

附件

医疗器械经营质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为了加强医疗器械经营质量管理,规范医疗器械经营活动,保证医疗器械安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章的规定,制定本规范。

第二条 本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求。从事医疗器械经营活动,应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程采取有效的质量管理措施,确保医疗器械产品在经营过程中的质量安全与可追溯。

第三条 医疗器械经营企业应当严格执行本规范。

医疗器械注册人、备案人销售其注册或者备案的医疗器械,以及医疗器械流通过程中其他涉及贮存与运输医疗器械的,应当符合本规范的相关要求。

第四条 医疗器械注册人、备案人依法对上市医疗器械的安全、有效负责,医疗器械经营企业(以下简称企业)对本企业的经营行为负责。

第五条 从事医疗器械经营活动,应当按照所经营医疗器械的风险程度实行风险管理,并采取相应的质量管理措施。

第六条 企业及其从业者应当诚实守信、依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。

第七条 鼓励企业使用信息化手段传递和存储相关政府管理部门制作的电子证照。

电子证照与纸质证书具有同等法律效力。

第八条 鼓励企业运用先进的质量管理工具与方法实施质量管理，持续改进质量管理体系。鼓励企业数字化、智能化、绿色化发展，提升医疗器械供应链效率与质量安全，促进行业高质量发展。

第二章 质量管理体系建立与改进

第九条 企业应当建立健全符合本规范要求的质量管理体系。质量管理体系应当与企业的经营范围和经营规模相适应，包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备等。

第十条 鼓励企业制定质量方针和质量目标。质量方针和质量目标应当满足适用的法律、法规、规章、规范的要求并符合企业实际，相关要求应当贯彻到医疗器械经营活动的全过程。

第十一条 企业应当依法履行医疗器械质量安全责任，提供必要的资源和制度保障，保证质量管理体系有效运行，确保质量安全关键岗位人员有效履行职责、全员参与质量管理，各有关部门、岗位人员正确理解并履行职责，承担相应质量责任。

第十二条 从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，应当

按照本规范以及质量管理自查制度要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级药品监督管理部门提交上一年度的自查报告。自查报告内容应当真实、准确、完整和可追溯。

第十三条 企业应当根据经营产品的风险程度、质量安全风险情况和质量管理自查情况等，运用质量管理技术与方法，持续改进质量管理体系，保持质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

第三章 职责与制度

第十四条 企业质量安全关键岗位人员包括企业负责人、质量负责人和质量管理人员，其中企业负责人为最高管理者，质量负责人为高层管理人员或者质量管理机构负责人。

第十五条 企业应当按照“权责一致、责任到人、因岗选人、人岗相适”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与经营范围和经营规模相适应的质量安全关键岗位人员，并为其履职提供必要的资源和制度保障，确保质量安全关键岗位人员充分履行职责。

第十六条 企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，提供必要的条件，保证质量负责人、质量管理人员有效履行职责，确保企业按照相关法律、法规、规章和本规范要求经营医疗器械；企业负责人作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取质量负责人、质量管理人员的意见和建议，对其发现的本企业质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，

及时消除风险隐患。

第十七条 企业负责人应当每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报,对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结,对重点工作作出调度安排,形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。会商会议应当有企业质量安全关键岗位人员以及质量安全风险情况涉及的相关部门参加。

第十八条 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。

第十九条 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员。企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行下列职责：

（一）负责收集和管理与医疗器械经营相关的法律、法规、规章、规范和有关规定等与质量管理相关的信息,建立医疗器械质量档案,实施动态管理,并督促相关部门和岗位人员执行；

（二）负责组织制定质量管理制度,指导、监督制度的执行,并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（三）负责对医疗器械经营相关的计算机信息系统的质量控制功能和操作权限进行管理；

（四）负责实施医疗器械追溯管理,推进医疗器械唯一标识制度实施；

（五）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核,

并实施动态管理；

（六）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；

（七）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（八）负责医疗器械召回的管理；

（九）负责医疗器械质量安全风险会商的组织实施；

（十）组织医疗器械不良事件的收集与报告；

（十一）组织验证、校准相关设施设备；

（十二）组织对受托运输承运方进行质量保障能力审核及质量监督；

（十三）组织对专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量保障能力审核及产品质量监督；

（十四）组织对医疗器械网络销售相关过程进行质量保障能力审核以及质量监督；

（十五）组织质量管理自查和各项专项自查,按时提交自查报告；

（十六）组织或者协助开展质量管理培训；

（十七）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第二十条 企业应当依照本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理体系文件。质量管理体系文件应当符合企业实际,

