公司
4	山东省医疗器械产品质量检验中心
5	北京大学口腔医院口腔医疗器械检验中心
6	天津海河标测技术检测有限公司
7	上海交通大学医学院附属第九人民医院上海生物材料研究测试中心
8	中国食品药品检定研究院
9	广州市疾病预防控制中心 (广州市卫生检验中心)
10	深圳市药品检验研究院 (深圳市医疗器械检测中心)
11	四川医疗器械生物材料和制品检验中心
12	苏州大学卫生与环境技术研究所
13	中国人民解放军军事医学科学院野战输血研究所全军血液安全与保障重点实验室
14	杭州泰格捷通检测技术有限公司
15	苏州耀品质量技术服务有限公司
16	湖南省药品检验研究院
17	武汉药品医疗器械检验所
18	广东省医学实验动物中心比较医学实验室
19	上海海关动植物与食品检验检疫技术中心
20	上海市医疗器械检测所
21	东莞标检产品检测有限公司
22	江苏科标医学检测有限公司
23	北京市医疗器械检验所
24	广州质量监督检测研究院
25	宁波海关技术中心/宁波中盛产品检测有限公司
26	广东铂唯质量技术服务有限公司
27	苏州药明康德新药开发有限公司医疗器械测试中心
28	四川省食品药品检验检测院 (四川省药品质量研究所、四川省医疗器械检测中心)
29	江苏省医疗器械检验所 (江苏省食品药品监督管理局医药包装材料容器产品质量监督检验站)
30	河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院
31	吉林省医疗器械检验所
32	四川省疾病预防控制中心
33	云南省医疗器械检验研究院
34	广东省医疗器械质量监督检验所



检验类别

1、首次注册检验（MZ）

- a.企业送检产品未取得注册证的
- b.注册单元划分暂时按照产品技术要求进行
- c.同一注册单元样品，主检型号全项目检测，其余型号做差异检测。如有其他型号要求拆单检测，需提交新的试验合同，只做部分主要项目

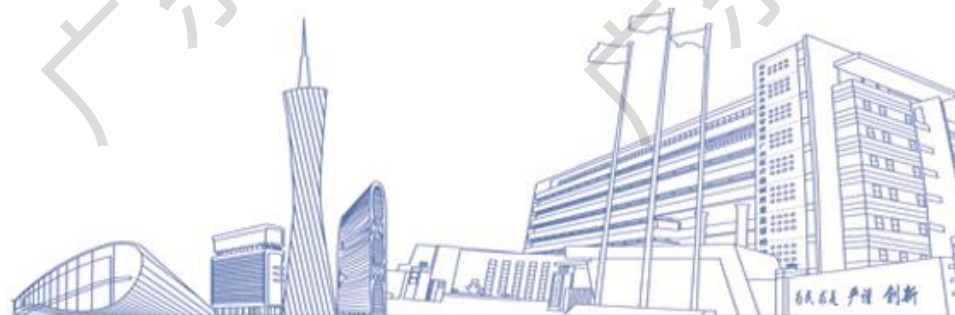


检验类别

1、首次注册检验（MZ）

d.除国行标有规定外，差异性检验项目仅做产品性能项目，不包括大小、外观等不影响产品性能项目的

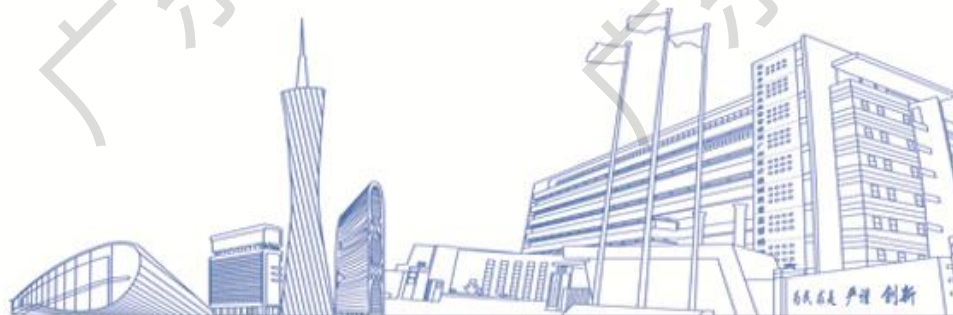
e.首次注册，检验周期执行动态周期；注册审评发补，检验周期执行所对外公布的固定周期



