渝中市监发〔2022〕33号

重庆市渝中区市场监督管理局

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

各科（室）、执法支队、各市场监管所：

为进一步加强全区医疗器械经营备案和使用环节的监管，推动医疗器械市场秩序持续好转，确保医疗器械经营质量可控，保障公众用械安全有效，现制定《重庆市渝中区市场监督管理局2022年医疗器械经营使用质量监管工作计划》，请遵照执行。

重庆市渝中区市场监督管理局

2021年3月25日

重庆市渝中区2022年医疗器械

经营使用质量监管工作计划

一、工作目标

全面贯彻落实国家局器械监管司《关于印发2022年医疗器械监管工作要点的函》（药监械管函〔2022〕18号）、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）的要求，切实加强医疗器械质量全生命周期监管，坚守医疗器械安全底线，确保人民群众用械安全有效，促进我区医疗器械产业高质量发展。

二、职责分工

全区医疗器械经营监管工作由局长负总责，分管副局长负责具体工作。

药品监管二科负责三类医疗器械经营企业和三级医疗机构的日常监督检查、专项整治、医疗器械抽检、医疗器械不良事件的收集、报送和管理指导工作。

执法支队负责医疗器械案件查处工作。

各市场监管所负责二类医疗器械经营企业和辖区内所有药店、诊所、社区中心及二级及以下医疗机构、网络医疗器械经营企业的日常监督检查、专项整治、医疗器械不良事件的收集、报送和管理指导、网络医疗器械销售日常监管工作以及执法支队指定的医疗器械案件查处工作。

三、全面加强医疗器械经营质量监管工作

（一）日常监管工作

1、重点检查企业

（1）国家总局公布的《医疗器械经营环节重点监管目录》中涉及的6大类经营企业；（2）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；（3）新开办第三类医疗器械和备案的第二类经营企业；（4）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。

2、重点检查内容

开展监督检查，应当以《医疗器械经营质量管理规范》及其现场检查指导原则为依据，重点检查以下内容：（1）进货查验和销售记录。重点核实是否购进和销售未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械，所经营产品是否与经营范围一致；供货企业是否具有医疗器械生产、经营资质。（2）经营、贮存场所及设施、条件。重点核实场所、设施、条件是否与经营品种、规模相适应，是否符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对储存温度、湿度等环境条件有特殊要求的医疗器械，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据；第三类医疗器械经营企业是否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，并保证经营的产品可追溯。（3）第三类医疗器械经营企业质量管理制度。重点核实是否符合医疗器械经营质量管理规范要求，是否建立自查制度并按时报送自查报告，是否配备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员。（4）二类医疗器械备案企业。重点核查取得备案证后是否3个月内，是否按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展经营活动。（5）售后服务和医疗器械不良事件监测。重点核实是否配备专职或者兼职售后服务人员；是否对客户投诉的质量问题及时处理、反馈和记录；是否按规定收集并上报发现的不良事件。

3、检查频次

（1）对国家总局公布的《医疗器械经营环节重点监管目录》中涉及的6大类三级监管的经营企业，每年检查至少1次；（2）对2021年度新开办的第二类和第三类医疗器械经营企业，跟踪检查至少1次；（3）对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，跟踪检查至少1次；（4）对经营《医疗器械经营环节重点监管目录》以外的三级和二级监管的医疗器械经营企业，可采取企业自查报告与现场检查相结合的方法，覆盖面要达100%，但现场检查面要达到50%；（5）对经营一级监管的医疗器械经营企业，可采取企业自查报告、现场检查相结合的方法，覆盖面要达100%，并随机抽取30%企业进行现场检查；（6）对检查中发现的问题，应责令企业以书面形式制定整改计划，并将每次检查按要求做好监管记录并存档。对存在严重问题的企业要做好整改后的跟踪检查。对有违法违规行为的企业要依法查处。

