

重庆市永川区市场监督管理局

永川市监发〔2022〕12号

重庆市永川区市场监督管理局 关于印发2022年医疗器械经营使用质量监管 工作计划的通知

各市场监管所，执法支队，相关科室：

根据《重庆市药品监督管理局办公室关于印发2022年医疗器械监管工作要点的通知》（渝药监办械管〔2022〕2号）和《重庆市药品监督管理局关于印发2022年药品流通、医疗器械经营使用及化妆品生产经营等单项监管工作要点和监督检查计划的通知》（渝药监〔2022〕11号）的要求，结合我区实际，制定《永

川区 2022 年医疗器械经营使用质量监管工作计划》。现印发给你们，请认真组织实施。

重庆市永川区市场监督管理局

2022 年 3 月 24 日

（此件公开发布）

永川区 2022 年医疗器械 经营使用质量监管工作计划

为进一步贯彻落实国家药监局及市药监局关于加强医疗器械监管工作总体部署和要求，强化医疗器械经营使用全生命周期质量风险监管，严厉打击医疗器械违法违规经营行为，规范医疗器械市场秩序，进一步优化营商环境，全力服务我区经济发展大局，结合我区实际，制定本工作计划。

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实全国和重庆市医疗器械监督管理工作会议精神及国家药监局综合司《关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》（药监综械管函〔2022〕92号）要求，坚持“四个最严”，科学监管，履职尽责，切实加强医疗器械质量全生命周期监管，进一步落实企业主体责任，防控质量安全风险，坚守医疗器械安全底线，确保人民群众用械安全有效，促进医疗器械产业高质量发展。

二、职责分工

药品科依职能职责负责全区医疗器械监管相关工作的组织和统筹，负责医疗器械不良事件的监测评价工作，各市监所具体负责辖区内医疗器械经营企业、使用单位的日常监督检查、专项排

查整治和网络销售监管等工作；执法支队负责组织对医疗器械经营企业使用单位违法行为的查处；注册和许可科负责做好医疗器械经营许可、备案及网络销售备案工作；广告科负责医疗器械的广告监管工作。

三、抓好医疗器械经营环节质量监管工作

（一）日常监督检查

1.确定监管级别。药品科要按照《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》要求，每年度要对辖区医疗器械经营企业的监管级别进行确定并进行公布，对企业存在严重违法违规行为或新增经营业态等特殊情况下及时调整确定企业监管级别（附件1）并开展监管相关工作。

2.落实监管频次。各市监所根据确定的监管级别对辖区医疗器械经营企业开展监督检查，建立完善监管档案，并将监管信息录入重庆市药品智慧监管系统。确定为三级监管的医疗器械经营企业，每年检查不少于一次；确定为二级监管的医疗器械经营企业，每两年检查不少于一次；确定为一级监管的医疗器械经营企业，每年随机抽取本辖区内30%以上的企业进行监督检查，3年内达到全覆盖。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到100%，直至企业整改到位。对经营角膜接触镜类产品的经营企业，检查频次原则上不少于三级监管的频次。对本年度和上一年度医疗器械监督抽验不合格的企业，每年检查不少于一次。

3.日常监管重点。严厉打击无证经营，网络销售无证医疗器械和翻新医疗器械，销售过期、淘汰的医疗器械，篡改说明书、标签标识等不法行为，严查未建立和未执行进货查验记录和销售记录制度的行为，违法进行互联网销售的行为，严查非法经营注射用透明质酸钠、隐形眼镜等群众使用量大、关注度高的产品的行为，严查对贮存和运输有特殊要求的产品，保证冷藏冷冻的产品在贮存和运输过程中冷链无缝衔接，确保符合医疗器械说明书和标签标识要求。