检验类别

2、延续注册检验（CZ）

- a.核对送检产品注册证信息，包括产品名称、注册证到期日期，产品型号规格等。送检资料与注册证信息不一致的，不在延续注册检验范围内
- b.企业送检样品与原注册样品没有发生变化或产品注册证有效期在10个月以内的，将不再受理产品延续注册申请

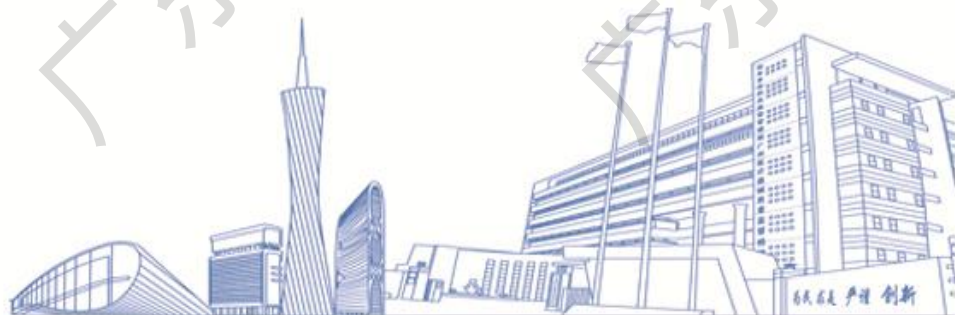


检验类别

2、延续注册检验（CZ）

c. 企业送检样品与原注册样品发生实质性变化或产品采用的国行标发生变更的，企业需填写《延续注册差异性对照表》，根据对照表信息开展检验

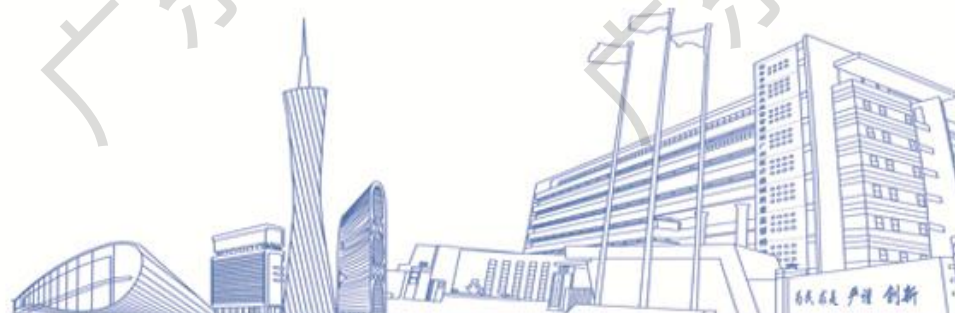
d. 检验周期执行所对外公布的固定周期



检验类别

3、变更注册检验

- a. 原有型号变更，参照延续注册检验进行
- b. 新增型号，参照首次注册检验进行
- c. 检验周期执行所对外公布的动态周期管理

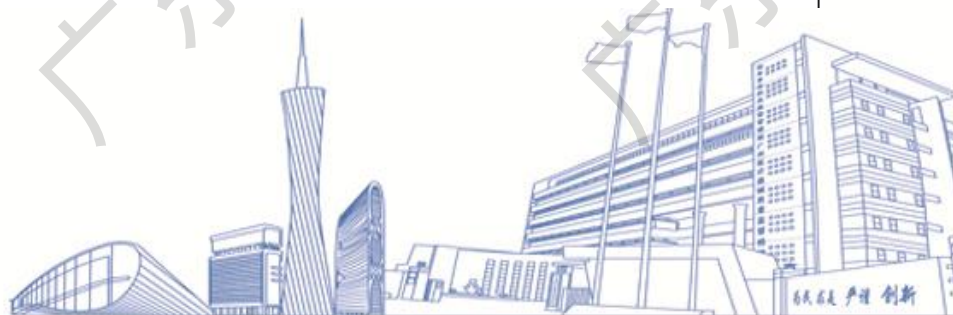


承检能力

检验能力确认表

检验能力确认表（试行）

产品名称		型号规格	
检验项目	条款	参考标准/检验方法及要求	符合申请条件
			☐ ① ☐ ② ☐ ③
			☐ ① ☐ ② ☐ ③
			☐ ① ☐ ② ☐ ③
			☐ ① ☐ ② ☐ ③
			☐ ① ☐ ② ☐ ③



