

医疗器械经营法规：
经营质量管理规范及现场检查指导原则
(含罚则)
理解与实施

本次培训主要内容

第一部分 现行医疗器械法规体系简介

第二部分 与医疗器械经营有关法规概述

第三部分 医疗器械经营质量管理规范及其现场检查指导原则部分条款解读

第四部分 蔚蓝医疗圈为医械经营企业提供服务

第一部分

- 现行中国医疗器械法规体系简介

中国现行与医疗器械有关法规（研发、生产、经营、使用、网络销售）有哪些？

2014年至2018年3月，共颁布法规文件体系（或层级）：

1. 行政法规；
2. 部门规章；
3. 相关规范性文件；
4. 相关医疗器械通告、公告、工作通知。

一级：行政法规

医疗器械监督管理条例

新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院第650号令）于2014年6月1日起施行，代替276号令；

于2017.5.4修订，第680号令；

- 2017年10月31日 发布《〈医疗器械监督管理条例〉修正案（草案征求意见稿）》。

二级： 部门规章

1. 《医疗器械经营监督管理办法》（总局8号令）自2014年10月1日起施行。
2. 《药品医疗器械飞行检查办法》（总局14号令）自2015年9月1日起施行。
3. 《医疗器械使用质量监督管理办法》（总局18号令）自2016年2月1日起施行。
4. 《医疗器械召回管理办法》（总局29号令）自2017年5月1日起施行。
5. 《医疗器械标准管理办法》（总局33号令）自2017年7月1日起施行。
6. 《医疗器械网络销售监督管理办法》（总局38号令） 2018.3.1起施行

三级：规范性文件

1. 《医疗器械经营质量管理规范》
2. 《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》
3. 《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第二部分

- 与医疗器械经营有关法规概述

一、现行医疗器械经营法规简介

时止2018年3月有下列文件：

- 1、680令 医疗器械监督管理条例 2014. 3. 7发布 2014. 6. 1实施，2017. 5. 4修订
- 2、8 医疗器械经营监督管理办法 2014. 7. 30发布，2014. 10. 1实施
- 3、58 医疗器械经营质量管理规范 2014. 12. 12发布，发布之日起实施
- 4、158 医疗器械经营企业分类分级监督管理规定 2015-8-17发布
- 5、159 医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容 2015-8-17发布
- 6、14 药品医疗器械飞行检查办法 2015. 6. 29发布，2015. 9. 1日起施行
- 7、239 医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则 2015年10月15日发布
- 8、154 医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南 2016. 9. 19发布 、执行
- 9、38 医疗器械网络销售监督管理办法 2017. 12. 20发布，2018. 3. 1起施行

1、医疗器械监督管理条例

国务院680号令

- 1) 医疗器械领域，我国当前最高级别法规；
(NO:1)

2) 680号令关于经营管理条款

- 共80条；
- 其中：关于经营管理条款章节，**直接涉及医疗器械经营条款，有17条**；分布于：

第四章 医疗器械经营与使用

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六章 监督检查

第七章 法律责任

注：

直接涉及处罚（款）条款：第七章“法律责任”（第六十三条~第七十五条，共13条）

2、医疗器械经营监督管理办法 局令第8号

- 2014. 7. 30发布，2014. 10. 1实施
- 1) 医疗器械产业链中专门针对经营的法规
- 可以理解为医疗器械领域，我国当前第二层级别的法规；

2) 历史沿革

- 总局令第8号《**医疗器械经营**监督管理办法》已于2014年6月27日经国家食品药品监督管理总局局务会审议通过，2014年7月30日公布，自2014年10月1日起施行。
- 2004年8月9日公布的《**医疗器械经营企业许**
可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第15号）同时废止。

3) 第8号《医疗器械经营监督管理办法》管理条款

- 共 六章， 66条；
- 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。
- 请问：哪些需要备案？哪些需要许可？

4) 处罚条款

- 第五章 法律责任
- 第五十三条~第六十一条，共9条。

3、《医疗器械经营质量管理规范》

第三个层次的法规：

- 1) 关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告，总局2014年第58号公告，2014年12月12日施行
- 2) 共9章66条；
- 3) 《医疗器械经营质量管理规范》特点特点如下：

3) 《医疗器械经营质量管理规范》特点

第一、借鉴国际先进理念。

规范充分学习和借鉴了国际先进的医疗器械流通管理规则，特别是YY/T0287 idt ISO13485《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、ISO9001《质量管理体系认证要求》等，借鉴以及引用的内容和理念涉及到质量管理体系建立、质量风险防范、适用范围、医疗器械冷链管理及验证、企业信息化管理、物流技术与应用、运输过程管理、高风险品种管理、质量体系内审等，结合我国的法律体系特征与行业发展程度进行了合理的吸收与采纳，使《规范》尽可能地与当前国际先进的流通管理规则接轨与靠拢。

第二、供应链全程管控

适应范围合理地覆盖到医疗器械的采购、验收、储存、销售、运输以及售后服务等活动，消除了生产与流通、流通与流通、流通与使用、医疗器械第三方物流储运等环节的质量控制盲点，实现了有效的全过程质量控制的目标。

第三、落实企业质量主体责任

将质量责任落实到企业的主要负责人和质量负责人，理清了质量管理体系中的管理关系，确保质量监督管理部门职权的有效落实。强调企业负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，企业质量管理负责人全面负责医疗器械质量管理工作，在企业内部对医疗器械质量管理具有否决权。

第四、强化质量管理体系建设

全面强化了质量管理体系的管理理念，要求企业在组织机构、质量管理文件、人员配置、硬件建设、流程执行以及风险防范等方面建立系统的质量管理机制，实现质量管理的科学、严密、合理和有效。

第五、强化储运温湿度管理

目前我国医疗器械流通领域质量控制的一大突出问题就是对温湿度有特殊要求的医疗器械的储存、运输管理，《规范》对此类医疗器械的储运管理提出了全面、科学、严谨、有效的管理规定和要求，解决了我国医疗器械质量控制的薄弱环节和突出问题，极大地提高了我国医疗器械管理的水平。

