## 浙江省药品监督管理局办公室

浙药监办发函[2020]98号

## 浙江省药品监督管理局办公室关于在宁波杭州湾 麟沣医疗科技产业园内开展医疗器械共享 基础设施及实验室试点的复函

宁波市市场监督管理局:

你局《关于宁波杭州湾麟沣医疗科技产业园设立医疗器械共享检测平台的请示》收悉,经研究,批复如下:

- 一、同意在宁波杭州湾麟沣医疗科技产业园内开展共享基础设施及实验室试点。试点范围为宁波杭州湾麟沣医疗科技产业园(地址:宁波杭州湾新区滨海四路777号,以下简称:产业园)内的宁波麟沣生物科技有限公司(以下简称:麟沣公司)及下属以医疗器械研发、生产等为主营业务的独立法人医疗器械生产企业或子公司(以下简称:各子公司)。
- 二、同意产业园内各子公司委托麟沣公司提供基础设施服务,共用基础设施范围仅限于工艺用水设备、工艺用气设备、灭菌设备。共享基础设施的质量管理责任应当通过合同(含质量协议)等方式予以明确。共享基础设施不免除各子公司应当承担的医疗器械产品质量主体责任。共享的工艺用水设备、工艺用气设备、灭菌设备应当持续符合《医疗器械生产质量管理规范》及其

附录(以下简称:《规范》)要求,麟沣公司和各子公司应当按照 《规范》要求实施日常管理和质量控制。

三、同意产业园内各子公司委托麟沣公司开展原材料检验、零部件测试、成品检验和洁净车间环境监测检验、工艺用水(气)检验。共享实验室启用前应当建立实验室质量管理体系并取得相应资质认证或认可。各子公司委托共享实验室开展的检验项目,应当按照《规范》要求开展供应商审计,在做好检验项目、检验方法、检验数据等方面的确认后方可正式开展。

四、麟沣公司在完成共享基础设施及实验室建设后,需向你局报告并经省局核准,方可投入使用。共享资源的各子公司需经现场检查符合《规范》要求并取得医疗器械生产许可证后,方可生产已注册医疗器械产品。

五、企业的共享基础设施及实验室投入使用后,请你局建立 针对性的监管措施,加强监督检查,积极跟进指导,试点中存在 的问题及时报告省局。

浙江省药品监督管理局办公室 2020年6月24日

(此件公开发布)

抄送: 各市市场监督管理局、省药品检查中心、省医疗器械审评中心。