**关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告**

　　为加强医疗器械生产监管，保障上市医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号），按照生产工艺和生产过程控制较为复杂、用于支持维持生命、应用于人体重要部位、使用中发现较多可疑不良事件的筛选原则，国家食品药品监督管理总局选取部分植入性医疗器械，组织制定了《禁止委托生产医疗器械目录》，现予发布。原国家食品药品监督管理局《关于发布第一批禁止委托生产的医疗器械目录的通知》（国食药监械〔2005〕166号）即行废止。

　　特此通告。

　　附件：禁止委托生产医疗器械目录

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理总局
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2014年9月26日

附件

禁止委托生产医疗器械目录

　　一、部分植入材料和人工器官类医疗器械
　　1．血管支架、血管支架系统（外周血管支架除外）；
　　2. 心脏封堵器、心脏封堵器系统；
　　3. 人工心脏瓣膜；
　　4．整形植入物（剂）。

　　二、同种异体医疗器械

　　三、部分动物源医疗器械
　　1．心脏、神经、硬脑脊膜修补材料；
　　2．人工皮肤；
　　3．体内用止血、防粘连材料；
　　4. 骨修复材料；
　　5．其他直接取材于动物组织的植入性医疗器械。

　　四、其他
　　1．心脏起搏器；
　　2．植入式血泵；
　　3．植入式胰岛素泵。