第六、适应行业新模式发展

随着近年来医疗器械流通行业的快速发展，医疗器械流通模式也呈现了多样化的发展与变化，出现了第三方物流等流通形式。为适应行业发展，《规范》对我国目前出现的流通新业态、新模式进行了专题调研与分析，在相应条款和要求上针对新的业态进行了考虑，以确保《规范》既能适应主要流通业态的模式，也能适应当前已经出现以及今后可能发展的多业态模式的特性化要求。

第七、顺应信息技术发展

目前全行业的信息技术发展已经出现了全面应用的态势，相对而言医疗器械流通行业信息技术应用相对滞后，本《规范》对医疗器械流通管理的信息技术应用进行了具体要求，特别是对从事第三类医疗器械经营的企业要求应当建立**计算机信息管理系统**；对从事医疗器械第三方物流业务的企业，应可通过**互联网技术**向委托方及药品监督管理部门提供实现及时查询或监管的条件，以实现医疗器械质量控制的自动化和医疗器械质量追溯有效化。

第八、企业实施医疗器械经营质量管理规范的要求

- 《医疗器械经营质量管理规范》既是医疗器械经营企业规范经营及第三类医疗器械经营企业建立质量管理体系（制度）、每年年底进行年度自查、撰写自查报告的依据，又是监管部门执法监督的依据。
- 对企业不符合规范要求的情形，法规有相应的处理规定（《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；）。

4、医疗器械经营企业分类分级监督管理规定

- 2015年8月17日食药监械监〔2015〕158号通知《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》
- 1) 第二条：“**分类，属地，分级动态**”。
- 2) 各级部门职责：第四条规定：
 - 国家总局：负责指导和检查全国
 - 省级部门：编制本省的医疗器械经营企业监督检查计划
 - 市级部门：明确监管重点,规定检查频次和覆盖率，并组织实施
 - 县(区)级部门：负责本行政区域分类分级监督管理的具体工作。

3) 监督检查频次和覆盖率

- 第十条规定：
 - （一）三级监管的，市级，每年检查不少于一次；
 - 角膜接触镜类、计划生育类产品，根据监管需要确定检查频次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到**100%**。
- （二）二级监管的，县（区）级，每两年检查不少于一次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到**100%**
- （三）一级监管的，县（区）级，随机抽取，**30%**以上的企业进行监督检查，**3**年内达到全覆盖。

4) 医疗器械经营企业分为三个监管级别

- **三级监管**：为风险最高级别的监管，主要是对重点监管目录涉及的经营企业，为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的经营企业，上年度存在行政处罚且整改不到位和存在不良信用记录的。
- **二级监管**：为风险一般级别的监管，主要是对除三级监管外的经营第二、三类医疗器械的批发企业。
- **一级监管**：为风险较低级别的监管，主要是对除二、三级监管外的其他医疗器械经营企业
- **涉及多个监管级别的**，按最高级别。

5、医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容

- 2015年8月17日，食药监械监〔2015〕159号，食品药品监管总局关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知
- 类别：
 - 一、无菌类，19个品种（类）目录；
 - 二、植入材料和人工器官类，12个品种（类）目录；
 - 三、体外诊断试剂类，3个品种（类）目录；
 - 四、角膜接触镜类，1个品种（类）目录；
 - 五、设备仪器类，10个品种（类）目录；
 - 六、计划生育类，1个品种（类）目录。

6、冷链（运输、贮存）管理

- 针对特殊贮运条件的器械，发布管理指南

2016年09月22日 发布执行（2016年第154号）总局关于发布
医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告

- 共21条。
- 适用对象：
 - 1）物：冷藏、冷冻管理的医疗器械；冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统
 - 2）企业：生产、经营企业和使用单位

7、药品医疗器械飞行检查办法

经营质量管理规范检查类别：

- 经营许可核查；
- 备案后核查；
- 日常监督检查；
- 飞行检查。

-----2015年6月29日国家食品药品监督管理总局第14号《药品医疗器械飞行检查办法》，自2015年9月1日起施行。

■ 拒绝飞检的后果

- 被检查单位有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：
 - （一）拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的；
 - （二）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；
 - （三）以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；
 - （四）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；
 - （五）其他不配合检查的情形。

■ 检查组对被检查单位拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告组织实施飞行检查的食品药品监督管理部门；经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

8、医疗器械网络销售监督管理办法 局令第38号

- **适用对象：**在中华人民共和国境内的下列
 - ① 从事医疗器械网络销售(从事医疗器械网络销售的企业);生产企业或经营企业均可。
 - ② 提供医疗器械网络交易服务(医疗器械网络交易服务第三方平台提供者);
 - ③ 监督管理（总局、省级、县级以上地方监管部门）。

注意：网销有关证件

1、《互联网药品信息服务资格证书》

适用于：自建网站网络销售的企业；或
医疗器械网络交易服务第三方平台提供者；

申办依据：国家食品药品监督管理局令第9号《互联网药品信息服务管理办法》于2004年5月28日经国家食品药品监督管理局局务会议审议通过，2004-7-8；

2、《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》

省级食品药品监督管理部门，当场核对，符合规定的予以备案，
发给凭证

9、医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则

- 2015年10月15日，食药监械监〔2015〕239号 通知
- “不适用项”处理：
- 医疗器械经营企业可根据其经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目并书面说明理由
- 由检查组予以确认。
- 总条款82个：否决项28个，一般项54个。

•经营许可规范检查结论类别

- ① 通过检查：经营企业适用项目全部符合要求；
- ② 未通过检查：关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数 $>10\%$ ；
- ③ 限期整改：关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数 $\leq 10\%$ ；
 - a) 30天内完成整改，经复查后，整改项目全部符合要求的，作准予许可的书面决定；
 - b) 在30天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，作出不予许可的书面决定。