承检能力

检验能力证明

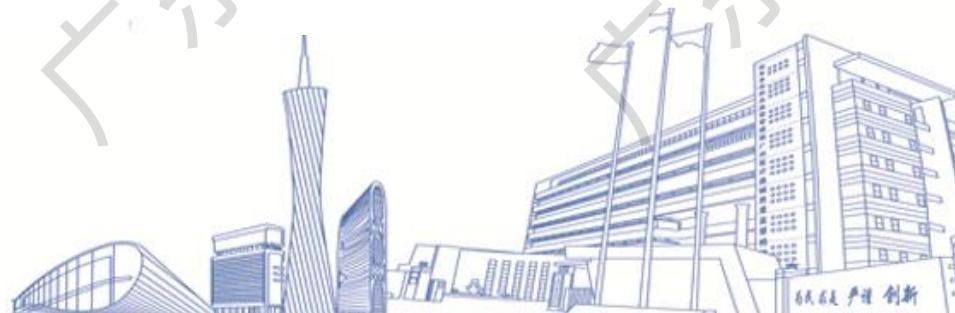
医疗器械检验机构检验能力证明

XXXXXX公司：

根据你单位提交的申请注册检验的产品技术要求及相关材料，
经评估确认，我单位具有拟申报注册的以下产品所有技术参数的检
验能力，可实施注册检验。

特此证明。

序号	产品名称	型号、规格
1	一次性使用活检针	WM-MCB0815



承检能力

资质认定材料说明

关于提供检验检测机构资质认定相关材料的说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心：

编号为_____检验报告检验依据为企业自行制定的产品技术要求或试验方案，该产品技术要求或试验方案所引用的国家标准和行业标准，均在我所认定承检目录内，具有所检产品的承检资质。因国家检验检测机构资质认定部门和中国合格评定国家认可委员会尚未开展产品技术要求或试验方案的能力认可，按照相关规定，此检验报告暂不能标注资质认定标志（CMA）、（CNAS）。

特此说明。



资料准备

<http://gdmdt.gd.gov.cn/index.html#>

网站支持IPv6 试运行



广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

Guang dong Medical Devices Quality Surveillance and Test Institute

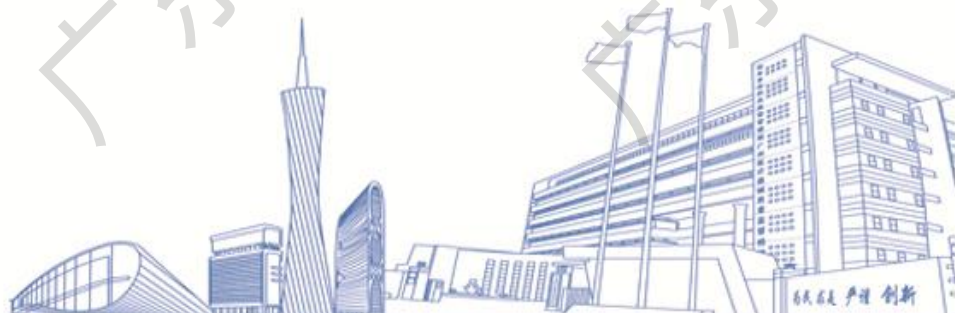


首页



搜索

机构介绍	单位简介 所领导 业务介绍 标委会 协会 包材中心	全国消毒技术与设备标准化技术委员会
检验服务	办事指南 表格下载 承检目录查询 资质证书 业务咨询 网上业务受理	全国医用体循环设备标准化技术委员会
工作动态	通知公告 图片新闻 新闻动态 党团工作 青年文明号 员工天地 信息公开	全国齿科设备与器械分技术委员会
技术平台	标准工作 培训信息 所长信箱 网上调查 联系我们	广东省医疗仪器设备与器械委员会



