附件2

医疗机构条件要求

一、医疗机构应当在相应治疗领域已开展多年疑难危重病种的诊疗服务，具有相应疑难危重症的治疗能力，具有如国家医学中心等资质。

二、医疗机构应当具备与进口使用医疗器械相适应的专业科室，具有多年使用同类医疗器械经验，相应科室应当在该类产品临床应用领域具有国内领先水平，处于引领地位。

三、医疗机构中使用相应医疗器械的医疗团队应当有相应领域资深的专家，如中国科学院或者工程院院士、国家医学类学会相应分会主任委员等；应当对所申请使用的医疗器械具有充分的认知，能够阅读并正确理解原版说明书；在使用前应当接受产品境外制造商的指导培训，确保能够正确、合理使用临床急需进口医疗器械。

四、医疗机构应当建立完善的医疗器械使用质量管理体系，具有符合进口使用医疗器械特性和说明书要求的保障条件和管理制度。

五、医疗机构应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，制定不良事件处置方案，明确负责医疗器械不良事件监测工作的部门并配备与其使用规模相适应的人员承担本机构医疗器械不良事件监测工作，能够正确履行医疗器械不良事件监测职责，具备对发生不良事件的应急处置能力。