并实施动态管理，确保文件持续有效。质量管理体系文件应当由企业负责人批准后实施，并至少包括下列内容：

- （一）质量管理机构或者质量管理人员管理职责；
- （二）质量安全关键岗位人员岗位说明；
- （三）质量文件审核批准管理制度；
- （四）质量记录管理制度；
- （五）质量管理自查制度；
- （六）医疗器械供货者和产品资质审核制度；
- （七）医疗器械采购管理制度；
- （八）医疗器械收货和验收管理制度；
- （九）医疗器械贮存（陈列）和在库检查管理制度；
- （十）医疗器械出入库管理制度；
- （十一）医疗器械效期管理制度；
- （十二）医疗器械运输管理制度；
- （十三）医疗器械销售和售后服务管理制度；
- （十四）医疗器械不合格品管理制度；
- （十五）医疗器械退货管理制度；
- （十六）医疗器械不良事件监测和报告制度；
- （十七）医疗器械产品召回管理制度；
- （十八）医疗器械追溯管理制度；
- （十九）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度；
- （二十）设施设备维护和验证校准管理制度；

- (二十一) 环境卫生和人员健康管理制度；
- (二十二) 质量管理培训和考核制度；
- (二十三) 医疗器械质量安全风险会商管理制度；
- (二十四) 医疗器械采购、收货、验收、贮存、销售、出库、运输等环节的工作程序。

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，企业应当制定购货者资格审核制度、销售记录制度。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

从事需要冷藏、冷冻管理的医疗器械经营的，企业应当制定冷链医疗器械管理制度和应急管理制度。

按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，企业应当制定医疗器械直调管理制度。

第二十一条 企业应当依照本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量记录。质量记录应当包括下列内容：

- (一) 供货者和产品资质审核记录；
- (二) 医疗器械采购合同或者协议、采购记录；
- (三) 医疗器械进货查验记录（包括留存随货同行单据）；
- (四) 医疗器械入库记录；
- (五) 医疗器械在库检查记录、各库区温湿度记录；
- (六) 医疗器械库存记录；
- (七) 医疗器械销售记录；
- (八) 医疗器械出库复核记录、出库记录；

- (九) 医疗器械运输记录、冷链产品运输过程温度记录；
- (十) 医疗器械售后服务记录或者管理记录；
- (十一) 医疗器械退货记录；
- (十二) 医疗器械召回和不良事件处理记录；
- (十三) 医疗器械质量投诉、事故调查的相关记录和档案；
- (十四) 医疗器械不合格品处理记录、销毁记录；
- (十五) 企业年度自查报告档案；
- (十六) 员工档案及人员资质证明、培训记录、直接接触医疗器械产品人员的健康档案；
- (十七) 设施设备档案、维护维修记录；
- (十八) 计量器具校准或者检定记录、冷链设施验证记录；
- (十九) 医疗器械质量安全风险会商相关记录；
- (二十) 其他质量管理过程生成的相关质量记录。

从事第二类、第三类医疗器械批发业务的，企业还应当建立购货者档案。

第二十二条 记录内容应当真实、准确、完整和可追溯。鼓励企业采用先进技术手段进行记录。

第二十三条 企业应当采取有效措施，妥善保存质量记录。进货查验记录、销售记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，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。

使用计算机信息系统存储的质量记录，应当采用安全可靠的

方式存储各类数据，定期备份并确保备份数据存储安全，防止损坏和丢失。

第四章 人员与培训

第二十四条 企业负责人、企业质量负责人和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、规章、规范规定的资格要求，不得有相关法律、法规禁止从业的情形。

第二十五条 企业质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，并履行岗位职责。

企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。

第二十六条 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（包括医疗器械、生物医学工程、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、管理学等专业，下同）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有 3 年及以上医疗器械经营质量管理工作经历。

第二十七条 质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称，并履行本规范规定的职责：

（一）从事第三类医疗器械批发经营的，企业质量管理人员中应当至少有 1 人具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者