•经营企业监督检查及二类备案后现场核查

- 对医疗器械经营企业的各类监督检查和第二类医疗器械批发/零售经营企业备案后的现场核查中：
 - ① 经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”；
 - ② 有项目不符合要求的为“限期整改”。

项目	关键项目	一般项目	核查结果
三类经营许可（含变更和延续）现场核查	0	0	通过检查
	0	≤10%	限期整改
	≥1	0	未通过检查
	0	>10%	未通过检查
各类监督检查和二类经营备案后现场核查	0	0	通过检查
	≥1		限期整改

第三部分 (本次重点)

医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则

条款及对应罚责解读

一、职责与制度

自编序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
1	2.5.1	企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。 重点查看企业相关制度文件或职责权限文件，确认文件内容是否明确企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要负责人；查看法定代表人或者负责人履行职责的相关记录（如法定代表人或者负责人授权文件、任命文件签发，资源配置批准，重大事项决定等），确认其是否全面负责企业日常管理工作。	1、在质量手册或任命书中明确“企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人”。 2、保持相关签字记录（如：授权文件、任命文件签发，资源配置批准，重大事项决定等）。	680号令（63条）： 第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。 8号（51条）： 第五十一条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈： （一）经营存在严重安全隐患的； （二）经营产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的； （三）信用等级评定为不良信用企业的； （四）食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
2	2.5.2	企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。 重点查看企业质量组织机构图及所有部门职能、人员职责管理文件；与员工名册对照，确认企业部门、岗位、人员配置是否与实际一致；检查企业质量管理机构或者质量管理人员工作条件（如办公室、办公桌、电话、计算机、网络环境、传真机、档案柜等）配置是否满足有效履行质量管理职责需要。	1、建立组织机构图（包括部门职能）。 2、建立员工名册。 3、编制部门和人员的职责与岗位任职要求文件。 4、配备与经营规模相适应的质量管理人员。 5、配置质量管理部门或质量管理人员需要的相应工作条件。-----如办公室、办公桌、电话、计算机、网络环境、传真机、档案柜等	

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
3	(一) ※2.6	企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。 重点查看企业质量负责人任命文件和职责权限文件，确认文件是否明确规定质量负责人具有质量管理裁决权并承担相应的质量管理责任；重点查看质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录（如退货管理、不合格医疗器械管理、不良事件监测和报告等），确认其是否有效独立履行职责。	1、提供质量负责人任命书 2、保持质量负责人批准签字的相关记录（如退货管理、不合格医疗器械管理、不良事件监测和报告等）。	

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
4	(二) ※2.7	企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责 (一) 组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进； (二) 负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理； (三) 督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范； (四) 负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核； (五) 负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督； (六) 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告； (转下页)	1、提供包含质量管理机构或者质量管理人员职责的文件，如质量手册、部门职责说明书等。 2、质量管理人员应熟悉自己的职责。 3、质量管理人员按职责要求在相应记录上审核签字。	

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
4	(二) ※2.7	(七) 组织验证、校准相关设施设备； (八) 组织医疗器械不良事件的收集与报告； (九) 负责医疗器械召回的管理； (十) 组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核； (十一) 组织或者协助开展质量管理培训； (十二) 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。 重点查看企业质量管理制度、规定、指导作业书等文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求;通过现场谈话等方式了解企业质量管理人员对职责的熟悉程度，并有重点地抽查质量管理人员行使各种规定的质量管理职责（如对供货者、产品、购货者资质的审核等）的相关记录。确认企业有效履行上述职责。	1、提供包含质量管理机构或者质量管理人员职责的文件，如质量手册、部门职责说明书等。 2、质量管理人员应熟悉自己的职责。 3、质量管理人员按职责要求在相应记录上审核签字。	

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
5	（三） ※2.8.1	企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容： （一）质量管理机构或者质量管理人员的职责； （二）质量管理的规定； （三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）； （四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）； （五）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）； （六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）； （七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；（转下页）	1、建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度。 2、保存相关质量记录或档案。 3、质量管理人员熟悉自己的职责，并行使相应的职责。	

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
5	(三) ※2.8.1	(八) 组织医疗器械不良事件的收集与报告； (九) 负责医疗器械召回的管理； (十) 组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核； (十一) 组织或者协助开展质量管理培训； (十二) 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。 重点查看企业质量管理制度、规定、指导作业书等文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求；通过现场谈话等方式了解企业质量管理人员对职责的熟悉程度，并有重点地抽查质量管理人员行使各种规定的质量管理职责（如对供货者、产品、购货者资质的审核等）的相关记录。确认企业有效履行上述职责。		

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
6	（四） ※2.8.2	从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理局提交年度自查报告。 重点查看从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业制定的购货者资格审核制度、医疗器械追踪溯源制度、质量管理体系执行情况考核规定和第三类医疗器械经营企业质量管理自查和年度报告制度；抽查企业实施记录，确认企业是否实施相关规定与制度。	1、（从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务企业）建立相关制度文件，如 1) 购货者资格审查管理制度 2) 医疗器械追踪溯源管理制度 3) 质量管理体系执行情况考核管理制度 2、（第三类医疗器械经营企业）建立医疗器械质量管理自查和年度报告制度 3、保留制度实施记录。	8号令（53条）： 第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理局责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理局提交年度自查报告的。 680号令（68条）： 第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理局和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （一）医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的。

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
7	2.9.1	企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。 了解企业经营范围和经营规模，重点查看企业质量管理记录和质量档案，其内容是否包括但不限于以下适用内容： （一）首营企业/首营品种审核记录； （二）购进记录； （三）进货查验（包括采购、验收）记录 （四）在库养护、检查记录； （五）出库、运输、销售记录； （六）售后服务记录； （七）质量查询、投诉、抽查情况记录； （八）退货记录； （九）不合格品处置相关记录； （十）仓库（温、湿度等）等贮藏条件监控记录； （十一）运输冷链/保温监测记录；（转下页）	1、建立质量管理记录制度（内容至少包括质量管理记录表和管理档案的建立、填写、保存、修改、批准等方面，记录内容应真实、完整、准确、有效）。 2、保持质量管理记录	

