

国家食品药品监督管理总局文件

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

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为加强医疗器械经营监管，根据《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）和《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕158号），总局组织制定了《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》，现印发给你们，请按照《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》对《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查

重点内容》中所列品种的经营实施重点监管。

附件：医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容



(公开属性：主动公开)

附件

医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容

类别	品种（类）目录	经营环节风险点	现场检查重点内容
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、过滤器等） 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	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯	1. 检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备维护记录； （2）温湿度日常监控记录； （3）产品存储状态是否与说明书要求一致； （4）产品包装有否开封或破损； （5）效期预警记录。 3.检查质量追溯： （1）计算机信息管理系统能否保证经营的产品可追溯（第三类）； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核查验记录； （5）销售记录（批发）； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。

类别	品种（类）目录	经营环节 风险点	现场检查重点内容
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	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯 4.售后管理	1.检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备与维护记录； （2）产品存储状态是否与说明书要求一致； （3）产品包装有否开封或破损； （4）效期预警记录。 3.检查质量追溯： （1）计算机信息管理系统能保证经营的产品可追溯； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核查验记录； （5）销售记录； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）对供临床选配而未使用的退回医疗器械产品管理，能否保证其质量和安全； （8）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 4.检查售后管理： （1）是否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； （2）购销协议是否明确质量责任和售后服务责任。

类别	品种（类）目录	经营环节 风险点	现场检查重点内容
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	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯 4.冷链运输	1. 检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证或、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2. 检查仓储管理： （1）仓库设施设备及管理记录； （2）温度日常监控记录； （3）产品存储状态是否与说明书要求一致； （4）产品包装有否开封或破损； （5）效期预警记录。 3. 检查质量追溯： （1）计算机信息管理系统能否保证经营的产品可追溯； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核检查记录； （5）销售记录； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 4. 检查冷链运输： （1）设施设备是否符合医疗器械储运过程中对温度控制的要求； （2）运输方式及运输过程的温度记录等是否完整并符合规定要求； （3）计量器具使用和检定记录。

类别	品种（类）目录	经营环节 风险点	现场检查重点内容
四 角膜接触镜类	软性角膜接触镜	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯 4.验光专业要求	1. 检查合法资质： (1) 所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； (2) 医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； (3) 供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； (4) 销售人员的授权书是否符合要求。 2. 检查仓储管理： (1) 仓库设施设备与维护记录； (2) 产品存储状态是否与说明书要求一致； (3) 产品包装有否开封或破损； (4) 效期预警记录。 3. 检查质量追溯： (1) 计算机信息管理系统能否保证经营的产品可追溯； (2) 供货者随货同行单； (3) 进货验收记录； (4) 出库复核查验记录； (5) 销售记录； (6) 退货产品或不合格品的处置记录； (7) 说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 4. 检查验光专业要求： (1) 是否配备验光专业或有职业资格的人员； (2) 是否设有检查区（门店）； (3) 是否配备电脑验光仪、裂隙灯显微镜等仪器设备，查看使用维护记录（门店）。

类别	品种（类）目录	经营环节 风险点	现场检查重点内容
五 设备 仪器 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	1. 合法资质 2. 仓储管理 3. 质量追溯 4. 售后管理	1. 检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2. 检查仓储管理： （1）仓库设施设备与维护记录； （2）温湿度日常监控记录； （3）产品存储状态是否与说明书要求一致。 3. 检查质量追溯： （1）计算机信息管理系统能否保证经营的产品可追溯； （2）供货者随货同行单； （3）进货验收记录； （4）出库复核查验记录； （5）销售记录； （6）退货产品或不合格品的处置记录； （7）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 4. 检查售后管理： （1）售后服务人员是否取得企业售后服务上岗证； （2）购销协议是否明确质量责任和售后服务责任（包括提供安装、维修、技术培训等），并保存相关安装调试和验收记录。

类别	品种（类）目录	经营环节 风险点	现场检查重点内容
六 计划生育类	避孕套（含天然胶乳橡胶和人工合成材料）	1.合法资质 2.仓储管理 3.质量追溯	批发企业： 1.检查合法资质： （1）所经营产品是否取得医疗器械注册证、合格证明文件； （2）医疗器械经营许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （3）供货者的医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证、营业执照，经营范围是否覆盖所经营产品； （4）销售人员的授权书是否符合要求。 2.检查仓储管理： （1）仓库设施设备与维护记录； （2）产品存储状态是否与说明书要求一致； （3）产品包装有否开封或破损； （4）效期预警记录。 3.检查质量追溯： （1）供货者随货同行单； （2）进货验收记录； （3）出库复核查验记录； （4）销售记录； （5）退货产品或不合格品的处置记录； （6）说明书和标签的内容是否与经注册的相关内容一致，是否存在标签标示不全、储存要求标示不清，进口产品是否有中文说明书、中文标签。 零售企业： 1.检查合法资质；2.检查进货验收记录。

