

海南省卫生和计划生育委员会
2672 号
2018年4月11日

海南省食品药品监督管理局文件

琼食药监械〔2018〕10号

海南省食品药品监督管理局关于印发 临床急需进口医疗器械监管负面清单的通知

博鳌超级医院：

为加强临床急需进口医疗器械的监督管理，保障人体健康和生命安全，根据《国务院关于海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施〈医疗器械监督管理条例〉有关规定的决定》（国发〔2018〕10号）及《海南省人民政府海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理暂行规定》，我局制定了《临床急需进口医疗器械监管负面清单》，现印发给你们，请遵照执行。

海南省食品药品监督管理局
2018年4月10日



（此件依申请公开）

临床急需进口医疗器械监管负面清单

- 一、禁止医疗机构未经批准使用临床急需进口医疗器械。
- 二、禁止在本医疗机构外使用或安装临床急需进口医疗器械。
- 三、禁止从海南口岸外其他口岸进口通关临床急需进口医疗器械。
- 四、禁止医疗机构通过非指定的渠道进口临床急需医疗器械。禁止进口翻新医疗器械或者从国外医疗机构转让在用医疗器械。
- 五、禁止医疗机构未按照规定建立和执行进货查验、贮存、养护和领用管理制度并建立真实、完整的查验、贮存、养护和领用记录。禁止查验时未验明厂家出具的出厂检验报告或产品合格证明文件，禁止未根据产品特点和说明书的规定进行贮存和使用。
- 六、禁止医疗机构在使用前未向患者和/或家属告知该产品按临床急需医疗器械批准进口情况及可替代产品情况，未签署知情同意书。
- 七、禁止医疗机构未按境外已批准医疗器械产品适应症范围根据相应临床技术规范使用，未保存相关的临床诊疗病历及数据。
- 八、禁止医疗机构未对每一病例跟踪观察，未开展临床使用效果评价、不良事件监测等工作。
- 九、禁止医疗机构未制定完善的安全防范措施和风险控制计划。
- 十、禁止医疗机构未关注临床急需进口医疗器械在境外使用情况，如发现重大安全性风险，未立即停止使用。

海南省食品药品监督管理局制

抄送：博鳌乐城国际医疗旅游先行区管委会，海南省卫计委。

海南省食品药品监督管理局办公室

2018年4月11日印发