（二）进一步落实《医疗器械经营质量管理规范》

1、根据市药监局的要求，药品监管二科负责组织辖区内医疗器械经营、使用从业人员对新修订的《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营监督管理办法》等法规培训。

2、各监管所根据辖区实际情况，组织开展公众的法规宣传教育，实现监管执法人员和企业法定代表人培训全覆盖，督促医疗器械使用单位主体责任落实，同时促使社会各界和消费者理解、支持、参与医疗器械安全工作。

（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和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的政策宣贯工作，督促企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者切实履行主体责任。

2、扎实做好医疗器械网络销售备案工作，各市场监管所要对企业填报的备案信息进行核实，符合规定的，应当于7个工作日内通过区局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，执法支队和各监管所在收到市局移交的网络监测信息后应当及时组织调查处理，并按时报送调查处理结果。核查处置结果，反馈处置率务必达到100%。

（四）强化医疗器械经营企业飞行检查

1、严格落实对辖区内医疗器械经营企业的飞行检查频次，各市场监管所对辖区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%，药品二科对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；四是投诉举报较多的医疗器械。

3、执法支队和各市场监管所应做好飞行检查企业的后处置工作，对于发现的存在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

采取公告、通知等形式告知企业，第三类医疗器械经营企业应对照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》开展自查，确保自查报告上报率100%，对未及时上报的企业依法予以查处。

四、切实做好医疗器械使用质量监管工作

（一）认真执行全面自查规定

药品二科和各市场监管所按照医院分级和辖区管理原则，督促医疗器械使用单位按照相关要求开展全面自查，自查内容主要为是否建立并执行采购、验收、贮存、使用、维护、转让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等，并将自查情况汇总上报药品监管二科。

（二）全面落实日常监管制度

1、监管频次。二、三级医院监督检查覆盖率应达到100%，社区卫生服务中心、民办医院及个体诊所达到两年全覆盖。对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等，应当实施重点监管，不限监管频次。

2、检查要求。各部门在开展监督检查时应对使用单位建立和执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，做好检查记录并纳入监管档案。对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。

3、使用单位重点检查内容。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》，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，严防非法使用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

药品二科负责组织开展使用无证医疗器械专项检查，严厉打击使用无证医疗器械和翻新医疗器械等不法行为，及时移送有效案源。执法支队和各市场监管所要做好相关案源的查处。

（四）加强对疫情防控医疗器械使用监管

一是加强新冠病毒检测点的检查，加强使用试剂的采购、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

药品二科，执法支队和各市场监管所要善于发现案源，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市局报告。同时，要严格按照相关行政执法文书等规章办理案件，做到统一办案尺度，严格信息发布，不断规范执法行为。

五、扎实做好专项整治工作

（一）全面落实药品安全专项打击整治行动

配合药品一科，严格按照重庆市药监局、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》要求的时间节点、整治任务、整治措施、工作要求细化有关工作，深入开展医疗器械经营使用环节专项整治，确保医疗器械质量安全和人民群众身体健康。

（二）全力做好风险隐患排查治理工作

按照国家药监局统一安排部部署和要求，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（企业自查、监督检查及专项工作要求按照市局下达的《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》规定执行）。

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、呼吸机、医用防护服、医用口罩和红外体温计等疫情防控医疗器械。加强疫情防控医疗器械经营使用环节监管，特别是对承担防疫物资储备的经营企业要加强监管，重点关注体外诊断试剂储存和冷链运输管理，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，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企业开展全面风险排查，重点关注人工关节、人工晶体、球囊扩张导管、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器等高值医用耗材以及一次性使用无菌注射器。重点排查经营企业是否未经许可（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。对监督检查中发现的问题，要及时依法予以处理。对限期整改的企业，要开展跟踪复查工作，实行销号制度，确保督促整改到位。（责任部门：药品监管二科、各市场监管所、执法支队）