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
7	2.9.1	（十二）计量器具使用、检定记录； （十三）质量事故调查处理报告记录； （十四）不良事件监测报告记录 （十五）医疗器械召回记录； （十六）质量管理体系执行情况检查和考核记录等。 重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业的经营质量管理记录及质量管理档案，确认其内容至少包括质量管理记录表单和管理档案的建立、填写、保存、修改、批准等方面，记录内容应真实、完整、准确、有效。		

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
8	(五) ※2.9.2	企业应当建立并执行进货查验记录制度。 重点查看企业查验记录制度相关文件并根据企业经营品种分布情况抽查企业进货查验记录,确认企业是否按规定进行购进和验收。	1、建立进货查验记录制度。 2、按规定进行购进和验收,并保持进货查验记录	8号令（61条）： 第六十一条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚： （一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的。 680号令（68条）： 第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （二）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的。

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
9	（六） ※2.9.3	从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。 重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业在经营活动中有关销售记录制度相关文件；抽查企业在第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售经营活动中的销售记录，确认企业是否按规定建立并执行销售记录制度	1、建立销售及制度。 2、保持销售记录	8号令（53条）： 第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （二）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。 680号令（68条）： 第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的。

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
10	2.9.4	进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。 重点抽查企业进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录，确认企业记录信息是否真实、准确、完整。	1、建立采购记录、验收记录。 2、建立销售记录 3、记录应真实、准确、完整。	8号令（53条）： 第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （二）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。 680号令（68条）： 第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （三）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的。

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
11	2.9.5	从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。 重点抽查企业在医疗器械批发经营活动中所经营产品的购进、贮存、销售等记录，确认各项记录是否符合可追溯要求，进、存、销的账目与货物是否平衡（相符）。	1、建立采购记录、贮存记录。 2、建立销售记录。 3、确认账目与货物平衡。	

一、职责与制度

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
12	(七) ※2.9.6	进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。 重点查看企业质量管理制度中是否明确进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械查验记录和销售记录应当永久保存。抽查企业进货查验记录和销售记录相关档案是否按制度要求保存。	1、建立关于进货查验记录和销售记录保存期限的管理制度。 2、按规定保存相应记录。	

二、人员与培训

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
13	3.10.1	企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。 可采取现场询问、问卷调查、闭卷考试等方式了解企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，是否符合有关法律法规及医疗器械经营质量管理规范规定的资格要求。	1、企业法定代表人、负责人、质量管理人员需熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范。 2、企业法定代表人、负责人、质量管理人员需具备规定要求的资格。	

二、人员与培训

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
14	(八) ※3.10.2	企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。 可由监管部门/检查员核实或由企业承诺其法定代表人、负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条或其他相关法律法规禁止从业的情形。	守法经营	680号令（63条）： 第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请： （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的； （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。 有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。 680号令（64条）： 第六十四条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。 680号令（65条）： 第六十五条 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。 备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动（转下页）

二、人员与培训

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
14	(八) ※3.10.2	企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。 可由监管部门/检查员核实或由企业承诺其法定代表人、负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条或其他相关法律法规禁止从业的情形。	守法经营	8号令（53、54、55、56、57、58条）： 第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的。 第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款： （一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的。 第五十五条 未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。 第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。 第五十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。 第五十八条 未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

二、人员与培训

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
15	3.11.1	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人。 重点查看企业质量组织机构图、员工名册、质量管理人员任命文件,确认企业质量管理机构或者质量管理人员配置是否与其经营范围和经营规模相适应。	1、提供组织机构图。 2、提供员工名册，确保质量管理人员配置是否与其经营范围和经营规模相适应。 3、提供质量管理人员任命文件。	

二、人员与培训

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
16	3.11.2	企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。 第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。 重点查看企业员工名册、质量管理人员劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业质量管理人员相关专业学历或者职称等资质是否符合上述要求。	1、确保企业质量管理人员资质应符合要求。 2、第三类医疗器械经营企业质量负责人的资质应符合要求。	

二、人员与培训

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
17	3.12	企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。 （一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。 （二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。 （三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。（转下页）	1、提供关键岗位人员的劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录。 2、质量管理、经营等关键岗位人员配置充足。 3、质量管理工作人员应在职在岗。 4、熟悉企业内的情况，如环境，同事（人员）基本岗位职责和主要业务途径。	

二、人员与培训

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
17	3.12	重点查看担任企业质量管理及经营等上述关键岗位人员的劳动合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认企业质量管理、经营等关键岗位人员相关专业学历、职称、工作经历等是否符合上述适用要求，质量管理、经营等关键岗位人员配置是否与经营规模、经营范围相适应（有特殊规定的，从其规定）；通过现场谈话、查看质量管理、经营等关键岗位人员履职记录等方式确认其在职在岗情况。	5、不能编造经历； 6、不要怯场。	

二、人员与培训

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
18	3.13	企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。 重点查看企业员工名册、售后服务人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和（生产企业、代理商、专业培训机构等第三方）技术培训记录以及企业售后服务工作条件等，确认企业售后服务人员是否能胜任售后服务工作，评估售后服务人员配置与工作条件是否与企业经营规模、经营范围相适应。 若约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持，应查看相关售后服务协议，确认协议内容能满足售后服务要求。	1、提供售后服务人员的劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和技术培训记录 2、提供相关售后服务协议。	

二、人员与培训

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
19	3.14	企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。 对照在册人员名单重点查看企业对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训档案，档案中应包括相关的培训计划、培训、考核、上岗评估等记录，也可通过提问或闭卷考试，确认企业对质量负责人及各岗位人员培训是否包括了相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系职责及岗位操作规程等内容，培训是否按规定实施并达到预期效果。	1、对质量负责人及各岗位人员的岗前培训和继续培训并保存相关记录 2、定期进行考核评估并记录。	