（二）进一步抓好《医疗器械经营质量管理规范》的落实

《医疗器械经营质量管理规范》是医疗器械经营质量监督检查工作的重要依据，各监管单位要全面掌握辖区医疗器械经营企业质量管理体系运行的现状及存在的问题，进一步加大对企业的法规宣贯力度，抓好督促企业自查和整改，提升企业自我管理、自我规范的质量管理意识和水平；各监管单位要按照《医疗器械经营质量管理规范》的标准和要求对经营企业开展监督检查，深入查找企业存在问题的根源，采取有力措施，督促落实企业主体责任，按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求开展经营活动。

（三）进一步落实《医疗器械网络销售监督管理办法》

1.坚持《医疗器械网络销售监督管理办法》宣贯工作常抓不懈，切实开展对辖区医疗器械网络销售企业的政策宣传工作，督促企业切实履行主体责任。

2.扎实做好医疗器械网络销售备案工作，区局注册和许可科要对企业填报的备案信息进行核实，符合规定的，应当于7个工作日内通过官方网站向社会公开备案信息。

3.充分利用好医疗器械网络交易监测平台，切实做好医疗器械网络销售和交易监测信息的处置工作，相关科所在收到上级移交的网络监测信息后应当及时组织调查处理，并按时限反馈并上报调查处理结果，反馈处置率务必达到100%。

（四）开展医疗器械经营企业飞行检查

1.药品科负责组织开展辖区内医疗器械经营企业的飞行检查工作，要严格落实对辖区内医疗器械经营企业的飞行检查频次，第二类医疗器械经营企业飞行检查家数应不少于第二类医疗器械经营企业总数的3%，第三类医疗器械经营企业飞行检查家数应不少于第三类医疗器械经营企业总数的10%。

2.飞行检查重点对象：一是市抽、国抽中存在不合格产品的医疗器械经营企业；二是进口医疗器械境内代理人；三是无菌植入类、体外诊断试剂类高风险产品经营企业；四是投诉举报较多医疗器械的企业。

3.做好飞行检查企业的后处置工作，对于发现的严重质量安全隐患的企业应责令停止经营进行整改，对涉及违反《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规的要依法严肃处理，并跟踪复查。

（五）全面落实第三类医疗器械经营企业年度自查报告制度

各市监所要督促辖区第三类医疗器械经营企业对照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》开展自查，确保每年自查报告上报率 100%。三类医疗器械经营企业于 9 月 30 日前将年度自查报告报送辖区市监所。各市监所要建立辖区企业自查报告台账，对未及时上报的企业依法予以处理。

四、抓好医疗使用环节质量监管工作

（一）认真执行自查报告规定

各市监所要督促辖区医疗器械使用单位根据《医疗器械使用质量监督管理办法》规定，建立医疗器械质量管理工作年度自查制度并开展自查。自查内容主要为是否建立并执行采购、验收等质量管理全过程的管理制度，是否存在医疗器械使用质量安全问题、是否按规定报告了不良事件监测信息等，于 9 月 30 日前将书面自查报告报送辖区市监所。各市监所要建立辖区医疗器械使用单位自查报告台账，对未及时上报的单位依法予以处理。

（二）全面落实日常监管制度

1. 监管频次。各市监所应根据本辖区的实际情况确定对医疗器械使用单位监督检查重点、监管频次和覆盖率，对二、三级医院监督检查每年应达到 100% 的覆盖面，对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位，应当实施重点监管，不限监管频次。

2.检查要求。各市监所在开展监督检查时，要重点加强对使用单位建立和执行医疗器械使用质量管理制度的检查，做好检查记录并纳入监管档案。同时，根据检查需要，对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等可展开延伸检查。

3.检查重点。各市监所在对医疗器械使用单位开展监督检查时应填写《重庆市 2022 年医疗器械使用单位监督检查记录表》（附件 2），并重点检查以下内容。

（1）采购和进货查验：严防无证产品流入使用单位，使用单位应对医疗器械采购实行统一管理，购货时应索取查验供货者资质、医疗器械注册证或备案凭证，采购产品应进行进货验收并验明产品合格证明文件，防止不符合验收要求的设备投入使用。