中级及以上专业技术职称；

（二）从事体外诊断试剂经营的，企业质量管理人员中应当至少有 1 人具有主管检验师职称，或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业，下同）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有 3 年及以上检验相关工作经验；从事体外诊断试剂验收工作的人员，应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级及以上专业技术职称；仅经营国家规定的免于经营备案体外诊断试剂的除外；

（三）专门提供医疗器械运输、贮存服务的，企业质量管理人员中应当至少有 2 人具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有 3 年及以上医疗器械质量管理工作经历。

第二十八条 企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的经营相关岗位人员：

（一）从事体外诊断试剂经营的售后服务技术人员，应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级及以上专业技术职称；

（二）从事植入和介入类医疗器械采购或者销售的人员中应当至少有 1 人具有医学相关专业（包括基础医学、预防医学、临床医学、医学技术、口腔医学、中医学、护理学、药学等专业）大专及以上学历，并经过医疗器械注册人或者其他专业机构培训；

(三) 从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械零售的，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

第二十九条 企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务技术人员和售后服务管理人员：

(一) 企业自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当配备具有相应技术能力的售后服务技术人员，售后服务技术人员应当具备专业资格或者经过医疗器械注册人、备案人、其他专业机构技术培训；

(二) 企业配备的专职或者兼职售后服务管理人员，应当熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系和所经营医疗器械的相关知识。

第三十条 企业应当对质量安全关键岗位人员及其他相关岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前和继续培训，并建立培训记录，使相关人员能够正确理解并履行职责。

第三十一条 培训内容应当包括相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系、医疗器械专业知识和技能、职责、岗位操作规程等。

从事需要冷藏、冷冻管理的医疗器械收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，还应当接受冷链相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系、冷链专业知识和操作规程的培训。

第三十二条 企业应当对质量负责人、质量管理人员、售后服务技术人员、售后服务管理人员、冷链工作人员等相关人员进

行上岗和定期考核,经考核合格后方可上岗或者继续从事此岗位工作。

第三十三条 企业应当按照人员健康管理制度的要求,对质量管理、验收、库房管理、售后技术服务、零售等直接接触医疗器械岗位的人员进行健康管理,实施岗前和年度健康检查,并建立员工健康档案。身体条件不符合相应岗位特定要求、影响质量判定或者医疗器械质量安全的,不得从事相关工作。

第五章 设施与设备

第三十四条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房,经营场所和库房的面积应当满足经营与质量管理的要求。

第三十五条 经营场所和库房不得设在居民住宅内等不适合开展经营活动的场所。

第三十六条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求,防止医疗器械的混淆、差错或者被污损,并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施设备。

第三十七条 有下列情形之一的,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) 全部委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行贮存的；

(四) 仅经营医疗器械软件，且经营场所满足其产品存储介质贮存要求的；

(五) 仅经营磁共振成像设备、X 射线计算机体层摄影设备、放射治疗设备等大型医用设备的；

(六) 省级药品监督管理部门规定其他可以不单独设立医疗器械库房的。

第三十八条 库房的条件应当符合下列要求：

(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。

第三十九条 库房贮存作业区、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，有效防止对贮存的医疗器械造成产品质量安全风险。

第四十条 库房应当按质量状态实行分区管理，设置待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等，并有明显区分。可以采用色标管理，待验区、退货区为黄色，合格品区和发货区为

绿色，不合格品区为红色。

第四十一条 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施设备，如货架、托盘等；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（三）符合安全用电要求和满足照明需求的照明设备；

（四）包装物料的存放场所；

（五）有特殊贮存要求的，应当配备相应的设施设备。

第四十二条 企业应当根据所经营医疗器械产品的质量特性和管理要求，合理设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。库房温度、湿度以及其他贮存条件应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的，应当配备有效调控及监测温湿度的设施设备或者仪器。

第四十三条 库房贮存产品包含非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理。应当充分评估非医疗器械产品对贮存环境与人员的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。

第四十四条 从事医疗器械批发和专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，其经营或者运输、贮存的医疗器械涉及需要冷藏、冷冻管理的，应当配备下列设施设备：

（一）与其经营规模和经营品种相适应的冷藏、冷冻设施设备；

（二）用于冷藏、冷冻设施设备的温湿度自动监测、显示、

记录、调控、报警的设备；

（三）能够确保制冷设备正常运转的不间断的供电设备（如双回路供电系统或者备用发电机组等）；

（四）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（冷冻）箱、保温箱等设备；冷藏车应当具有自动显示温度、调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能；