资料准备



检验服务

- ➔ 办事指南
- ➔ 表格下载
- ➔ 承检目录查询
- ➔ 资质证书
- ➔ 业务咨询

◁ 首页 > 检验服务 > 表格下载

• 2018-3 产品送检资料要求（有源安规）	2018-09-04
• 2018-2 产品送检资料要求（有源EMC）	2018-06-20
• 2017-2 模板—委托检验协议	2018-06-20
• 2018-1 产品送检资料要求（生物性能评价）	2018-06-20
4136 试验合同变更	2018-01-18
• 2017-6 医疗器械产品型号覆盖差异性预评价报告（有源EMC）	2017-12-11
• 2017-3 医疗器械产品型号覆盖差异性预评价报告（无源）	2017-12-11
• 2017-5 医疗器械产品型号覆盖差异性预评价报告（有源安规）	2017-12-11
• 2017-4 医疗器械产品型号覆盖差异性预评价报告（体外诊断试剂）	2017-12-11
• 4126 终止检验申请表	2019-09-23
• 4127 现场检验申请表	2019-09-23
• 4128 加急检验申请表	2019-09-23
• 4083-9 注册检验样品整改一致性确认表	2019-09-23
• 4050 试验合同	2019-04-03
• 4158 化妆品检验报告变更申请表	2019-09-23
• 4154 国产非特殊用途化妆品备案检验申请表	2019-09-23
• 4163 化妆品复验申请表	2019-09-23
• 4153 化妆品检验试验合同	2019-09-23
• 4155 国产非特殊用途化妆品备案检验受理通知书	2019-09-23
• 4125 检验报告更正补充申请表	2019-09-23
• 2017-1 模板—产品技术要求编制说明	2014-10-28
• 110项提供资料（综合）承诺书	2012-06-21
• 110项提供资料（综合）附表	2012-06-21

资料准备—生物性能

产品送检资料清单

序号	资料名称	有关要求	是否齐备
1	试验合同	一式两份，详见本所网站表格下载中“GDMDT-7.1-2101-4050 试验合同”	☐ 是 ☐ 否
2	样品数量	样品数量要求详见附件 1	☐ 是 ☐ 否
3	委托方送检材料说明	模板详见附件 2，填写说明详见附件 4	☐ 是 ☐ 否
4	生物学试验方案	模板详见附件 3，填写说明详见附件 4	☐ 是 ☐ 否
5	承诺书 1 份	详见附件 5	☐ 是 ☐ 否
6	中英文信息对照表	若需出具英文报告，详见附件 6	☐ 是 ☐ 否

注：1.请按照上述清单准备送检资料，并根据实际情况在“是否齐备”栏进行打“√”；
2.所提供的纸质版资料均需加盖企业章及骑缝章。



试验合同

试验合同

委托方填写信息

委托方根据实际送检产品填写信息

承检方填写信息

根据客户填写信息进行合同评审

备注

其他需填写信息可在“备注”栏进行填写

双方规约

确保合同顺利实施



资料填写--委托方

GDMDT-7.1-2101-4050 (第五版)

实施日期: 2019.07.15

试验合同

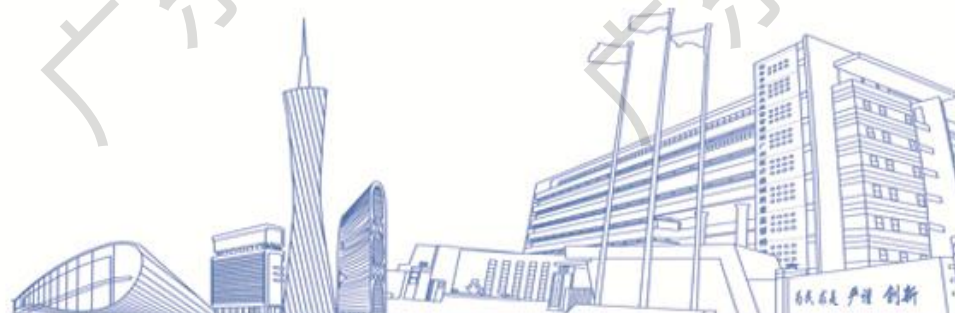


报告编号:					
委托方填写信息	委托方		委托地址		
	生产企业		生产地址		
	受检单位		缴费单位		
	发票地址及电话	纳税人识别号	开票银行及账号	发票类型	☐ 专票 ☐ 普票
	邮箱	联系人	联系电话	手机	18078158253
	样品类别	☐ 无源器械 ☐ 有源器械 ☐ 包装材料	检验类别	☐ 注册检验 ☐ 注册补充检验 ☐ 委托检验 ☐ 其他	
	样品名称		型号/规格	商标	
	分类目录	生产日期	编号/批号	数量	
	检验依据		产品技术要求		
	检验项目		3.3 热敷贴强度、3.4 温度特性		
	来样方式		相关资料		
	☐ 送样 ☐ 抽样 ☐ 获取报告 ☐ 自取 ☐ 邮寄		☐ 常温 ☐ 特殊条件:		
样品处理		☐ 自取 ☐ 邮寄(收方付) ☐ 承检方处理			
地区	☐ 广东省 ☐ 其他	邮寄地址	☐ 委托地址 ☐ 生产地址 ☐ 其他		



