|  |
| --- |
| **中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会关于发布《医用高分子制品供应商生产质量管理认定办法》及《无菌医疗器械初包装生产质量管理规范》等三项管理规范的通知（2016年第15号）**  **GFZ**  **GFZ** |
|  |
| 2016年12月15日 发布  各有关单位： |
|  |
| 为加强医疗器械生产企业对供应商的质量管理，规范医疗器械生产企业供应商生产行为，中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）组织制定了《医用高分子制品供应商生产质量管理认定办法》、《无菌医疗器械初包装生产质量管理规范》、《医用非灭菌过滤器生产质量管理规范》、《医用高分子制品专用聚氯乙烯粒料生产质量管理规范》，现予以发布。    　 　特此通知。  附件：  《医用高分子制品供应商生产质量管理认定办法》  《无菌医疗器械初包装生产质量管理规范》  《医用非灭菌过滤器生产质量管理规范》  《医用高分子制品专用聚氯乙烯粒料生产质量管理规范》  中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会  2016年12月15日  http://www.sda.gov.cn/directory/web/fileTypeImages/icon_doc.gif[2016年第15号通知附件.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/MjAxNcTqtdoxMDG6xbmruOa4vbz+LmRvY3g=.docx) |