二、人员与培训

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
20	3.15	企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。 重点查看企业卫生和人员状况的相关规定，确认其内容是否明确质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员至少每年进行一次健康检查，身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作；抽查质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员体检报告或健康证明，确认企业是否按规定对相关人员进行健康检查并建立员工健康档案。	1、建立员工健康档案 2、评估体检报告，合理安排人员。	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
21	（九） ※4.16.1	企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。 重点查看经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议（包括租赁场所的产权证明）等并现场核实，确认企业经营场所和库房是否相对独立；经营场所、库房面积是否与其经营范围和经营规模相适应；经营场所和库房是否设在居民住宅内军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所内。	1、提供经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议。 2、确保经营场所和库房相对独立。 3、确保经营场所、库房面积与经营规模相适应，选址符合要求。	8号令（54条）： 第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款： （二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的。

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
22	4.16.2	经营场所应当整洁、卫生。 实地检查企业经营场所是否符合整洁、卫生要求。	做好清洁卫生工作	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
23	(十) ※4.17	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 重点查看企业库房平面布局图并实地检查库房选址、设计、布局及其库房贮存设施设备配置等情况，确认企业库房是否符合医疗器械贮存要求并能防止医疗器械的混淆、差错或被污损；企业库房贮存设施、设备的配置是否符合医疗器械产品特性要求。	1、选址； 2、提供企业库房平面布局图。 3、按医疗器械产品特性设计符合要求的库房； 4、配置设施、设备。	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
24	4.18	有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房： （一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的； （二）连锁零售经营医疗器械的； （三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的； （四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的； （五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。 重点查看企业不单独设立医疗器械库房的理由是否符合上述规定。 单一门店零售企业重点检查其经营场所陈列	如不单独设立库房，说明符合规定的理由	8号令（54条）： 第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款： （二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的。

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
25	4.19.1	企业在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。 现场重点检查企业库房分区管理是否符合上述要求。	1、库房分区管理。 2、做好标识。 3、注意，哪4种状态？ ----- ① 待验区、 ② 合格品区、 ③ 不合格品区、 ④ 发货区等	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
26	4.19.2	医疗器械贮存作业区 辅助作业区应当与办公 区和生活区分开一定距 离或者有隔离措施。 现场重点检查企业经 营场所、库房等功能分 区是否符合上述要求。	合理布局 4区分开： ① 贮存作业区 ② 辅助作业区 ③ 办公区 ④ 生活区；	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
27	4.20	企业库房的条件应当符合以下要求： （一）库房内外环境整洁，无污染源； （二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密； （三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施； （四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。 现场重点检查企业库房条件是否符合上述要求。	确保库房条件符合要求	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
28	4.21	企业库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括 （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备包括货架、托盘等； （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施； （三）符合安全用电要求的照明设备； （四）包装物料的存放场所； （五）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。 现场重点检查库房的设施设备配备是否符合上述要求，设施设备配置是否与其经营范围和经营规模相适应。	1、提供库房管理制度。 2、提供配套的设施设备。 ----- （一）有效隔离的设备包括货架、托盘等； （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施； （三）符合安全用电要求的照明设备； （四）包装物料的存放场所； （五）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
29	(十一) ※4.22.1	库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。 检查企业库房温度、湿度设置范围，现场确认库房温度、湿度与其贮存的医疗器械说明书或标签标示的要求是否一致。	1、确保库房温湿度的设置符合产品标签和说明书的要求。 2、提供库房温湿度监测记录	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
30	(十二) ※4.22.2	对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。 库房如贮存有温度、湿度特殊要求的医疗器械，重点检查库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备。	特殊温、湿度： 1、库房配备空调、除湿机等有效调控及监测温湿度的设备或者仪器，确保满足有特殊温湿度要求的产品 2、有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备。 3、保持温湿度监测记录	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
31	(十三) ※4.23	批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备： （一）与其经营规模 and 经营品种相适应的冷库； （二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备； （三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）； （四）需要进行运输的企业，应根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备； （五）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。 现场重点检查库房及其冷藏、冷冻贮存、运输设施设备配备是否符合上述要求。	1、配备与经营规模和经营品种相适应的冷库。 2、配备温度监控所需的设备。——至少5个功能要求：监测、显示、记录、调控、报警； 3、提供备用发电机或双回路供电系统。 4、配备冷藏运输设施设备。——冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等； 5、特殊低温-----配备满足特殊贮存要求的设施设备。	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
32	4.24	医疗器械零售的经营场所应当与其经营医疗器械范围相适应，并符合以下要求： （一）配备陈列货架和柜台； （二）相关证照悬挂在醒目位置； （三）经营需要冷藏的医疗器械，是否配备具有温度监测、显示的冷柜； （四）经营可拆零医疗器械，是否配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。 现场重点检查零售经营场所的设施设备配备是否符合上述要求，相关证照，是否悬挂在醒目位置。	经营场所设施设备符合要求。 1、货架和柜台 2、证照悬挂--醒目 3、需要冷藏的--冷柜 4、可拆零医疗器械---工具、包装用品。	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
33	4.25	零售的医疗器械陈列应当符合以下要求： （一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确； （二）医疗器械的摆放应整齐有序，避免阳光直射； （三）冷藏医疗器械放置在冷藏设备中，是否对温度进行监测和记录； （四）医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。 重点检查零售的医疗器械陈列是否符合上述要求。	零售的医疗器械陈列应当符合要求。 零售的----- 医疗器械 与 非医疗器械 分开陈列，明显隔离	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
34	4.26.1	零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。 重点查看企业对零售陈列、存放的医疗器械的检查记录，并重点抽查陈列、存放的拆零医疗器械和近效期医疗器械，确认企业是否按规定对陈列、存放的医疗器械进行定期检查，对陈列、存放的拆零和近效期医疗器械进行重点检查。	1、行动-----定期对陈列、存放的医疗器械进行检查，查什么？ 拆零和近效期的 2、记录：是拆零 和 3、近效期的医疗器械（重点）， 4、保持检查记录。	