（五）对有特殊温湿度要求的，应当配备符合其贮存、运输要求的设施设备。

第四十五条 医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合下列要求：

（一）配备陈列货架和柜台；

（二）相关证照应当在醒目位置展示；

（三）经营需要冷藏、冷冻管理的医疗器械的，应当配备经过验证并具有温度显示和监测功能的冷柜；

（四）经营可拆零医疗器械的，应当配备拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定；

（五）提供验配服务的，应当设立符合验配服务相关规定的独立区域。

第四十六条 零售医疗器械的陈列应当符合下列要求：

（一）陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求；

（二）分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放

置准确；

（三）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；

（四）需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，应当放置在冷藏、冷冻设备中，并对温度进行监测和记录；

（五）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，并醒目标示。

第四十七条 自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，其设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应。自动售械机应当符合下列要求：

（一）自动售械机内的陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求；需要冷藏、冷冻管理的医疗器械应当对贮存环境的温度进行监测和记录；

（二）自动售械机内的医疗器械摆放应当整齐有序，类别标签字迹清晰、放置准确，避免阳光直射；

（三）自动售械机的贮存与出货、取货方式，应当有效防止所陈列医疗器械的污染及产品破损风险；

（四）应当具备开具纸质或者电子销售凭据的功能；

（五）应当在醒目位置展示经营主体的相关信息、证照；

（六）应当在醒目位置公布企业售后服务电话，建立畅通的顾客意见反馈机制及退货等售后服务渠道。

第四十八条 企业应当对库房的基础设施以及相关设备进行保养、维护与维修，并对设施设备状态进行定期检查，相关记录应当妥善存放至设施设备档案中。

第四十九条 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进行有效管理,保证计量器具性能持续满足要求,定期进行校准或者检定,保存相关校准或者检定记录。

第五十条 企业应当对冷库、冷柜等贮存设施设备,冷藏冷冻、保温等运输设施设备,以及温湿度监测系统和使用前验证、定期验证和停用时间超过规定时限情况下的验证。

企业应当在验证实施过程中,建立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,验证使用的计量器具应当经法定计量机构校准,校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。

第五十一条 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系统,保证经营的产品可追溯。计算机信息系统应当具有下列功能:

(一) 具有对采购、收货、验收、贮存、销售、出库、复核、退货等各经营环节进行实时质量控制的功能;

(二) 具有权限管理功能,确保各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、管理制度和操作规程的要求,保证数据真实、准确、安全和可追溯;

(三) 具有部门之间、岗位之间在权限授权范围内进行信息传输和数据共享的功能;

(四) 具有供货者、购货者以及所经营医疗器械的合法性、有效性审核控制的功能;

(五) 具有对供货者以及所经营医疗器械产品信息记录与资质效期预警的功能；

(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；

(七) 具有实现医疗器械产品经营过程质量追溯的功能，以及采集、记录医疗器械唯一标识的功能；

(八) 具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理的功能；

(九) 具有质量记录数据自动备份功能，确保数据存储安全；

(十) 具有与企业外部业务及监管系统进行数据交互接口的功能。

鼓励其他企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统。

第五十二条 企业可以通过跨行政区域设置仓库或者委托专门提供医疗器械运输贮存服务企业贮存等方式，构建全国或者区域多仓协同物流管理模式。企业应当对跨行政区域设置的仓库加强质量管理：

(一) 应当建立与其规模相适应的质量管理制度；

(二) 应当配备与其规模相适应的质量管理人员、设施设备；

(三) 应当配备与经营企业本部互联互通、能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息系统；

(四) 应当满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。

第六章 采购、收货与验收

第五十三条 企业在与医疗器械注册人、备案人或者经营企业首次发生采购前,应当获取加盖供货者公章的相关资料复印件或者扫描件,进行资质的合法性审核并建立供货者档案,内容至少包括:

(一) 营业执照;

(二) 医疗器械注册人、备案人证明文件及受托医疗器械生产厂家的生产许可证或者备案凭证,或者医疗器械经营企业的经营许可证或者备案凭证;

(三) 载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员身份证件号码的授权书,以及销售人员身份证件复印件;