资料填写--承检方

承 检 方 填 写 信 息	检验地点及电话	☐ 总部：广州市黄埔区光谱西路1号（020-66602381、382、383、384（器械），020-66602380（包材）） ☐ 深圳：深圳市南山区科技园南区赋安科技大楼B座106室（0755-26010653）； ☐ 三水：佛山市三水区乐平镇齐力大道北2号（0757-87652008）； ☐ 中山：中山市火炬开发区步云路8号之四2号楼1楼（0760-85289958）； ☐ 湛江：湛江市霞山区 <u>湛江大道</u> 中60号（0759-2836885）； ☐ 东莞：东莞市松山湖高新技术产业开发区科技二路7号				
	检验时间	_____个工作日（不包括影响检测的时间）	分包	☐ 同意 ☐ 不同意	预评价意见	☐ 需要 ☐ 否
	检验费	☐ 协议检验费 _____ 元（现场检验差旅费由委托方承担） ☐ 行政事业性收费 _____ 元（免征）		报告模板	☐ 广东医械所/国家中心 ☐ 省站（器械） ☐ 省站（包材）	
	评审意见	☐ a类（常规例行项目） ☐ b类（客户要求不变的重复性例行项目）评审意见： _____ ☐ c类（新的、复杂的、重大项目）评审意见： _____				
					评审人： _____	
					评审人： _____	
					评审人： _____	



资料填写--备注

备 注	原检验报告编号: WTXXXXXXX 覆盖型号规格: ABCD 型、ABCDE 型
双 方 规 约	1.本合同需经双方签章,自费用、样品、配件、标准/资料到齐之日起生效,一式两份,委托方、承检方各执一份。2.样品开箱后发现损坏的,由委托方负责。3.本合同内容发生变更时,检验周期将重新计算,合同变更次数不超过两次(含整改后)。如分包项目检验周期超过本合同规定的检验周期,以分包检验周期加 10 个工作日为准。4.因委托方原因而终止检验时,费用按实际完成的项目结算。5.自承检方发出检验报告或书面通知后 30 天仍未取回样品的,视为同意承检方对样品进行处理。6.需整改的产品,有且仅有一次整改机会。自承检方发出整改通知后 15 个工作日内未确定整改方案的,承检方将直接出具不合格报告。7.未尽事宜双方可协商解决。

委托方: (盖章)

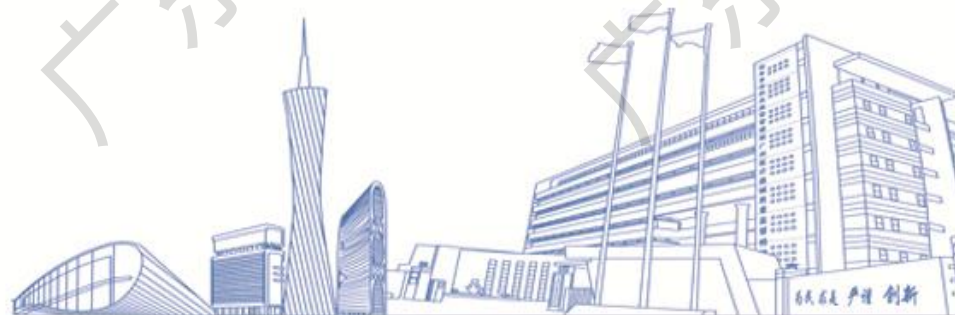
委托方经办人(签字):

20 年 月 日

承检方: (盖章)

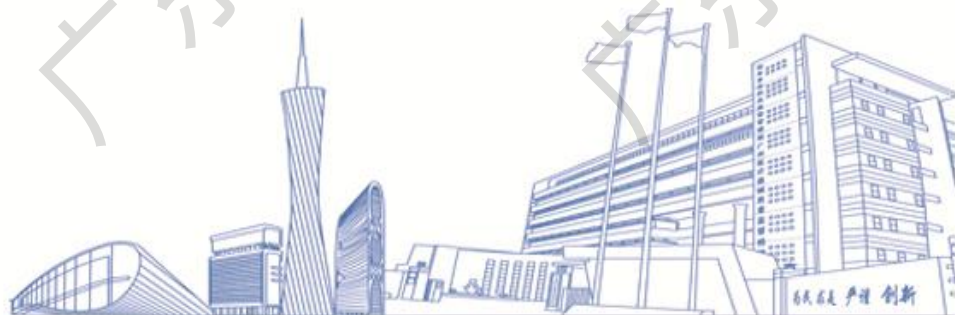
承检方经办人(签字):