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
35	(十四) ※4.26.2	零售企业发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。 重点查看零售企业对有质量疑问的医疗器械处置程序的相关文件及处置记录，确认企业是否在处置程序中规定了及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录等内容，企业是否按规定处置了有质量疑问的零售医疗器械。	否决项目： 1、提供对有质量疑问的医疗器械处置程序的相关文件 2、保持处置记录	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
36	4.27	企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查清洁和维护，并建立记录和档案。 重点查看企业基础设施及相关设备维护保养的相关规定并抽查实施相关规定的记录和档案，确认企业是否按规定对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。	1、建立基础设施和相关设备的清洁和维护保养规程 2、建立清洁和维护保养的记录和档案 3、请企业回顾一下，本公司这些场所必设备的清洁状况，可否分享一下？	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
37	4.28	企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。 重点查看企业计量器具和计量设备的管理规定及校准或检定记录，重点抽查需强制检定的计量器具和计量设备校准、检定证明及其使用、检定记录，确认企业是否按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具设备定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。	1、建立温湿度监测设备的 管理制度 2、建立温湿度监测设备的 周期检定或校准计划； 3、检定或校准记录； 4、使用记录。	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
38	4.29	企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，并根据验证结果及时修订相关质量管理制度。相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。 重点查看企业冷库以及冷藏、保温等运输设施设备验证控制文件，相关验证报告及其相关质量管理制度修订、实施记录，确认企业是否按规范要求开展设施设备使用前验证、定期验证、停用重新使用前验证，验证控制文件是否包括验证方案、验证报告、评价和预防措施等必要部分，并根据验证结果及时修订了相关质量管理制度和标准操作规程（SOP）。	1、建立冷库、冷藏、保温设施设备的验证文件，包括验证方案、记录、报告、评价和预防措施。 2、根据验证结果及时修订相关质量管理制度。 3、相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。 4、建立冷库、冷藏、保温设施设备的管理规定和标准操作规程。	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
39	(十五) ※4.30	经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统是否具有以下功能： （一）具有实现部门之间岗位之间信息传输和数据共享的功能； （二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能； （三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能； （转下页）	1、配备符合功能要求的计算机信息管理系统。 2、功能要求： ① 传输和数据共享、 ② 票据生成、打印和管理、 ③ 记录医疗器械产品信息、 ④ 质量控制功能、 ⑤ 审核控制功能、 ⑥ 有效期进行自动跟踪和控制功能 3、建立计算机信息管理系统验证文件，包括验证方案、记录、报告评价和预防措施，确认系统功能真实、有效。	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
39	(十五) ※4.30	（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时有效； （五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能； （六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能防止过期医疗器械销售。 重点检查企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能；抽查计算机数据并与相关记录、实际库存等比对，确认企业的信息管理系统各项功能真实、有效。		

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
40	(十六) ※4.31	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求： （一）具备从事现代物流储运业务的条件； （二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段； （三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口； （四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。 现场检查为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的企业是否具备从事现代物流储运业务的条件（包括经营场所、库房面积，库房设施设备配备、人员配备、运输车辆及其冷藏、冷冻设施设备、温湿度等自动监控传输设备等）； （转下页）	代贮、运服务： 1、 确保企业具备第三方物流的条件（包括经营场所、库房面积，库房设施设备配备、人员配备、运输车辆及其冷藏、冷冻设施设备、温湿度等自动监控传输设备等）。 2、 制定与受托储运相关的质量管理制度并保持相关记录。 3、 具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段，并具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口。	

三、设施与设备

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
40	(十六) ※4.31	查看企业是否制定与受托储运相关的质量管理制度并实施抽查相关记录； 检查企业是否具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段并确认是否具有接受食品药品监督管理局电子监管的数据接口。 食品药品监管部门对受托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务有更详细规定的，应确认企业是否符合相关规定。		

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
41	(十七) ※5.32.1	企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件，包括： （一）营业执照； （二）医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证； （三）医疗器械注册证或者备案凭证； （四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。 重点抽查供货者、所购入医疗器械资质合法性的审核记录，确认相关证明文件或复印件是否加盖供货者公章并符合上述要求。	1、建立供货者资格审核制度。 2、保持审核记录。	680号令（66条）： 第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的； （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的。 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。 8号令（54条）： 第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款： （四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
42	5.32.2	如有必要，企业应当派员到供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。 重点查看企业对供货者审核的规定，确认其内容是否明确了必要时企业应派员对供货者进行现场核查的相关内容；调阅企业已开展的对供货者进行现场核查及对供货者质量管理情况进行评价的相关记录；如适用，调阅企业发现供货方存在违法违规经营行为时，向企业所在地食品药品监督管理部门报告的相关记录。	1、对供货者进行现场审核的，评价其质量管理情况。 2、保持相关记录。 3、必要时向监管部门报告。	

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
43	5.33	企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。 重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或者协议是否明确了以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额生产经营范围等。	1、与供货者签订采购合同或协议。 2、确保合同或协议内容符合要求。	

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
44	5.34	企业应当在采购合同或协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。 重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议，确认采购合同或协议中是否与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。	与供货者签订的采购合同或协议中约定质量责任和售后服务责任。	

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
45	(十八) ※5.35	企业采购记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 重点抽查企业采购记录，确认采购记录是否列明了以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。	1、建立采购记录。 至少9个内容----- 名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等 2、采购及内容符合要求	

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
46	5.36.1	企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方是否对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应立即报告质量负责人并拒收。 重点查看企业收货的相关规定是否包括上述内容；抽查收货记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录	1、建立收货相关规定。 2、保持收货记录。	

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
47	5.36.2	随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。 重点抽查随货同行单的内容是否完整，是否加盖供货者出库印章，随货同行单底根印章、编号、内容等是否与随货同行单一致。	1、提供随货同行单。 2、确保随货同行单内容完整。	

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
48	5.37	收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。 重点查看企业收货规定是否包括上述要求；现场查看并抽查收货相关记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。	1、建立收货相关规定。 2、保持收货记录。	

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
49	(十九) ※5.38.1	验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。 重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录。	1、建立验收规程。 2、保持验收记录。	680号令（67条）： 第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的。