（2）在用设备的质量管理：使用单位应对在用医疗器械设备进行定期检查、维护、保养并做好记录，严防过期的医疗器械设备或不符合安全有效要求的医疗器械设备继续使用，确保在用设备质量管理责任的落实。

（3）医疗器械产品可追溯性：对植入介入类医疗器械应当建立使用记录，使用期限长的大型医疗器械应当逐台建立使用档案。

（4）贮存运输要求：确保冷藏冷冻的产品在运输、贮存过程中冷链无缝衔接，符合医疗器械说明书和标签标识要求。

（5）在用医疗器械转让行为：医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械应严格遵守《医疗器械使用质量监督管理办法》，避

免因产品质量问题、维护保养不及时、超出使用有效期等原因对医疗器械质量管理造成不良影响。

（三）开展使用未经注册医疗器械专项检查

各市监所要结合本辖区情况将打击使用无证医疗器械专项检查与日常监管检查相结合，采取多种措施，严厉打击使用无证医疗器械和翻新医疗器械等不法行为。

（四）加强对疫情防控医疗器械使用监管

一是要摸清新冠病毒检测点情况，建立监管档案，重点加强检测点使用试剂的采购、储存、使用等环节的排查，督促各检测点做好各种记录、建立和维持应有的储运条件，规范开展新冠病毒检测；二是要强化定点诊治医疗机构和隔离点使用的疫情防控医疗器械监管，杜绝不合格产品或来源不明的产品流入；三是要加强医院周边零售机构(自动售货机)销售医用口罩的排查，加大对非医用口罩冒充医用口罩的打击力度。

（五）严厉打击违法违规行为。

各市监所、执法支队要充分利用日常监督检查、专项整治、群众投诉举报等途径，善于发现案源，按照“四个最严”的要求，严厉打击医疗器械使用环节的违法违规行为，加大案件查办力度，强化大案要案查处工作，持续加强涉及可用于医疗美容医疗器械的案件查处，对涉及医疗器械的大案要案应及时向区局报告。同时，做到严格依法办案，统一办案尺度，严格信息发布，不断规

范执法行为。

五、扎实开展专项整治工作

(一) 全面开展药品安全专项打击整治行动。各单位要按照重庆市药监局、重庆市市场局、重庆市公安局联合印发的《关于深入开展药品安全专项打击整治行动的方案》和局相关工作通知要求，深入开展医疗器械经营使用环节专项整治，确保医疗器械质量和人民群众身体健康。

(二) 风险隐患排查整治工作。各单位要按照《重庆市药品监督管理局办公室关于印发 2022 年重庆市医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作方案的通知》渝药监办械管(2022)7 号和局相关工作通知要求，聚焦重点产品、重点企业、重点环节等开展专项整治，着力防范化解医疗器械质量安全风险，切实保障公众用械安全。

1、聚焦重点产品

(1) 疫情防控类医疗器械。重点排查新冠病毒检测试剂、医用口罩和医用防护服等疫情防控医疗器械，重点关注体外诊断试剂储存和冷链运输管理和网络销售疫情防控医疗器械相关产品。

(2) 集中带量采购中选产品。聚焦冠脉支架、人工关节等国家集中带量采购中选产品，要摸清辖区配送企业和使用单位情况，突出重点检查内容，重点排查中选产品配送单位是否严格按

照产品说明书或者标签标示要求运输、贮存，并做好相应记录；医疗机构是否按照规定做好中选产品的采购、验收和贮存等质量管理。

（3）无菌和植入性医疗器械。组织对无菌和植入性医疗器械经营企业开展全面风险排查。重点排查是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械，是否经营（网络销售）未取得注册证或备案凭证的医疗器械；使用单位是否从不具备合法资质的供货者购进医疗器械，是否购进或者使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。