2、聚焦重点企业

社会关注度高的医疗器械产品经营企业，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，梳理本辖区相关经营、使用环节重点检查企业（单位）清单，对清单内的企业（单位）开展重点检查，重点排查进货渠道、供货方资质、产品资质、购进验收记录、销售记录及贮存条件等内容，查处制售和使用未经注册医疗器械等违法违规行为。

3、聚焦重点环节

（1）医疗器械经营许可（备案）环节。全面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或者备案后未依法现场核查的企业；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。药品监管部门对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，对网络销售企业监督检查每两年不少于一次。

（三）儿童青少年近视矫正监管

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

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

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）医疗美容医疗器械专项整治

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、持续加强医疗器械不良事件监测工作

一是药品二科和各市场监管所要严格按照《重庆市渝中区市场监督管理局2021年医疗器械不良事件监测工作方案》要求，督促医疗器械经营使用单位保质保量完成本年度上报计划；二是重点落实经营使用单位监测工作主体责任，结合医疗器械不良事件专项检查工作，通过专项培训和实操实训等基本形式，提高自觉开展不良事件监测工作的意识。

七、进一步加强法规宣贯培训

药品二科要按照国家药监局的要求，组织对监管执法人员和医疗器械经营企业、使用单位法定代表人及负责人开展相关宣贯培训，进一步落实主体责任和监管责任。医疗器械经营企业、使用单位要按照质量管理规范要求，对相关岗位人员开展法规和技术规范培训，不断提升医疗器械质量管理的能力和水平。

八、工作要求

药品二科、执法支队和各市场监管所要密切结合监管工作实际，坚持问题导向，坚守安全底线，依法行政，履职尽责，统筹推进医疗器械经营使用质量监管工作，高质量完成年度医疗器械监管目标任务。

（一）抓好组织实施工作。药品二科根据职能职责和市局工作要求，结合辖区实际，细化工作实施方案，认真有序开展医疗器械监管工作，确保全年监管工作目标任务如期完成。

（二）做好案件查处工作。执法支队和各市场监管所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；对市药监局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）强化信息报送工作。各市场监管所要按照工作要求抓好信息报送工作。相关附表（电子版）报送时间：1.每季度报表请于每季度最后一个月的10日（第四季度需在11月20日）前上报。2.半年报表请于6月1日前上报。3.年度报表10月20日前上报；在检查结束后5个工作日内，及时将医疗器械经营企业和使用单位监管信息录入《药品行政检查管理系统V4.0》。

