

【发布单位】国家食品药品监督管理局  
【发布文号】国食药监械[2009]524号  
【发布日期】2009-08-24  
【生效日期】2009-08-24  
【失效日期】-----  
【所属类别】政策参考  
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

## 国家食品药品监督管理局关于认可株洲化学工业乳胶制品质量监督检验中心对天然胶乳橡胶避孕套产品检测资格的通知

(国食药监械[2009]524号)

湖南省食品药品监督管理局:

根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械检测机构资格认可办法(试行)》(国药监械(2003)125号)的规定,2009年5月6日至7日,国家局组织专家组对株洲化学工业乳胶制品质量监督检验中心的医疗器械检测能力进行了现场评审。经审查,认可该中心对天然胶乳橡胶避孕套产品检测全部项目的资格,检测标准为《天然胶乳橡胶避孕套 技术要求和试验方法》(GB 7544-2004/ISO 4074:2002)和《天然胶乳医用手套水抽提蛋白的测定 改进 LOWRY 法》(GB/T 21870-2008/ISO 12243:2003)。有效期5年。

监督管理局

月二十四日

国家食品药品

二〇〇九年八