(四) 随货同行单样式(含企业样章或者出库样章)。

必要时,企业可以派员对供货者进行现场核查,对供货者质量管理情况进行评价。企业发现供货者存在违法违规经营行为时,应当及时向企业所在地地市级药品监督管理部门报告。

第五十四条 企业在首次采购医疗器械前,应当获取加盖供货者公章的医疗器械产品的相关资料复印件或者扫描件,进行资质的合法性审核并建立产品档案,内容至少包括:

(一) 医疗器械注册证或者备案凭证;

(二) 医疗器械标签样稿或者图片;

(三) 医疗器械唯一标识产品标识(若有)。

第五十五条 企业应当与供货者签订采购合同或者协议, 采购合同、协议或者采购订单中, 应当明确采购医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人或者备案人名称、医疗器械注册证编号或者备案编号, 数量、单价、金额、供货者等内容。

第五十六条 企业应当在采购合同或者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。

第五十七条 企业不得采购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。不得进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第五十八条 企业在采购医疗器械时, 应当建立采购记录。记录应当包括: 医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人或者备案人名称、医疗器械注册证编号或者备案编号, 单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

第五十九条 发生灾情、疫情、突发事件、临床紧急救治等特殊情况, 或者仅经营第三十七条中的大型医用设备以及其他符合国家有关规定的情形, 企业在保证医疗器械购销渠道安全 and 产品质量可追溯的前提下, 可采用直调方式购销医疗器械, 将已采购的医疗器械不入本企业仓库, 直接从供货者发送到购货者。

企业应当加强直调方式购销医疗器械的质量管理, 应当在购销前对供货者、购货者以及医疗器械产品的资质合法性进行审核, 并建立专门的直调医疗器械采购记录, 保证有效的质量跟踪和追溯。

第六十条 企业收货人员在接收医疗器械时, 应当核实运输

方式以及到货产品是否符合要求,并对照相关采购记录和随货同行单据与到货的医疗器械进行核对。对符合要求的产品,交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的产品,应当采取拒收或者其他方式有效隔离,并立即报告质量管理机构或者质量管理人员。

第六十一条 企业应当妥善保存随货同行原始单据与资料,确保供货者以及供货信息可追溯。鼓励企业采用电子文件方式留存收货过程的运单、随货同行单据等资料。

第六十二条 收货人员对符合收货要求的医疗器械,应当按质量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。

第六十三条 需要冷藏、冷冻管理的医疗器械收货时,应当核实运输方式、到货以及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录,符合要求的,应当及时移入符合温控要求的待验区。

第六十四条 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,并做好进货查验记录。

第六十五条 进货查验记录应当包括:

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量;
- (二) 医疗器械注册证编号或者备案编号;
- (三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号;
- (四) 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效

日期、购货日期等；

（五）供货者的名称、地址以及联系方式；

（六）验收结论、验收合格数量、验收人员、验收日期；

（七）医疗器械唯一标识（若有）。

验收不合格的，还应当注明不合格事项及处置措施。

第六十六条 企业按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，应当由验收人员或者委托的验收人员进行医疗器械验收。直调验收应当严格按照本规范的要求验收医疗器械，验收完成当日，验收人员应当将进货查验记录相关信息传递给直调企业。

企业应当建立专门的直调医疗器械进货查验记录，除满足进货查验记录内容以外，还应当记录验收地点、验收人员信息，直调医疗器械进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。

第六十七条 对需要冷藏、冷冻管理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、到货温度以及外观、包装、标签等质量状况进行重点检查并记录；对销售后退回的需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，还应当核实售出期间的温度记录，不符合温度要求的应当拒收。验收不合格的，应当注明不合格事项及处置措施。

第六十八条 企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行收货和验收时，应当对受托方进行必要的质量监督。

委托方应当与受托方签订书面协议，明确双方质量责任和义

务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

第七章 入库、贮存与检查

第六十九条 企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；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。

第七十条 入库记录应当包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- （二）医疗器械注册证编号或者备案编号；
- （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；
- （四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、入库日期；
- （五）医疗器械唯一标识（若有）。

第七十一条 企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合下列要求：

- （一）按照医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求贮存；
- （二）冷库贮存时，应当根据冷库验证报告确定合理的贮存区域，制冷机组出风口应当避免遮挡；
- （三）应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；
- （四）搬运、堆垛、放置医疗器械时，应当按照包装标示要

