

新乡市市场监督管理局

关于加强春节期间疫情防控用医疗器械 质量监管的通知

各县（市、区）市场监督管理局、相关直属单位：

近期，国内个别地方新冠肺炎病例散发，加之春节临近，人员流动大，聚集性活动增多，疫情传播风险加大，防控形势复杂严峻。为保障疫情防控用医疗器械质量安全，切实做好疫情防控工作，根据全省市场监管系统新冠疫情防控工作电视电话会议精神和市局疫情防控工作部署，现就进一步加强疫情防控用医疗器械质量监管工作通知如下：

一、提高政治站位，主动扛起监管责任

要坚持以人民为中心的监管理念，切实增强监管工作的责任感、使命感和紧迫感，始终把保障医疗器械质量安全、维护人民群众切身利益放在首位。要主动扛起责任，持续加大经营、使用环节医疗器械产品质量安全监管力度，进一步规范市场秩序，保证医疗器械产品质量，为疫情防控提供合格的医疗器械。要加强组织领导，确保有序、有效开展医疗器械监督管理工作。

二、突出监管重点，切实做好监管工作

要在对医疗器械经营企业(含网络销售)、使用单位进行全面监管的基础上，重点加强新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计等“五大类”疫情防控用医疗器械产品的监管，全面排查辖区内出口疫情防控用医疗器械经营企业，关注舆情动态。要明确监管责任，对重点企业、重点产品要加大监管力度，增加监管频次。要建立健全监管档案，及时分析研判安全风险，实施动态监管。要督促医疗器械经营企业、使用单位认真落实质量管理主体责任，确保疫情防控用医疗器械质量安全。要及时处理在监管过程中发现的一般性问题，采取有效措施预防反弹，发现重大问题，要及时报告市局。

三、加大执法力度，严查违法违规行为

要严格落实“四个最严”要求，依法行政、严格执法，对监管过程中发现的违法违规行为，要从严从重从快依法查处，涉嫌犯罪的，要及时移交公安机关追究刑事责任。

2021年1月14日