20 年 月 日



检验费用

- 1、关于确保免征部分涉企行政事业性收费省级收入政策贯彻落实的通知（粤发改发电【2014】34号）
- 2、关于免征中央 省设立的涉企行政事业性收费省级收入的通知（粤财综【2014】89号）
- 3、关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知（财税【2017】20号）



不忘初心 牢记使命

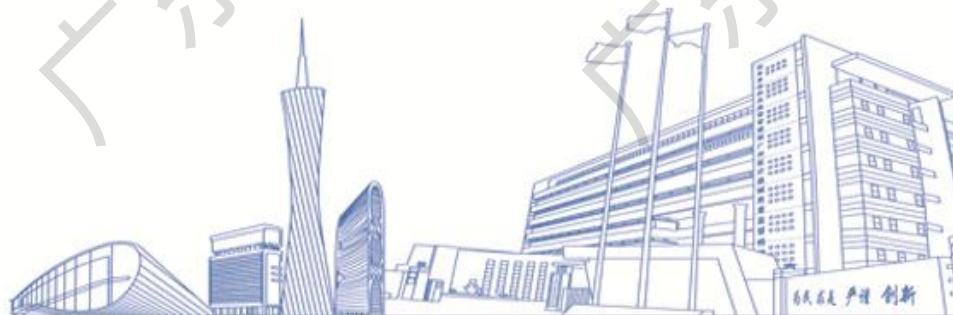
二送检跟进 业务组

SINCE 1988



检验周期

产品检验过程中未发生影响检验进度的（不符合、暂停、外检、分包等），检验任务按照**先进先出**的原则，按照通道管理模式进行（绿色通道、补检延续通道、综合通道和监督抽验通道），检验时间**实行动态管理**（固定检验时间+等待时间+特殊要求时间）



检验周期

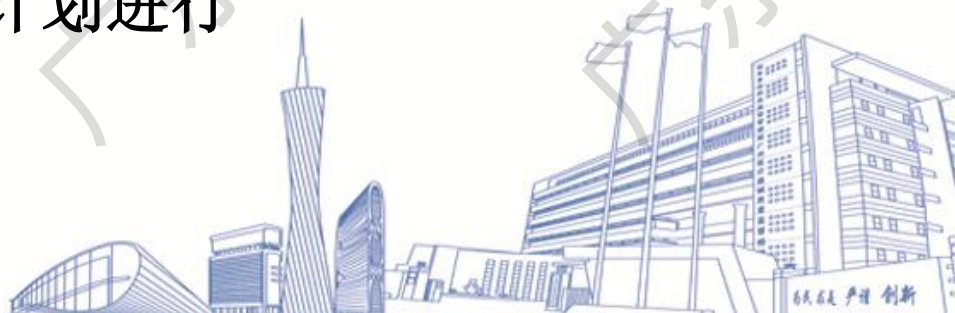
先进先出

绿色通道：创新、优先、注册人等固定周期减少**30%**

便捷通道：包括补检和延续检验，按照固定周期管理
(有源**45**，无源**25**)

综合通道：实行动态管理—首次注册、日常委托检验
(固定检验时间+等待时间+特殊要求时间)

抽验通道：按照监督抽验计划进行



现场检验申请表

GDMDT-31002-4127（第五版）

实施日期：2019.07.15

现场检验申请表

委 托 方		报告编号	
样品名称		检验依据	
现场检验地点		检验项目	
联 系 人		联系电话	
现场检验原因	（需描述样品的基本情况（大小、储存条件等），环境及配套设备是否满足检测需要） 申请单位（盖章） 年 月 日		

不符合项修复通知

GDMDT-31006-4138（第五版）

实施日期：2019.07.15

不符合项修复通知

_____:

贵单位送检的产品名称为_____，型号规格为_____，报告编号为_____，经检验，发现存在不合格项目及补充样品资料（详见下表）。若贵司申请修复，原试验合同中的协议检验费用和检验时间将发生变更，协议检验费用将增加_____元，检验时间将增加_____工作日，请贵单位尽快核实处理，并在 15 天内将《试验合同变更》寄给我所，否则，我所将直接出具不合格报告。