求规范操作，堆垛高度、放置方向等应当符合包装图示要求；应当按照货架、托盘承重范围等要求妥善存放，避免损坏医疗器械；

（五）按照医疗器械的贮存要求分库（区）存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；组合销售的医疗器械和非医疗器械可以不分开贮存；在实施自动化操作的自动化仓库中，医疗器械与非医疗器械可以按货位分开存放；

（六）医疗器械应当按照品种、规格、型号分开存放；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；

（七）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；

（八）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安全的行为；

（九）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

第七十二条 从事专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，应当通过计算机信息系统有效区分其自营、受托，以及不同委托方的医疗器械。

第七十三条 企业应当根据库房条件、外部环境、产品有效期要求等，对医疗器械进行定期检查，建立在库检查记录。

第七十四条 在库检查记录应当包括：

（一）检查医疗器械合理贮存与作业流程；

(二) 检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

(三) 对温湿度监控系统、冷库温湿度自动报警装置进行检查、保养；

(四) 未采用温湿度监测系统自动监测的，应当每天上午、下午各不少于 1 次对库房温湿度进行监测记录；

(五) 对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查。

发现存在质量疑问的医疗器械，应当立即进行质量隐患产品隔离并标示，防止其销售出库，并及时通知质量管理机构进行质量判定与处理。

第七十五条 零售企业应当定期对零售陈列、自动售械机陈列、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。发现有质量疑问的，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。

第七十六条 企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警措施。

超过有效期的医疗器械应当及时放置到不合格品区进行隔离，按照相关制度采取销毁、退货等处置措施，并保存相关记录。

第七十七条 企业应当定期对库存医疗器械进行盘点，核对库存医疗器械的名称、规格、型号，生产批号或者序列号、有效期、数量等，发现质量及数量问题应当及时查明原因并做好记录，保证账、货相符。

第八章 销售、出库与运输

第七十八条 企业应当加强对销售人员的培训和管理,对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。

企业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,并注明销售人员的身份证件号码。

第七十九条 医疗器械注册人、备案人委托销售的,应当委托符合条件的医疗器械经营企业,签订委托协议明确双方的权利和义务,并加强对经营企业的培训和管理。

第八十条 企业不得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。

第八十一条 从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业,应当将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位。向其他有合理使用需求的单位销售医疗器械,销售前应当索取购货者对所采购医疗器械的使用需求说明。

第八十二条 从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业,在首次发生销售前,应当获取购货者相关资料复印件或者扫描件,对购货者的证明文件、经营范围进行核实,并建立购货者档案,保证医疗器械销售流向真实、准确、完整和可追溯。

第八十三条 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，应当实施销售记录制度。

第八十四条 销售记录应当包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

从事第二类、第三类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、收货地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。

第八十五条 企业按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，应当建立专门的直调医疗器械销售记录。

第八十六条 从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、数量、单价、金额，零售企业名称、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

第八十七条 医疗器械出库前，企业应当进行出库复核，并建立出库复核记录。发现有下列情况之一的不得出库，并报告质量管理体系或者质量管理人员处理：

（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。

第八十八条 出库复核记录应当包括：医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、单位、数量，购货者、出库日期、医疗器械唯一标识（若有）等内容。

第八十九条 需要医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械，企业应当加强出库前的质量复核，符合产品质量安全要求方可出库，并留存出库质量复核记录。医疗机构临床选择确认后，应当及时建立销售记录。

第九十条 医疗机构选配后未使用的退回产品，按照本规范第一百零六条、第一百零七条进行相关管理。企业应当加强过程质量记录管理，确保医疗机构选配销售产品的出库质量复核记录、销售记录、退货记录信息真实、准确、完整和可追溯。

第九十一条 从事医疗器械批发业务的企业，在医疗器械出库时应当附随货同行单，并加盖本企业或者委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的出库印章。

第九十二条 随货同行单内容应当包括：

（一）供货企业名称；

- (二) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称；
- (三) 医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号；
- (四) 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量；
- (五) 医疗器械运输及贮存条件；
- (六) 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称(若有)；
- (七) 收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期等。

第九十三条 企业按照本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的,直调医疗器械出库时供货者应当开具两份随货同行单,分别发往直调企业和购货者。直调随货同行单应当有明显的直调标识,并标明直调企业名称、直调原因。

第九十四条 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标识。

第九十五条 需要冷藏、冷冻管理的医疗器械装箱、装车作业时,应当由专人负责,并符合下列要求:

- (一) 车载冷藏冷冻箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；
- (二) 包装、装箱、封箱工作应当在符合医疗器械说明书或者标签标示的温度范围内的环境下完成；
- (三) 装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态,达到规定温度后方可装车。

第九十六条 企业应当按照相关制度以及运输操作规程要求进行医疗器械运输，选择合理的运输工具及运输路线，做好运输过程的产品防护，确保运输过程医疗器械产品的质量安全，并做好运输记录。

运输记录应当包括：收货单位名称、地址、联系方式、运输方式，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、单位、数量、发货日期等内容。委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。

第九十七条 运输需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，应当根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

冷藏车、车载冷藏冷冻箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。

第九十八条 企业可以委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，应当签订委托运输质量保证协议，并定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全。

委托运输质量保证协议应当包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等。

第九十九条 企业应当制定需要冷藏、冷冻管理的医疗器械

在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行定期演练。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。

第九章 售后服务

第一百条 企业应当按照与供货者在采购合同或者协议中约定的质量责任和售后服务责任，以及与购货者约定的质量责任和售后服务责任，提供相应的售后服务。

第一百零一条 企业自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当设置售后服务部门或者配备售后服务技术人员，具备与所经营的医疗器械产品以及规模相适应的售后服务能力。

第一百零二条 企业与供货者约定由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务等售后技术服务的，或者由约定的第三方机构提供技术支持的，企业可以不设置售后服务部门和售后服务技术人员，但应当配备相应的售后服务管理人员。

第一百零三条 企业使用第三方机构提供售后服务支持的，应当选择具备质量保障能力的服务机构，签订质量保证书面协议，约定双方质量责任和义务，明确售后服务的服务范围与质量管理要求。企业应当定期对服务机构的质量保障能力进行考核评估，确保售后服务过程的质量安全与可追溯。

第一百零四条 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。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。

第一百零五条 企业应当配备专职或者兼职的售后服务管理人员,对客户投诉的质量安全问题查明原因,采取有效措施及时处理和反馈,并做好记录,及时通知医疗器械注册人、备案人和供货者。

第一百零六条 企业应当加强对退货产品的管理,防止混入不符合法定要求的医疗器械。退货医疗器械应当经过验收人员质量查验,并生成退货记录。对质量查验不合格的,应当注明不合格事项及处置措施,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。

第一百零七条 退货记录应当包括:退货日期、原出库单号、退货单位名称,医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号、运输及贮存条件,生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期,医疗器械唯一标识(若有)、退货原因、产品质量状态、退货数量、验收人员等内容。

第一百零八条 从事医疗器械零售业务的,企业应当在营业场所公布售后服务电话,设置顾客意见簿,及时处理顾客医疗器械质量安全投诉。

第一百零九条 企业应当配备专职或者兼职人员,协助医疗器械注册人、备案人对所经营的医疗器械开展不良事件监测,按照国家药品监督管理部门的规定,向医疗器械注册人、备案人以及医疗器械不良事件监测技术机构报告。对相关部门开展的不良事件调查应当予以配合。

第一百一十条 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、不符合经注册或者备案的医疗器械产品技术要求的,应当立即停止经营,通知相关医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、购货者,记录停止经营和通知情况,并立即向企业所在地市县级药品监督管理部门报告。

第一百一十一条 企业应当协助医疗器械注册人、备案人履行召回义务,按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息,控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械,并建立医疗器械召回记录。

第十章 附 则

第一百一十二条 本规范下列用语的含义是：

- (一) 在职：与企业确定劳动关系的在册人员；
- (二) 在岗：相关岗位人员在工作时间内在规定的岗位履行职责。

第一百一十三条 从事医疗器械网络销售的,除应当符合本

规范相关要求外，还应当遵守相关法律、法规、规章、规范的相关规定。

第一百一十四条 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，应当遵守本规范及相应附录的要求。

为使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，参照执行本规范及相应附录的要求。

第一百一十五条 省级药品监督管理部门可以根据本规范制定适用本辖区的医疗器械经营质量管理相关规定。

第一百一十六条 本规范自 2024 年 7 月 1 日起施行。2014 年 12 月 12 日原国家食品药品监督管理总局《关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》（2014 年第 58 号）同时废止。