　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。