邮寄地址：广东省医疗器械质量监督检验所业务科，广州市黄埔区光谱西路 1 号二楼，020-66602386、393（器械），66602380（包材）。

注：《试验合同变更》可在 <http://gdmdt.gd.gov.cn/index.html> “表格下载”栏进行下载。



试验合同变更

GDMDT-7.1-2101-4051（第五版）

实施日期：2019.07.15

试验合同变更表



No.			
委托方		委托地址	
样品名称		型号/规格	
联系人		联系电话	
变更项目	变更原因	变更前	变更后
以上信息栏由委托方填写，若变更项目较多，可自行增加行。			



终止检验申请表

GDMDT-31001-4126 (第五版)

实施日期: 2019.07.15

终止检验申请表

委托方		报告编号	
样品名称		样品处置	☐ 自取 ☐ 邮寄 (收方付) ☐ 承检方处理
是否出具 检验报告	☐ 是 ☐ 否	其他要求	
联系人		联系电话	
终止检验 原因	申请单位盖章 年 月 日		



加急检验申请表

GDMDT-31002-4128（第五版）

实施日期：2019.07.15

加急检验申请表

委托方			报告编号		
样品名称			型号规格		
检验依据			检验项目		
申请完成时间		联系人		联系电话	
加急检验原因	申请单位（盖章） 年 月 日				
以上信息栏由委托方填写。					



不忘初心 牢记使命

三 报告领取 报告组

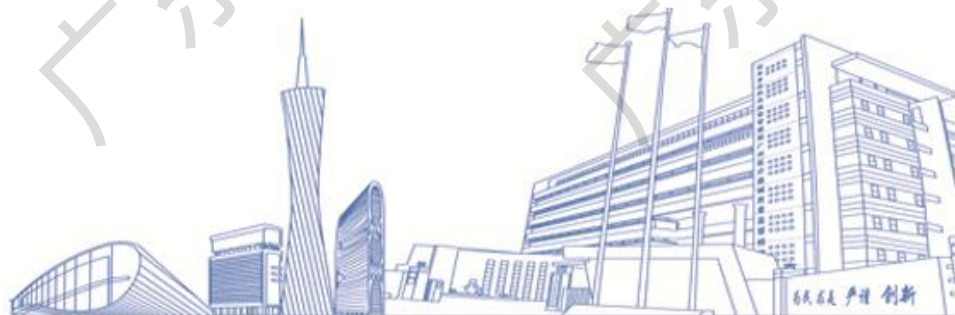
SINCE 1988



报告签发

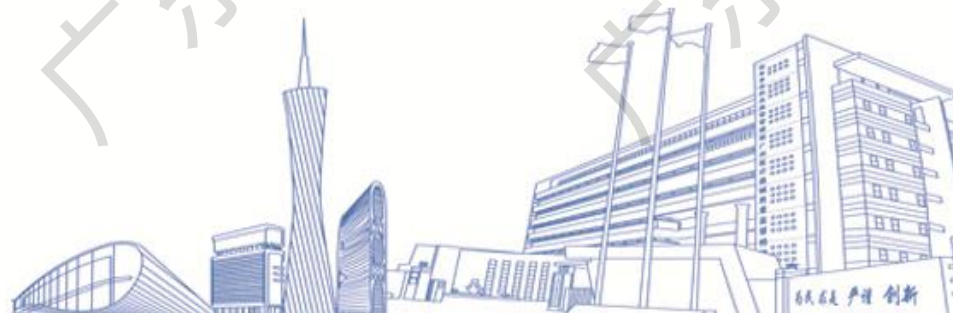
检验人员完成检验，检验室主任审核通过后，报告原始记录汇集到业务科，统一分配授权签字人，派送报告原始记录