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
50	5.38.2	验收记录应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。 重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业验收记录信息是否准确、完整。	1、建立验收规程。 2、保持验收记录。	

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
51	5.38.3	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 重点查看企业验收规定是否包括了“验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施”的内容；抽查验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格进行了处置并保留了相关记录，记录信息是否准确、完整。	1、建立验收规程。 2、保持验收不合格记录。	

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
52	(二十) ※5.39	对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。 重点查看企业冷链管理规定是否包括上述要求；抽查企业冷链管理相关记录，确认企业是否按规定开展冷链管理并保留相关记录。	1、建立冷链管理规定。 2、保持冷链管理相关记录	

四、采购、收货与验收

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
53	5.40	企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。 重点查看委托企业的相关管理规定是否包括上述要求；抽查已签订的委托贮存、配送服务协议及其相关记录，确认委托企业和受托企业是否按规定实施。	1、提供委托企业的相关管理规定。 2、提供签订的委托贮存、配送服务协议及相关记录。	

五、入库、贮存与检查

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
54	6.41	企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。 重点查看企业库房贮存、出入库管理及不合格医疗器械管理的规定是否包括上述要求；抽查入库、验收记录及不合格产品处置记录，确认企业是否按规定实施入库、验收和不合格品处置；现场检查库房是否建立了不合格品区，不合格品是否按规定放置。	1、建立库房贮存、出入库管理及不合格医疗器械管理的规定。 2、保持入库、验收记录及不合格产品处置记录。 3、库房设不合格品区。	

五、入库、贮存与检查

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
55	6.42	企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求： （一）按说明书或包装标示的贮存要求贮存医疗器械； （二）贮存医疗器械是否按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施； （三）搬运和堆垛医疗器械是否按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装； （四）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械是否分开存放； （五）医疗器械是否按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙； （转下页）	1、建立库房贮存管理的规定。 2、根据医疗器械的质量特性进行合理贮存。	680号令（67条）： 第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。

五、入库、贮存与检查

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
55	6.42	（六）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备是否保持清洁，无破损； （七）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为； （八）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。 重点查看企业库房贮存相关规定是否包括上述要求；现场检查库房贮存医疗器械，确认企业是否按照规定对医疗器械进行合理贮存。		

五、入库、贮存与检查

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
56	6.43	从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与委托的医疗器械应当分开存放。 从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务的医疗器械经营企业，重点检查其库房，确认其自营医疗器械是否与委托的医疗器械分开存放；货位分配由计算机系统管理的，应可通过系统进行分开	确保自营医疗器械与委托的医疗器械分开存放。	

五、入库、贮存与检查

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
57	6.44	企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。内容包括 （一）检查并改善贮存与作业流程； （二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境； （三）每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录； （四）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查 （五）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。 重点查看企业在库贮存医疗器械相关管理规定是否包括上述内容；抽查库房贮存医疗器械检查记录，确认企业是否按规定对库房医疗器械进行定期检查并保留相关记录。	1、建立库房贮存医疗器械相关管理的规定。 2、保持对库房医疗器械进行定期检查的相关记录。	

五、入库、贮存与检查

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
58	6.45.1	企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当放置在不合格品区，按规定进行销毁，并保存相关记录。 重点查看企业医疗器械效期管理相关规定是否包括上述要求并覆盖退货、销毁、报废等过程；抽查企业效期管理及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认企业是否按规定对库存医疗器械效期进行有效管理并对超过有效期医疗器械按规定及时处置。	1、建立医疗器械效期管理的规定。 2、保持对库房医疗器械效期进行定期检查和处置的相关记录。	

五、入库、贮存与检查

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
60	6.46	企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。 重点查看企业库房贮存医疗器械相关管理规定是否包括定期进行盘点，做到账、货相符的要求；抽查企业盘点记录，确认企业是否按规定频率与要求进行盘点。	1、建立库房贮存医疗器械相关管理的规定。 2、保持盘点记录。	

六、销售、出库与运输

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
61	7.47.1	企业应当对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。 重点查看企业员工名册，确认企业办事机构或者销售人员名单；抽查医疗器械销售人员授权书，确认销售授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限并注明销售人员的身份证号码，销售人员授权书是否保留底根并加盖本企业公章，销售人员授权书底根是否按要求存档保存。	1、提供企业销售人员名单。 2、提供医疗器械销售人员授权书。	8号令（53条）： 第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款： （二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的。

六、销售、出库与运输

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
62	(二十二) ※7.47.2	从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。 重点检查企业购货者对首营企业的管理规定，检查其许可资质及证明文件；抽查企业购货者档案及销售记录，确认企业能否保证医疗器械销售流向真实合法。	1、提供首营企业的管理规定。 2、提供购货者档案及销售记录。 3、保证医疗器械销售流向真实合法。	8号令（54条）： 第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款： （三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的。

六、销售、出库与运输

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
63	(二十三) ※7.48.1	从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录应当至少包括以下内容： （一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额； （二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期； （三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。 重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合包括但不限于上述要求。	确保销售记录符合要求。	

六、销售、出库与运输

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
64	(二十四) ※7.48.2	从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。 重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合上述要求。	确保销售记录符合要求。	

六、销售、出库与运输

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
65	7.49	从事医疗器械零售业的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。 重点抽查医疗器械零售销售凭证，确认凭证是否包括上述规定的内容以方便进行质量追溯。	1、提供零售销售凭证。 2、确保零售凭证符合要求	

六、销售、出库与运输

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
66	(二十五) ※7.50	医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或质量管理人员处理： （一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题； （二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符； （三）医疗器械超过有效期； （四）存在其他异常情况的医疗器械。 重点检查企业出库相关管理规定是否包括上述要求；抽查企业出库复核记录，确认企业是否按规定开展医疗器械出库复核工作。	1、提供出库相关管理规定。 2、提供出库复核记录。	