2、聚焦重点企业

各市监所要梳理本辖区相关经营、使用环节重点检查企业（单位）清单，重点排查经营企业是否按照经注册或者备案的说明书宣传、展示、发布产品适用范围等信息。针对射频治疗设备、整形填充材料、整形用注射填充物、注射针等可用于医疗美容的医疗器械，角膜接触镜及其护理产品、眼视光医疗器械、眼用粘弹剂等青少年近视防治相关医疗器械，避孕套、HIV试剂等艾滋病防治医疗器械。

3、聚焦重点环节

（1）医疗器械经营许可（备案）环节。进一步规范医疗器械经营行为及许可（备案）工作，重点清理未按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章的要求，

违规下放医疗器械许可（备案）事项、降低准入条件、不依法现场核查经营条件办理许可；发现未经许可经营、超范围经营、经营无证医疗器械、通过伪造资质证明文件、出租出借证照等违法购进销售医疗器械的，要依法严肃查处。

（2）医疗器械网络销售环节。持续开展“线上清网，线下规范”治理，重点排查疫情防控医疗器械、投诉举报和舆情关注较为集中的医疗器械，以及医疗器械网络交易服务第三方平台履行法定义务情况。重点关注产品说明书、标签是否与经注册的内容一致；是否按照经注册的产品适用范围和预期用途进行销售；是否存在产品销售时对产品断言功效，虚假宣传等行为。各市监所要通过网络销售企业监督检查每两年不少于一次，对辖区医疗器械网络交易服务第三方平台监督检查每年不少于一次。

（三）儿童青少年近视矫正监管。各单位要按照国家卫生健康委、中央网信办等6部门印发《关于进一步规范儿童青少年近视矫正工作切实加强监管的通知》（国卫办监督发〔2019〕11号）的要求，继续加强儿童青少年近视矫正监管工作，重点对辖区中小学周边开展视力矫正机构违规销售医疗器械和夸大宣传治疗近视监督检查，打击各类非法经营、使用眼视光医疗器械的违法行为，坚决查处视力矫正机构无证销售医疗器械和使用无铭牌、无标识、无批准文号的“三无”产品行为，坚决纠正视力矫正机构虚假宣传、夸大疗效现象，净化市场秩序，维护儿童青少年健康

权益。

（四）经营装饰性彩色平光隐形眼镜监管。各单位要按照《总局办公厅关于严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为的通知》（食药监办械监〔2015〕48号）要求，继续开展彩色平光隐形眼镜经营企业年度监督专项检查，严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为，切实维护广大消费者合法权益，保障消费者用械安全。

（五）避孕套质量安全监管。各单位按照《总局关于加强避孕套质量安全管理的通知》（食药监械监〔2015〕30号）要求，继续开展避孕套经营企业监督检查，进一步加强避孕套质量安全的监管，建立监管长效机制，确保人民群众用械安全。

（六）农村地区及城乡结合部专项整治。各单位要按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章的要求，结合辖区情况，突出加大对农村地区、城乡结合部开展医疗器械安全突出问题的检查力度，着力解决农村地区、城乡结合部医疗器械安全领域突出问题。

（七）医疗美容医疗器械专项整治。各单位要严格落实《国家药监局器械监管司关于印发可用于医疗美容医疗器械产品名录及检查工作要点的函的通知》要求，按照“可用于医疗美容医疗器械产品名录及经营、使用环节常见违法违规行为与检查要点”的内容，加大医疗器械经营企业和使用单位的监督检查力度，重

点检查：经营企业是否取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；经营或使用的医疗器械是否取得《医疗器械注册证》，产品标注的适用范围、产品型号等许可事项与注册证载明信息是否一致，产品是否在注册证有效期内生产，产品标签、说明书是否与注册或者备案的相关内容一致，进口产品是否有中文标签、说明书；是否建立并执行进货查验记录制度，经营或使用的医疗器械是否从有资质的生产经营企业采购等，确保公众用械安全。