联 系 人：熊艳丽 联系电话：63701200

附件：1．医疗器械经营企业监管级别分类依据

　　2．渝中区2022年医疗器械经营使用单位监督检查记录表

　　3．医疗器械经营企业飞行检查工作报表（半年、年报）

4．2022年医疗器械经营使用质量监管工作数据（半年、年报）

5．2022年医疗器械监管部门风险隐患整治销号清单（年报）

6．2022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）

7．2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作情况表（医疗器械经营许可备案清理）（季度报）

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

渝中区2022年医疗器械经营使用单位监督检查记录表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **被检查单位名称：** | | | | | | |
| **被检查单位地址：** | | | | | | |
| **被检查单位经营范围： □网络销售 □体外诊断试剂 其他：** | | | | | | |
| **被检查单位联系人 ：** | | | **联系电话：** | | | |
| **被检查单位负责人签字：** | | | **检查日期：** | | | |
| **检查人员签字：** | | | **联系电话：** | | | |
| **检查项目** | **检查内容** | | | **检查情况** | **发现问题** | **整改情况** |
| **证照** | 营业执照与许可事项一致 | | |  |  |  |
| 医疗器械网络销售经营范围与许可证（备案凭证）上登记事项一致 | | |  |  |  |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台 | 在其网站主页面显著位置标注医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号 | |  |  |  |
| 对申请入驻平台的企业材料进行核实，建立档案并及时更新 | |  |  |  |
|  |  |  |
| **机构、人员与培训** | 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 | | |  |  |  |
| 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。 | | |  |  |  |
| 具有与经营产品相适应的技术培训和售后能力 | | |  |  |  |
| **制度**  **文件** | 收集了医疗器械相关法律法规 | | |  |  |  |
| 建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度 | | |  |  |  |
| **场地与**  **设施** | 贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量相适应 | | |  |  |  |
| 对温度、湿度等环境条件有特殊要求的监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据 | | |  |  |  |
| **进货**  **验收** | 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有符合规定的标签、说明书、合格证明文件 | | |  |  |  |
| 购进的医疗器械产品在有效期内 | | |  |  |  | |
| 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符合产品说明书标签标示的要求 | | |  |  |  | |
| **销售**  **记录** | 销售的产品在有效期内 | | |  |  |  | |
| 产品销售记录完整 | | |  |  |  | |
| 通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动 | | |  | □自建网站  □通过第三方平台销售 |  | |
| 第三方平台产品页面展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证， | | |  |  |  | |
| 通过网络发布的信息真实、准确、完整、可追溯，不存在虚假夸大宣传 | | |  |  |  |
| 从事医疗器械网络销售的企业记录医疗器械销售信息 | | |  |  |  | |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测 | | |  |  |  | |
| **不良事件监测** | 有《医疗器械召回管理制度》、《售后服务管理制度》 | | |  |  |  | |
| 有《医疗器械不良事件监测和报告管理制度》 | | |  |  |  | |
|  | 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 | | |  |  |  | |

附件3

医疗器械经营企业飞行检查工作报表（半年、年报）

上报单位： **报送日期：　　年　　月　　日**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 第二类医疗器械经营企业飞行检查基本情况 | 企业  总数 | 飞行检查家数 | 飞行检查比例 | 责令限期整改家数 | 责令停业  整改家数 | 警告  家数 | 行政处罚家数 | 罚款  家数 | 罚款  金额 | 整改到位家数 | 整改到位率 | 注销吊销数量 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第三类医疗器械经营企业飞行检查基本情况 | 企业  总数 | 飞行检查家数 | 飞行检查比例 | 责令限期整改家数 | 责令停业  整改家数 | 警告  家数 | 行政处罚家数 | 罚款  家数 | 罚款  金额 | 整改到位家数 | 整改到位率 | 注销吊销数量 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 飞行检查发现的主要问题简述 |  | | | | | | | | | | | |
| 填表说明 | 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%。 | | | | | | | | | | | |

**上报人：　 　　　　办公电话： 　　　　　　　　　手机：**

附件4

2022年渝中区医疗器械经营使用质量监管工作数据（半年、年报）

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  数企业数 | 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：　 　　　　办公电话： 　　　　　　　　　手机：**

附件5

2022年医疗器械监管部门风险隐患整治销号清单（年报）

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 |  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系电话

附件6

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20日前）

填报单位： 区、县市场监督管理局（盖章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 整治项目 | | | 企业总数 | 出动人员人次 | 检查企业家次 | 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（含简易处罚程序） | 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 贴敷类医疗器械 | 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 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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7

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）

（医疗器械经营许可备案清理）（每季度最后一个月的20日前）

填报单位：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械经营许可证数量 | 第二类医疗器械经营备案凭证数量 | **清理医疗器械经营许可证和备案凭证数量** | | | | | | | | |
| 企业主动注销许可证数量(个) | 申报资料不实等被撤销许可证数量(个) | 严重违法经营被吊销许可证(个) | 因不具备经营条件且无法取得联系公告注销许可证数量（个） | 其他清理许可证数量（个） | 企业主动取消备案凭证数量(个) | 申报资料不实等被取消备案凭证数量(个) | 因与备案信息不符且无法取得联系公告标注备案凭证数量（个） | 其他清理备案凭证数量（个） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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