周期会有波动。如分地点的报告寄送总所，授权签字人的签发速度等



报告装订

授权签字人签发报告后，系统核对是否有余款，待余款处理后，复印室才能打印报告

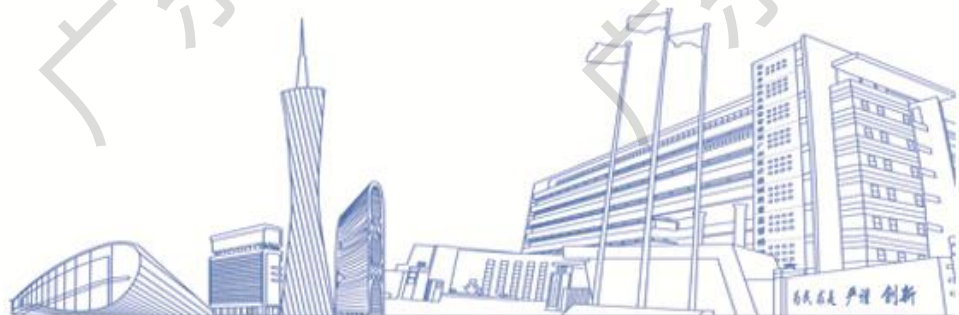


不忘初心·牢记使命

报告寄送

待报告打印盖章后，当天发送

广东省医疗器械质量监督检验所
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心



不忘初心 牢记使命

四 注意事项

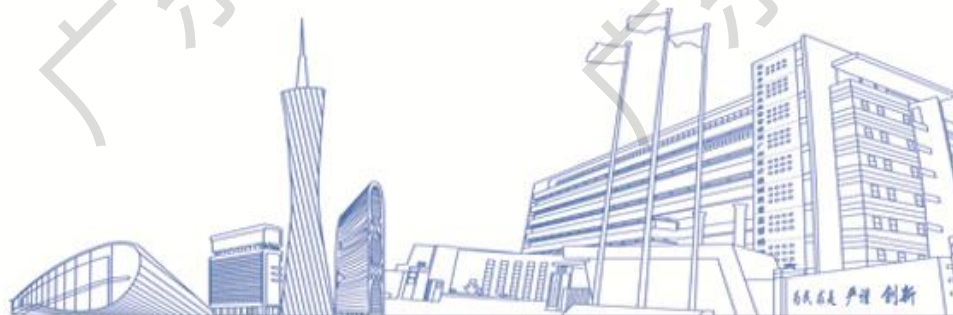
SINCE 1988



注意事项

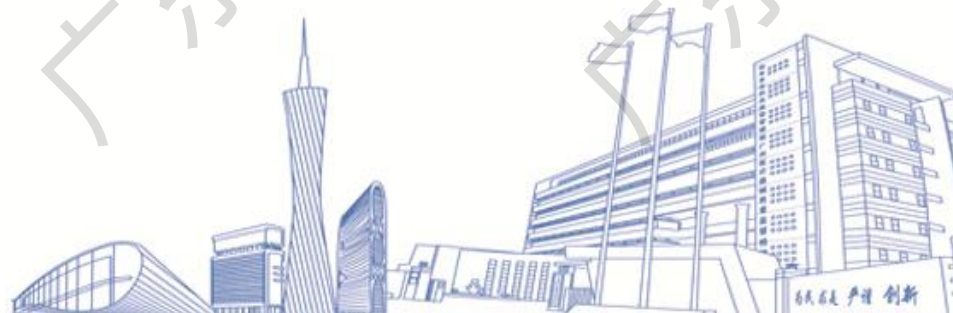
1、监督抽验不合格委托检验

监督抽查过程中出现不合格项目，整改修复后送检，需提供送检情况说明，内容报告监督抽验不合格情况说明、送检产品的编号/批号信息等



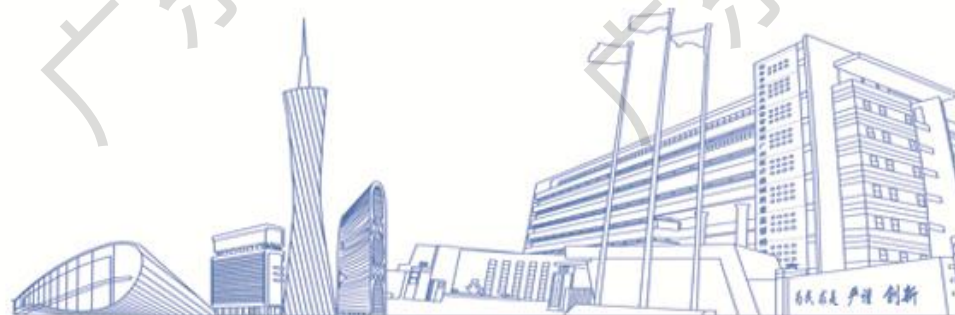
注意事项

2、试验合同仅需打印合同页，不需要打印合同填写说明；“手机”栏号码必须填写正确；受检单位指提供样品单位的名称



注意事项

3、报告更改需一次性告知，以审评发补为依据；
同等条件下，免征任务和委托任务检验周期相一致



提升送检效率关键：

熟悉流程、节点把控

沟通协调、支持理解

SINCE 1988