六、继续强化医疗器械不良事件监测工作

要全面贯彻落实《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等配套法规，一是要持续提升不良事件监测评价能力，有效挖掘和处置不良事件可疑风险；二是强化落实经营使用单位监测工作主体责任，提高自觉开展不良事件监测工作的意识；三是要加强不良事件监测指导，推动主动监测工作模式和监测哨点医院建设，充分发挥医疗机构报告主渠道作用；四是要持续关注医疗器械重点产品风险防控，重点加强防疫产品、集采中标产品和创新产品不良事件监测和风险防控，全面保障重点医疗器械临床使用安全；五是要继续完善监测工作规范和制度，着力拓展医疗机构不良事件报告覆盖面，提高报告质量和报告效率，实现辖区二级及以上医疗机构药械监测系统注册和报告全覆盖。

七、开展法律法规宣贯，强化法律责任

继续加强新修订《医疗器械监督管理条例》和相继出台的《医疗器械经营使用监督管理办法》等法规的贯彻。各市监所应根据统一安排，结合辖区实际，可采取集中培训、以会代训、监管执法、发放宣传手册资料和播放宣传视频等方式组织监管执法人员及医疗器械经营使用单位相关人员参加学习培训，进一步强化执法监管责任和经营、使用单位的质量管理主体责任。督促企业加强对关键岗位人员的培训和教育，采取有效措施保障质量管理体系的有效运行。要结合法律法规宣贯，探索优化监管措施，综合运用多种手段引导企业自律和规范，积极支持和推动我区医疗器械产业高质量发展。

七、工作要求

（一）各单位要坚守安全底线，履职尽责，结合辖区监管工作实际，坚持问题导向，按照医疗器械经营使用质量监管工作要求，认真有序开展医疗器械质量监管，确保全年监管工作目标任务完成，各项监管检查工作及数据应在检查结束后5个工作日内，录入重庆市药品智慧监管系统。对医疗器械经营使用质量监管工作计划落实情况进行督查并纳入年度考核。

（二）各市监所、执法支队要做好案件查处工作，对监督检查中发现的违法问题，要及时依法处理和公示；对上级移交查办的违法案件、信访举报等要及时查处和上报查处结果；对应当移

交司法机关的案件要及时移交。

（三）**强化信息报送，落实工作责任**，各单位认真按照 2022 年度医疗器械经营使用质量监管工作计划组织实施，并报送相关工作情况及报表。报送时间：一是季度报：（附件 5）《2022 年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作情况表（季报）》于每季度最后一个月的 15 日（第四季度需在 11 月 20 日）前上报；二是半年年报：1.（附件 3）《2022 年区县医疗器械经营使用质量监管工作数据（半年、年报）》；2.（附件 4）《2022 年医疗器械监管部门风险隐患整治销号清单（年报）》，分别半年报于 5 月 30 日、年报于 10 月 20 日前报送。三是《第三类经营企业和使用单位年度自查汇总表》附件 6、附件 7 两表于 10 月 15 日前报送。

联系人电话：49888920，程永雷 13883781760。

报送地址：永川区药械工作交流群（群号：280569655）

- 附件：1.医疗器械经营企业监管级别分类依据
2.重庆市 2022 年医疗器械使用单位监督检查记录表
3. 2022 年区县医疗器械经营使用质量监管工作数据（半年、年报）
4.2022 年医疗器械监管部门风险隐患整治销号清单（年报）

5.2022 年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作情况表（季度报）

6. 2022 年第三类医疗器械经营企业年度自查情况汇总表

7. 2022 年医疗器械使用单位年度自查情况汇总表

附件 1

医疗器械经营企业监管级别分类依据

一、根据《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，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，主要是对医疗器械经营环节重点监管目录涉及的经营企业，为其他医疗器械经营企业提供贮存、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经营企业进行的监管。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进行的监管。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进行的监管。医疗器械经营企业涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