六、销售、出库与运输

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
67	7.51	医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。 抽查企业出库复核记录，确认企业出库复核记录是否包括上述内容且信息准确、完整。	1、提供出库复核记录。 2、确保记录内容符合要求。	

六、销售、出库与运输

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
68	7.52	医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。 重点检查企业相关规定及拼箱发货包装箱标示，确定企业规定是否明确，标示内容是否清晰、醒目易分辨。	1、提供拼箱发货的相关规定。 2、确保拼箱发货表示内容清晰、醒目易分辨。	

六、销售、出库与运输

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
69	(二十六) ※7.53	需要进行冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责并符合以下要求： （一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前是否达到相应的温度要求； （二）是否在冷藏环境下完成装箱、封箱工作； （三）装车前是否检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。 重点查看企业运输操作规程是否包括上述要求；现场抽查企业冷藏、冷冻设备运行记录和冷链管理相关记录，确认企业工作人员是否按规定开展装箱装车作业并保留相关记录。	1、建立运输操作规程。 2、保持冷藏冷冻设备运行记录。 3、保持冷链管理相关记录。	

六、销售、出库与运输

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
70	7.54	企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。 委托其他机构运输医疗器械的，重点查看企业委托运输评估记录和委托运输协议，确认企业是否对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行了充分的考核评估并保留了相关记录；查看委托运输协议中是否有“明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全”相关内容；已开展经营活动的，抽查相关运输签收等记录，确认企业是否按协议实施质量管理。	1、提供委托运输评估记录和委托运输协议。 2、提供冷藏冷冻设备运行记录。 3、提供运输签收记录。	

六、销售、出库与运输

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
71	(二十七) ※7.55	运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。 查看冷藏车辆说明书，冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、相关作业指导书等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认企业运输医疗器械所需要的冷藏车冷藏、冷冻能力或车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求，冷藏设备是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。	1、提供冷藏车辆说明书。 2、提供冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、相关作业指导书。 3、收集并学习《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告（总局关于发布2016年第154号）》	

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
72	8.56.1	企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。 重点查看企业员工名册，确认专业指导、技术培训和售后服务人员名单；查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，查看售后服务办公条件和售后服务相关记录，确认企业是否具备与其经营范围、经营规模相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。 约定由相关机构提供技术支持的，查看技术支持评估的相关记录及委托协议，确认受托方是否具备相应能力。	1、提供专业指导、技术培训和售后服务人员名单。 2、提供售后服务记录。	

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
73	8.56.2	企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。 重点查看企业采购、售后服务相关制度及其人员岗位职责，查看采购合同和售后服务相关记录，确认企业是否履行了按照采购合同与供货者约定的质量责任和售后服务责任以保证医疗器械售后的安全使用。	1、提供采购、售后服务相关制度。 2、提供采购合同和售后服务记录。	

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
74	8.56.3	企业应当与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；按医疗器械经营质量管理规范要求不设从事技术培训和售后服务的部门或人员，应当有相应的管理人员；企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的，应当配备具有专业资格或经过厂家培训的人员。 查看企业供货协议或合同，确认企业是否与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持；（转下页）	提供供货协议或合同。	

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
74	8.56.3	查看员工名册及岗位职责权限相关文件，确认企业是否按医疗器械经营质量管理规范要求设立从事技术培训和售后服务的部门或人员，企业是否明确了相应的管理人员； 企业若自行为客户提供安装、维修、技术培训的，查看企业员工名册，查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等，确认上述人员是否具备专业资格或经过厂家培训并能胜任相关工作。		

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
75	8.57	企业应当加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安 全，防止混入假劣医疗器械。 重点查看企业退货管理相关制度，确认企业是否能保证退货环节医疗器械的质量和安 全，防止混入假劣医疗器械；抽查退货相关记录，确 认企业是否按规定对退 货进行管理，记录信息是否准确、完整。	1、建立退货管理相关制度。 2、保持退货记录	

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
76	8.58	企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。 查看企业售后服务操作规程是否包括上述要求；抽查企业售后服务相关记录，确认企业是否按规定开展售后服务记录信息是否准确、完整。	1、提供售后服务操作规程 2、提供售后服务记录	

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
77	8.59	企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。 重点查看企业客户投诉及处置相关规定及记录，确认企业是否按规定开展客户投诉及处置并保留相关记录。	1、配备专职或者兼职人员负责售后管理。 2、提供客户投诉及处置的规定和记录。	8号令（50条）： 第五十条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械经营企业，或者有不良行为记录的医疗器械经营企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
78	8.60	企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。 抽查企业售后服务档案，确认企业是否及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。	建立售后服务档案。	

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
79	8.61	从事零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。 现场查看从事零售业务的企业是否在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿；查看顾客意见簿及其处置记录，确认企业是否及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。	1、在营业场所公布监督电话。 2、设置顾客意见簿。 3、保持投诉处理记录	

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
80	8.62	企业应当配备专职或兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。 查看企业医疗器械不良事件监测相关工作制度、岗位职责，确认企业专职或者兼职人员配置情况；查看企业医疗器械不良事件监测入网注册信息及报告信息，确认企业是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作并对食品药品监督管理部门、供货企业开展的不良事件调查予以配合。	1、建立医疗器械不良事件监测制度。 2、配置专职或兼职监测人员开展不良事件监测工作。 3、在国家医疗器械不良事件监测网注册及报告。	680号令（68条）： 第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （十）医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。 14号令（8条）： 第八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查： （三）药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的。

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
81	(二十八) ※8.63	企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。 重点查看企业质量报告制度是否包括上述要求；抽查相关记录，确认企业是否按规定实施。	1、建立质量报告制度。 2、提供质量报告记录。	

七、售后服务

序号	条款	内容	企业要做什么	不做或做不到位的 处罚条款（条）
82	8.64	企业应当建立协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。 重点查看企业召回制度是否包括上述要求；抽查企业召回记录，确认企业是否按规定实施	1、建立召回制度。 2、提供召回记录。	680号令（66条）： 第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证： （四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的。

培训结束

■ 谢谢大家！



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE