上海市食品药品监督管理局

沪食药监药械流〔2015〕785号

**上海市食品药品监督管理局关于印发《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》的通知**

各市场监管局：

为加强医疗器械经营质量管理，规范本市医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全，根据国务院《医疗器械监督管理条例》、国家食品药品监督管理总局《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律、法规、规章规定，结合本市实际情况，制定《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》（以下简称《实施细则》），经2015年第24次局务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

本《实施细则》自发布之日起实行。

特此通知。

附件：上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则(略)

上海市食品药品监督管理局

2015年12月14日

（公开属性：主动公开）

抄送：市局执法总队、上海医疗器械行业协会、上海市眼镜行业协会。

上海市食品药品监督管理局办公室 2015年12月16日印发

（共印25份）

上海市食品药品监督管理局

沪食药监药械流〔2016〕242号

**上海市食品药品监督管理局**

**关于修改《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》相关内容的通知通知**

各市场监管局：

为加强医疗器械经营质量管理，规范我市医疗器械经营管理行为， 我局于2015年12月14日制定《上海市食品药品监督管理局关于印发<上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则>的通知》（沪食药监药械流〔2015〕785号）（以下简称“《实施细则》”）。现根据市政府法制办规范性文件备案审查要求，决定删除《实施细则》第十九条第三款中关于角膜接触镜质量负责人需“取得相关行业组织的培训合格证明”的内容。《实施细则》其他内容不变。

修改后的《实施细则》第十九条第三款为：

角膜接触镜零售的医疗器械经营企业质量负责人,应当具备医疗器械、医学、护理学、光学、视光学、眼视光技术等专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称（包括二级技师以上）同时应当具有3年以上从事角膜接触镜经营质量管理工作经历。

特此通知。

附件：上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则

上海市食品药品监督管理局办公室

2016年4月7日

（公开属性：主动公开）

抄送：市局执法总队、上海医疗器械行业协会、上海市眼镜行业协会。

上海市食品药品监督管理局办公室 2016年4月11日印发

（共印25份）

上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则

（2015年12月14日，沪食药监法〔2015〕785号文发布，根据2016年4月7日《上海市食品药品监督管理局《关于修改<上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则>的通知》修改后重新发布，有效期至2020年12月13日。）

**第一章 总则**

第一条 为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械、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》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规规章规定，结合本市实际，制定本实施细则。

第二条 本实施细则是医疗器械经营质量管理的基本要求，适用于本市从事医疗器械经营活动的经营者。

医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

第三条 企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，并采取相应的质量管理措施，风险管理措施应当符合国家法规规章规定。

第四条 企业应当诚实守信，依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。企业提供的资料应当客观真实、不得隐瞒、编造。无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、六十四条、六十五条等相关法律法规禁止从业的情形。

在接受食品药品监督管理部门检查时，应当予以配合。

**第二章 职责与制度**

第五条 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工作。

第六条 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，确保企业按照本实施细则要求经营医疗器械。

第七条 企业质量负责人应当由管理层人员担任，熟悉本企业所经营产品的质量特性及质量管理体系，全面负责企业质量管理工作。企业质量负责人应当独立履行职责，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。

第八条 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）组织制订质量管理制度、岗位职责和岗位操作规程，指导、监督制度的执行，并对执行情况进行检查，发现问题及时纠正和持续改进；

（二)负责收集医疗器械经营相关的法律、法规、规章等有关规定，实施动态管理，并建立档案和目录清单；

（三）负责指导、督促企业相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本实施细则；

（四）负责首营审核，包括产品、供货者、购货者合法性资质的审核，同时应当及时收集、更新所经营产品质量信息，并建立所营产品质量档案和目录清单；

（五）负责不合格医疗器械的确认，对医疗器械不合格品的确认应当有书面的意见和签字；对不合格品的处理过程，应当实施有效监督，并有书面处理凭证；

（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告，报告应当有质量负责人意见和签字；

（七）组织相关部门验证、校准相关设施设备，相关记录应当保存留档；

（八）组织指导医疗器械不良事件的收集与报告；

（九）负责配合医疗器械召回的管理；

（十）组织对委托（受托）医疗器械第三方物流企业储运条件和质量保障能力进行审核（如有委托），审核意见应当书面确认签字并存档；

（十一）组织对委托（受托）运输承运方的运输条件和质量保障能力进行审核，审核意见应当书面确认签字并存档；

（十二）组织或协助开展质量管理培训；

（十三）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责：

1、参与制定并落实企业有关协议格式样本中有关质量保障条款的制定和审核；

2、指导并督促正确录入《医疗器械经营企业信息追溯申报系统》，确保产品可追溯；

3、经营第三类医疗器械企业需参与制定并落实计算机信息管理系统中有关质量管理的相关内容,医疗器械经营风险管理符合相关法规要求。

第九条 企业应当建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度,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：

1、质量管理操作规程：医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等经营环节的操作规程；

2、质量管理制度制定、修订、改版、分发或回收等规定；

（三）首营审核的规定（包括供货者、产品合法性审核所需的相关证明文件、批发和第三类的零售还需制定购货者资格审核所需的相关证明文件）；

（四）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、供货者随货同行单）；

（五）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括入库记录、温湿度记录、在库养护检查记录、库存记录、出库、运输记录等）；

（六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、出库随货同行单、购货者信息核对的规定、销售记录的规定）；

（七）不合格医疗器械管理的规定（包括不合格品确认、处理原则、销毁流程与记录等）；

（八）医疗器械退、换货的规定（包括退、换货的原则、操作流程、记录）；

（九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括责任人、报告流程、停止经营和通知记录等）；

（十）医疗器械召回规定（包括预案与实施、召回流程、责任人、召回记录档案管理等）；

（十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备目录、维护周期、责任人及维护内容的记录、报告和档案等）；

（十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案、体检计划等）；

（十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训计划、实施、记录、考试考核等）；

（十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、责任人、事故调查和处理报告、重大质量事故报告等）；

（十五）经营第三类医疗器械企业需制定计算机信息管理系统管理的规定（包括使用权限分配及变更记录、网络安全、数据备份、责任人、版本升级记录等）。

第十条 从事第二类、第三类医疗器械批发和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定以下质量管理制度：

（一）医疗器械追踪溯源的规定（包括企业建立所经营产品的供货者、产品、购货者目录清单及资质档案，与填报的《医疗器械经营企业信息追溯申报系统》信息一致，信息维护管理的规定、责任人、数据维护等）；

（二）质量管理制度执行情况考核的规定；

（三）第三类医疗器械经营企业质量管理自查制度、发现问题纠正措施和落实整改制度；于次年1月底前向经营场所所在地的区县食品药品监管部门提交年度自查报告的规定。

第十一条 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，包括以下记录：

（一）首营供货者、首营产品、首营购货者审核记录；

（二）进货查验记录（包括采购记录、验收记录）；

（三）入库记录；

（四）在库养护检查记录、库存记录；

（五）出库与复核记录、出库随货同行单、运输记录、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）等贮存条件监控记录；

（十一）运输冷链/保温监测记录；

（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）不良事件监测调查报告记录；

（十五）医疗器械召回记录；

（十六）质量管理制度执行情况检查和考核记录等。

第十二条 企业应当建立并执行进货查验记录制度。

第十三条 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建立销售记录制度。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第十四条 企业进货查验记录（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。

第十五条 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。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。

第十六条 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。

**第三章 人员与培训**

第十七条 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产品的相关知识，并符合有关法律法规及本实施细则规定的资格要求。

第十八条 企业应当设立与经营范围、经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。

经营第三类医疗器械三个门类以上的批发企业、医疗器械零售连锁企业（总部）、医疗器械第三方物流企业、经营国家《医疗器械经营环节重点监管目录》产品的批发企业，应当设置质量管理机构或质量管理人员。

除上述类别的医疗器械经营企业应当至少设一名质量负责人。

第十九条 企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

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。

角膜接触镜零售的医疗器械经营企业质量负责人,应当具备医疗器械、医学、护理学、光学、视光学、眼视光技术等专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称（包括二级技师以上）同时应当具有3年以上从事角膜接触镜经营质量管理工作经历。

助听器经营企业质量负责人,应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

第二类医疗器械经营企业质量负责人,应当具有医疗器械相关专业中专以上学历或初级以上专业技术职称。

兼营医疗器械的零售药店质量负责人可由药品质量负责人兼任。

其他兼营医疗器械零售企业，应当配备1名高中或中专以上学历，经生产企业或者供货者培训的质量管理人员。

第二十条 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。医疗器械经营企业从事质量管理工作人员应当在职在岗。

（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有资质供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜验配企业，验配人员应当具有中级以上验光员资质或从事眼科初级以上医师职称人员；经营人员应当熟悉医疗器械监管相关法规并接受角膜接触镜专业法规和技术知识培训。

（四）从事助听器验配企业，验配的人员应当具有听力学专业大专以上学历或初级以上医师职称或具有经产品相关生产企业培训合格的验配师资质人员。

（五）从事医疗器械第三方物流企业，应当设立专门的医疗器械物流管理人员，负责医疗器械物流的运营管理；配备与所提供入库、验收、贮存、配送服务规模相适应的质量管理、验收、养护、物流、计算机专业技术人员和医疗器械贮存设备设施维护保养人员。

第二十一条 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。售后服务人员应当经过生产企业或经授权的其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗资质，熟悉所经营产品的相关知识。

约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持的，可以不配备从事售后服务人员和售后服务条件,但应当有相应的管理人员。

第二十二条企业应当对质量负责人及各质量岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括法律法规规章、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责、岗位操作规程等。

企业应当按照培训管理制度制定培训计划，开展继续教育培训，培训工作应当做好记录并建立培训档案。

第二十三条 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。

**第四章 设施与设备**

第二十四条 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，批发或零售医疗器械的经营场所使用面积不少于30平方米，库房使用面积不少于15平方米，批发兼零售的企业经营场地和库房面积应当分别符合要求。企业经营场所和库房应当设置在同一行政区域内, 使用面积大于100平方米的仓库可以在本市范围内设置（委托第三方物流储运的企业除外）。

（一）经营国家《医疗器械经营环节重点监管目录》中的一次性使用输血、输液、注射用医疗器械企业，库房使用面积应当不少于100平方米。

（二）经营体外诊断试剂批发企业，经营场所使用面积不少于100平方米；设置符合诊断试剂贮存要求的库房，使用面积不少于60平方米（不含冷库）、冷库容积不少于20立方米。

（三）零售连锁经营企业（总部），经营场所使用面积不少于150平方米，医疗器械库房使用面积不少于600平方米（单一类别产品库房使用面积不少于200平方米），委托医疗器械第三方物流企业、药品零售连锁委托药品批发企业配送除外。

（四）医疗器械第三方物流企业, 应当设有医疗器械专用仓库，具有与产品储运要求相适应的仓储条件和设施设备。医疗器械专用仓库使用面积应当不少于5000平方米，储运体外诊断试剂的，冷库容积应当不少于1000立方米。

（五）角膜接触镜零售企业的功能区域面积应当与服务内容相适应，使用面积应当不低于10平方米。有验配服务的应当具有独立验配区域，设施设备应当符合相关行业标准。

同时经营上述所列产品类别的经营企业，经营场所和库房设置应当满足所经营产品类别上述单项条 件的最高要求。

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。

第二十五条 医疗器械批发的经营场所应当配备与其经营范围和经营规模相适应的办公和产品陈列所需的设施设备。医疗器械零售的经营场所，应当设置与经营产品的展示需求相适应的专柜或经营区域。

经营场所应当整洁、卫生。

提供医疗器械体验服务的场所不得挤（占）用经核备的经营面积。

第二十六条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合所经营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。库房设置应当符合消防的要求，不宜设置在不适合贮存医疗器械的场所。库房具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。库房应当自行管理，独立设置，醒目位置悬挂企业名称标志牌及库房分区平面布局图。

第二十七条 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）全部委托医疗器械第三方物流企业进行储运的；

（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（含融资租赁适用于固定资产管理的各类大型医用设备）；

（五）上海市食品药品监督管理部门规定可以不单独设立医疗器械库房的情形。

第二十八条 企业贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区、分类管理。

贮存作业区包括待验区、合格品区、不合格品区、退货区、发货区等，并有明显分区标示。分区标示应当具有引导、指示、警告等说明，明显区分不同区域和功能（如分区可采用色标管理，设置待验区、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），退货（召回）产品应当单独存放。

医疗器械产品应当根据企业经营风险管理的措施，按照质量管理制度要求进行合理分类贮存，有分类标示。

第二十九条 医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与库房办公区和生活区分开一定距离或有隔离措施，库房应当配置相应的计算机等办公设施设备，满足库房管理的需要。

第三十条 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，无渗漏、霉变和墙面脱落痕迹、房屋结构严密；

（三）有室外装卸、搬运、接收、发运等作业的企业应当有相应防护设施，如装卸货物门外应当有防止雨淋的顶棚、冷链产品的防护措施和设施等；

（四）库房设有门禁等可靠的安全防护措施，对无关人员进入实行可控管理。

第三十一条 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备，包括货架、托盘等；

（二）避光、通风、防潮、防尘、防污染、防虫、防鼠、防异物等设施；

（三）符合安全用电要求的照明设备，安全防火要求的消防设备；

（四）包装物料的存放场所；

（五）有特殊要求的医疗器械应当配备相应的设备。

第三十二条 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。

第三十三条 库房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仪器。

第三十四条 批发需要冷藏、冷冻贮存的医疗器械企业，应当配备以下设施设备：

（一）与其经营规模和经营品种相适应的独立冷库，有出入冷库的缓冲区域或有隔离设施；

（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、备用制冷机组）；

（四）企业应当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。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。冷藏箱、保温箱具有良好的保温、防护性能，配置温度自动监测设备，可采集、显示并记录运输过程中的温度监测数据。

（五）对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

第三十五条 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）醒目位置悬挂相关证照、监督电话；

（三）经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；

（四）经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械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医疗器械包装标签和说明书的有关规定。

第三十六条 零售的医疗器械的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）医疗器械的摆放应当整齐有序，品名内容与注册证或备案凭证上相关内容一致，陈列产品应当避免阳光直射。以样品方式陈列应当在产品包装上标示“样品”字样；

（三）需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；

（四）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

第三十七条 零售企业应当定期对陈列、存放的医疗器械进行检查并记录，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械，主要包括：产品包装、效期、拆零产品质量状况、说明书等。

第三十八条 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。

第三十九条 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，建立基础设施及相关设备目录清单、维护记录和档案。

第四十条 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定期进行校准或者检定，建立温湿度监测设备等计量器具目录清单，保存校准或检定记录档案。可自行进行校准或检定的应当有相关的制度、操作文件及记录。

第四十一条 企业应当对冷库及需冷藏、冷冻产品运输设施设备进行使用前验证和定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、验证记录和报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

第四十二条 经营第三类医疗器械企业，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应当满足医疗器械经营质量管理要求并具有以下功能：

（一）系统硬件设施和网络环境要求：有支持系统正常运行的计算机设备，有稳定、安全的网络环境和安全可靠的信息平台，有实现部门间、岗位间信息传输和数据共享的网络环境，有符合医疗器械经营质量管理要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库；

（二）系统具有建立医疗器械产品信息、生产企业信息、供货者信息、购货者信息等基本信息数据库的功能；

（三）系统具有对供货者、产品、购货者合法性、有效性等首营审核控制的功能，可根据管理权限建立首营审核流程，建立首营审核资质档案；

（四）系统具有对有时效及范围要求的首营审核资质档案（产品注册证、生产许可证效期和范围、经营许可证效期和范围、委托书等）进行提前预警，超时效或超范围自动控制和锁定功能；

（五）系统可依据首营审核信息，自动生成并打印经营环节的采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核、运输、售后、销后退回等信息记录，记录内容应当包含本实施细则中相关记录项目和内容。系统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和有效，实现经营质量追溯跟踪；

（六）系统具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期提示、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）系统具有信息查询和交换等功能，能接受食品药品监管部门网络监管；

（八）系统具有网络信息安全和数据备份的功能，记录真实可靠。

1、通过身份验证登录系统，在权限范围内处理业务数据，系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成；

2、未经质量管理部门审核批准不得修改任何质量管理相关数据信息，修改数据的原因和过程在系统中应予以记录；

3、系统记录和数据应采取安全、可靠的方式按日备份。

第四十三条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当具备能够实施医疗器械现代物流作业，并与物流规模相适应的设施、设备，包括机械化装卸、传送设备和自动化或半自动化分拣设备。除符合本实施细则中库房规定要求外，还应当同时具备以下条件：

（一）用于拆零、拼箱发货的作业区域和设备；

（二）存放不合格医疗器械专用场所；

（三）销后退（召）回产品的专用场所；

（四）设置高货架的，应当具有适合医疗器械存储和实现产品入库、分拣、上架、出库等功能的装置和设备。

设置委托方贮存专区的，应当悬挂委托方企业名称标志牌、功能区域说明及平面图。

第四十四条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当具备与物流业务规模相适应、符合医疗器械产品温度等特性要求的货运车辆及相关设施设备。

第四十五条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当具有独立运行的满足医疗器械第三方物流作业全过程和质量控制等有关要求的计算机信息管理系统。除应当符合医疗器械经营企业计算机管理系统基本功能要求外，还应当具有与委托方实施医疗器械储运全过程实时数据交换和产品可追溯、可追踪管理的计算机信息交互平台和技术手段。

第四十六条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当通过互联网技术向食品药品监督管理部门提供实现实时监管的信息系统平台，信息系统平台应当符合医疗器械经营质量管理要求，包括：

（一）委托方信息：医疗器械生产或者经营许可证或者备案凭证信息、委托范围、开始委托时间及委托时限等；

（二）委托储运医疗器械产品名录；

（三）医疗器械产品入库信息；

（四）医疗器械产品库存信息；

（五）医疗器械产品出库信息；

（六）食品药品监督管理部门的其他有关要求。

**第五章 采购、收货与验收**

第四十七条 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相关证明文件的原件或加盖供货者公章复印件，内容包括：

（一）营业执照；

（二）医疗器械生产或者经营许可证或者备案凭证；

（三）医疗器械注册证或备案凭证（含附件）。

（四）销售人员身份证复印件，加盖供货者公章的授权书原件。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。

第四十八条 企业应当及时收集供货者变更信息、信用信息、质量信息、监督检查公告等信息，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。

企业发现供货方存在违法违规经营行为时，应当停止审核，并及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第四十九条 企业应当与供货者签署采购合同或协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

第五十条 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，保证医疗器械售后的安全使用。

第五十一条 企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。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编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

第五十二条 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运输要求，并对照相关采购记录和供货者随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对符合要求的货品、交运情况、收货时间当场签字确认。对不符合要求的货品应当拒收并报告质量管理人员。

第五十三条 供货者随货同行单应当包括发货日期、供货者、生产企业名称、生产企业许可证号（或备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、生产批号或者序列号、有效期(或者失效期)、数量、储运条件、收货单位、收货地址等内容，并加盖供货者出库印章。

第五十四条 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置于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。

第五十五条 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，并做好验收记录。

第五十六条 验收记录包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、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、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果、验收人员姓名、验收日期等内容。

第五十七条 验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第五十八条 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，在做好收货要求的基础上，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，运输过程温度及到货温度不符合产品储运要求的应当拒收并报告质量管理人员。

第五十九条 企业委托医疗器械第三方物流企业进行储运时，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，明确质量管理要求及双方的法律责任和义务，按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

**第六章 入库、贮存与检查**

第六十条 企业应当建立入库记录，内容包括产品名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、生产批号或序列号、有效期（或者失效期）、数量、货位号（或存放区域）、质量状态、库房管理人员交接时间及签字等。

验收合格的医疗器械应当放置合格区；验收不合格的放置在不合格区，注明不合格事项并做好记录，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

第六十一条 企业应当根据医疗器械产品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）贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

（三）搬运和堆垛医疗器械应当严格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）按照医疗器械贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；

（五）医疗器械产品应当按照名称、规格型号、批号分开整齐摆放，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；

（六）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；

（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。

第六十二条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，自营与受托的医疗器械产品应当分开存放或按照本企业风险管理的要求，依据医疗器械产品的质量特性由计算机信息管理系统进行管理，合理贮存。

第六十三条 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，建立库存产品检查记录。内容包括：

（一）检查并改善贮存与作业流程，贮存合理、标示清晰，发现问题应当及时调整优化贮存作业流程；

（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，包括：日期、时间、标准值、实时测量值、超标措施和采取措施后测量值、记录人员签字等。

（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并记录；

（五）对冷库温度自动记录报警装置进行检查、保养，发现异常情况应当及时通知质量管理人员并采取相应的措施。

第六十四条 企业应当对库存医疗器械产品的有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期锁定等措施。

第六十五条 超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，按照有关规定采取销毁等处置措施，并保存相关记录和附有原始资料等。

第六十六条 企业应当根据库存记录，对医疗器械进行定期盘点，做到货物与账目相符。库存记录内容包括：入库时间、医疗器械的名称、规格（型号）、单位、注册证号或备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产企业名称、有效期（或者失效期）、库存数量、实际盘点数量、库存地点（货位号）、产品质量状态等。

**第七章 销售、出库、运输**

第六十七条 企业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。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企业名称、授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

对发出的授权书，企业应当建立档案。

第六十八条 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，销售前应当建立购货者首营审核，对购货者的证明文件、经营或使用范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售给具有合法资质的医疗器械经营企业或者使用单位。

第六十九条 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应当建立销售记录，销售记录应当至少包括：

（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、有效期（或者失效期）、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)。

第七十条 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（或备案凭证编号）、医疗器械使用单位许可证号或其他编号、购货者地址、联系方式。

第七十一条 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，包括医疗器械的名称、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，以方便顾客进行质量追溯。

第七十二条 医疗器械出库时，库房保管人员应当根据出库单对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理人员处理。

（一）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。

第七十三条 医疗器械出库应当进行产品出库复核，并建立出库复核记录，内容包括：购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、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、出库复核人员等。

第七十四条 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标示，并附有拼箱产品目录清单。

第七十五条 需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责。符合以下要求：

（一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求，蓄冷剂装箱前应该达到规定的预冷时间；

（二）应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；

（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。

第七十六条 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，签订质量保证书面协议，包含明确运输过程中的质量责任、遵守运输操作规程和在途时限、货到签收、回执返回等内容，确保运输过程中质量安全。

第七十七条 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。

运输过程应当实时监测并记录冷藏车、车载冷藏箱、保温箱内的温度数据。冰袋、冰排等蓄冷剂不得直接接触医疗器械产品，防止对医疗器械质量造成影响。

**第八章 售后服务**

第七十八条 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。

第七十九条 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。

第八十条 企业与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的，可以不设从事专业指导、技术培训和售后服务的部门或者人员,但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者经过厂家培训的人员。

第八十一条 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。

退货产品应当填写退货申请单，内容包括：产品名称、规格型号、批号或者序列号、有效期（或者失效期）、注册证号或备案凭证号、生产企业名称、数量、退货原因、原始凭证单号等，不合格品退货申请应当由质量管理人员核实，并提出处理意见。

退货产品与原始发货信息一致方可收货，信息不符应当拒绝接收。退货产品验收合格的放置合格品区，验收不合格的放于不合格区，退货产品的收货、验收应当符合相关质量管理的规定。

第八十二条 企业应当按照质量管理规定的要求，制定售后服务管理制度和操作规程，内容包括投诉渠道及公开方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

第八十三条 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当查明原因，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。投诉记录内容包括：记录时间、产品名称、规格（型号）、批号或者序列号、有效期（或者失效期）、注册证号或备案凭证编号、销售日期、生产企业名称、接待（记录）人员、投诉问题、处理意见和处理结果、质量管理部门审核意见、投诉人对处理意见的反馈、投诉人联系电话和投诉人姓名等。

第八十四条 企业应当及时将产品售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

第八十五条 从事医疗器械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安全的投诉。

角膜接触镜验配企业，应当将合法经营承诺内容（详见《上海市角膜接触镜零售审批告知承诺书》）以醒目的方式公布在经营场所内。

第八十六条 企业应当配备专职或者兼职人员，及时注册医疗器械不良事件报告平台（www.adrs.org.cn），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。企业应当建立并保存经营的医疗器械发生不良事件的监测记录，形成档案。

企业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。

第八十七条 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、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。

第八十八条 企业应当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。召回记录项目内容包括：时间、召回事由、召回计划编号、产品名称、规格（型号）、批号或者序列号、注册证号或备案凭证号、生产企业名称、召回数量、实际召回数量、差额数量原因等，并保存召回原始资料档案。

**第九章 附则**

第八十九条 本实施实施细则下列用语的含义：

（一）医疗器械相关专业：指医疗器械、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、管理等专业。

（二）在职：与企业确定劳动关系的在册人员。

（三）在岗：相关岗位人员在工作时间内在规定的岗位履行职责。

（四）首营审核，包括产品、供货者、购货者合法性审核。

产品首营审核，即对本企业首次采购的医疗器械所进行的合法性审核。

供货者首营审核，即在发生医疗器械采购时，每位供货者与本企业首次发生供需关系的医疗器械生产或者经营，对供货者所必需的合法性审核。

购货者首营审核，即本企业首次将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位，对该经营企业或者使用单位所必需的合法性审核。

（五）待验：对到货、销后退回的医疗器械采用有效的方式进行隔离或者区分，在入库前等待质量验收的状态。

（六）零货：指拆除了用于运输、储藏包装的医疗器械。

（七）拼箱发货：将零货医疗器械集中拼装至同一包装箱内发货的方式。

（八）拆零销售：将最小包装拆分销售的方式。

第九十条 医疗器械零售连锁企业（总部）的管理应当符合本实施细则批发企业相关规定，门店的管理应当符合本实施细则零售企业相关规定。

第九十一条 本实施细则自发布之日起实施，有效期五年。

第九十二条 本实施细则由上海市食品药品监督管理局负责解释。