二、医疗器械经营环节重点监管目录包含以下产品

(一) 无菌类：1.一次性使用无菌注射器（含自毁式、胰岛素注射、高压造影用）；2.一次性使用无菌注射针（含牙科、注射笔用）；3.一次性使用输液器（含精密、避光、压力输液等各型式）；4.一次性使用静脉输液针；5.一次性使用静脉留置针；6.一次性使用真空采血器；7.一次性使用输血器；8.一次性使用塑料血袋；9.一次性使用麻醉穿刺包；10.人工心肺设备辅助装置（接触血液的

管路、滤器等); 11.血液净化用器具(接触血液的管路、过滤/透析/吸附器械); 12.氧合器; 13.血管内造影导管; 14.球囊扩张导管; 15.中心静脉导管; 16.外周血管套管; 17.动静脉介入导丝、鞘管; 18.血管内封堵器械(含封堵器、栓塞栓子、微球); 19.医用防护口罩、医用防护服。

(二)植入材料和人工器官类: 1.普通骨科植入物(含金属、无机、聚合物等材料的板、钉、针、棒、丝、填充、修复材料等); 2.脊柱内固定器材; 3.人工关节; 4.人工晶体; 5.血管支架(含动静脉及颅内等中枢及外周血管用支架); 6.心脏缺损修补/封堵器械; 7.人工心脏瓣膜; 8.血管吻合器械(含血管吻合器、动脉瘤夹); 9.组织填充材料(含乳房、整形及眼科填充等); 10.医用可吸收缝线; 11.同种异体医疗器械; 12.动物源医疗器械。

(三)体外诊断试剂类: 1.人传染高致病性病原微生物(第三、四类危害)检测相关的试剂; 2.与血型、组织配型相关的试剂; 3.其他需要冷链储运的第三类体外诊断试剂。

(四)角膜接触镜类: 软性角膜接触镜。

(五)设备仪器类: 1.人工心肺设备; 2.血液净化用设备; 3.婴儿保育设备(含各类培养箱、抢救台); 4.麻醉机/麻醉呼吸机; 5.生命支持用呼吸机; 6.除颤仪; 7.心脏起搏器; 8.一次性使用非电驱动式输注泵; 9.电驱动式输注泵; 10.高电位治疗设备。

(六)计划生育类: 避孕套(含天然胶乳橡胶和人工合成材料)。

附件 2

重庆市 2022 年医疗器械使用单位监督检查记录表

单位名称： _____ 报送日期： _____ 年 月 日

被检查单位名称：			
被检查单位地址：			
被检查单位联系人：		联系电话：	
被检查单位负责人签字：			
检查人员签字：			
检查项目	检查内容	发现的问题	整改情况
机构与人员	是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员		
	是否对医疗器械采购实行统一管理,由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械,其他部门或者人员不得自行采购。		
制度文件	是否收集了医疗器械相关法律法规		
	是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系,至少应包括医疗器械采购管理制度、医疗器械进货查验管理制度、医疗器械贮存管理制度、医疗器械使用前质量检查制度、医疗器械使用记录管理制度、医疗器械维护维修管理制度、医疗器械转让捐赠管理制度、一次性使用医疗器械销毁管理制度、医疗器械使用档案管理制度、医疗器械不良事件报告管理制度等		
场地与设施	贮存医疗器械的场所、设施及条件,是否与医疗器械品种、数量相适应		

	对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据		
采购环节	是否建立供货商档案并保存相关资质（营业执照、医疗器械生产/经营许可证/备案凭证）		
	购进的医疗器械产品是否有合格证明文件		
	购进的医疗器械产品是否在有效期内		
进货验收	是否未建立进货查验管理制度并有效执行，真实、完整、准确地记录进货查验情况（包括采购记录、验收记录、随货同行单）		
贮存	冷藏冷冻的产品是否在运输贮存过程中冷链无缝衔接		
	贮存医疗器械的温湿度等条件是否符合产品说明书标签标示的要求		
养护	是否记录了产品有效期并按照产品说明书的要求进行定期检查、检验、校准、保养、维护、记录		
使用记录	是否有植入介入类医疗器械使用记录并永久保存，记录是否可追溯		
	是否有医疗器械维护维修记录		
	是否有大型医疗器械使用档案		
	是否有一次性医疗器械销毁记录		
转让和不良事件监测	转让、捐赠的医疗器械是否有合法证明文件、进货查验记录		
	转让、捐赠的医疗器械是否由有资质的检验机构出具检验合格报告		
	是否按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理医疗器械不良事件或可疑不良事件		

上报人：

办公电话：

附件 3

2022 年区县医疗器械经营使用质量监管工作数据（半年、年报）

（半年报于 5 月 30 日前报送，年报 10 月 20 日前报送）

上报单位：

报送日期： 年 月 日

类别	辖区经营企业使用单位数	出动检查人次	出动检查车次	检查家次	发现风险隐患数量	责令整改数	整改落实数量	投诉举报受理数量	受理（处理）舆情（条）	行政处罚情况								移送公安机关案件数	通报卫生计生部门案件数	重点案件情况
										立案查处企业数	查封（扣押）假冒伪劣医疗器械的数量	警告（单位）数	罚款（万元）	没收违法所得（万元）	没收非法医疗器械（个）	责令停业（单位）数	吊销许可证（个）			
经营企业																				
使用单位																				

上报人：

联系电话：

分管所长：

附件 4

2022 年医疗器械监管部门风险隐患整治销号清单（年报）

（本表于 10 月 20 日前报送）

上报单位：

报送日期： 年 月 日

序号	风险隐患描述	建档日期	销号日期	风险隐患 监管负责人	联系方式	单位及职务	备注
1							
2							
3							
4							

填报人：

联系电话：

分管所长：

附件 5

2022 年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作情况表（季度报）

（每季度最后一个月 15 日前报送,第四季度需在 11 月 20 日）

填报单位：

填表时间：

整治项目		企业总数	出动人员人次	检查企业数	责令改正家次	完成整改家次	约谈企业数	查处违法违规案件（含简易程序）	企业罚没款（万元）	处罚主要责任人	人员罚款（万元）	责令停业数	吊销经营许可证数	列入严重违法失信名单企业数	移送公安机关案件数	移交卫生主管部门线索数	移交通信管理部门违法网站数	
重点产品	新冠病毒检测试剂	经营																
		使用																
	集中带量采购中选产品	配送																
		使用																
	无菌和植入性医疗器械	经营																
		使用																
重点企业	既往监管发现问题较多的企业	经营																
		使用																
	贴牌类医疗器械	经营																
	可用于医疗美容的医疗器械	经营																
		使用																
	青少年近视防治相关医疗器械	经营																
使用																		

	艾滋病防治相 关医疗器械	经营																
重 点 环 节	医疗器械网络销售企业																	
	医疗器械网络交易服 务第三方平台																	
重 点 关 注	经营装饰性彩色平光 隐形眼镜监管																	
	避孕套质量安全监管																	
	城乡农村结合部专项																	

填表人：

分管所长：

备注：本统计报表内数据应为排查整治工作开展以来截至 2022 年 X 月 X 日的累计数据。

附件 6

2022 年第三类医疗器械经营企业年度自查情况汇总表

(本表于 10 月 15 日前报送)

填表单位：

填表时间：

序号	单位名称	经营地址	联系人	联系电话	是否交自查报告	备注

填表人：

联系电话：

附件 7

2022 年医疗器械使用单位年度自查情况汇总表

(本表于 10 月 15 日前报送)

填表单位：

填表时间：

序号	单位名称	地 址	联系人	联系电话	是否交自查报告	备 注

填表人：

联系电话：

重庆市永川区市场监督管理局

2022年3月24日印发
