

# 原平市市场监督管理局文件

原市监发〔2024〕28号

## 原平市市场监督管理局 关于开展2024年医疗器械经营使用单位 监督检查的通知

各相关股（室）、执法中队、稽查队：

为全面落实忻州市局工作部署，进一步加强我市医疗器械经营企业和使用单位监管，现就开展2024年原平市医疗器械经营企业和使用单位监督检查工作有关事项通知如下：

### 一、工作目标

贯彻落实《医疗器械监督管理条例》及有关配套规章制度，持续深化药品安全巩固提升行动，严厉打击违法违规行为，确保医疗美容医疗器械、青少年近视防治医疗器械专项整治和医疗器械网络销售监管取得实效，筑牢守住医疗器械质量安全底线，全力助推医疗器械产业高质量发展，维护公众用械安全权益。

### 二、检查依据

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》

《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》等相关法规和有关文件。

### 三、检查重点

#### （一）检查的重点单位

- 1、质量管理体系整改不到位和风险会商确定的重点监管单位；
- 2、医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的经营企业；
- 3、上年度存在行政处罚或存在不良监管信用记录的经营企业；
- 4、承担防疫物资储备、配送任务和集中带量采购中选医疗器械经营企业；
- 5、医疗器械网络销售企业；
- 6、城乡结合部和农村单体药店、基层医疗机构、个体诊所等监管薄弱区医疗器械经营使用单位；

#### （二）检查的重点产品

- 1、疫情防控医疗器械。重点关注新冠病毒抗原检测试剂、医防护口罩、呼吸机、制氧机和血氧仪等产品；
- 2、医疗美容医疗器械和口腔类医疗器械。重点关注注射用透明质酸钠凝胶、射皮肤治疗仪、激光脱毛仪、显微针、皮秒激光治疗仪、脉冲光疗仪等产品；义齿、水门汀等产品。
- 3、辅助生殖类医疗器械。重点关注辅助生殖导管、辅助生殖刺取卵/取精针、辅助生殖微型工具体外辅助生殖用液、

辅助生殖专用仪器等医疗器械；

4、集采中选、无菌和植入类医疗器械。以国家集采中选品种为基础，重点关注冠脉血管支架、人工关节和骨科脊柱类产品等国家和省级集采中选医疗器械；

5、青少年近视防治相关医疗器械。重点关注角膜接触镜（含装饰性彩色平光隐形眼镜）及其护理产品、眼视光医疗器械、眼用粘弹剂等相关医疗器械；

6、医疗器械经营重点监管品种目录所列的其他医疗器械。

### （三）检查的重点内容

1、在经营环节，要贯彻落实新修订《医疗器械经营质量管理规范》，整治违法违规行为、清理整顿问题企业，规范企业经营行为。对异地设库企业，重点检查企业是否擅自超越行政许可范围异地设库，计算机系统是否和本公司总部系统实现数据对接和信息传输，是否按照条例规定进行库房管理，骨科植入耗材是否按规定对产品唯一性标识进行数据上传等加强针对性监督检查；关注眼镜商城、购物商场、学校周边、居民区等区域，重点检查经营企业是否未经许可（备案）从事经营医疗器械，是否经营未取得注册证或备案凭证的医疗器械；运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，特别是对需要进行冷藏、冷冻管理的医疗器械，要严格按照《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的要求开展检查；进货查验记录和销售记录中的记录事项是否真实完整。

2. 在使用环节，重点检查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或备案、

无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；是否对植入和介入类的器械建立使用记录，使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，相关信息是否具有可追溯性等，进一步提升使用单位医疗器械质量管理水平。要加强对口腔类医疗器械经营使用环节的检查力度，核实购进渠道是否规范，产品资质和质量是否符合要求，特别是对口腔类医疗器械投诉举报频发的医疗机构，要加大投诉举报和问题线索处置，全面梳理排查风险。

3. 在网络销售环节，要持续开展“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，重点检查产品说明书、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；是否存在对产品断言功效，虚假宣传等违规销售行为。要督促网络销售企业切实履行主体责任，加大医疗器械网络销售监测处置力度，严查违法线索，必要时对网络交易服务第三方平台进行延伸检查，严打违法行为，加大典型案件曝光力度，加强跨区域协同配合，加强与公安、卫健、网信、海关等部门的沟通协作，建立健全跨区域案件协查和跨部门联合处置机制。

#### **四、工作要求**

（一）加强组织领导。

成立以局长、党组书记赵一初为组长，各分管领导为副组长，各相关股（室）、执法中队、稽查队负责人为成员的医疗器械经营使用单位监督检查工作领导小组，领导小组下设办公

室，办公室设在局药品安全监管股。

各部门要结合本辖区实际，根据医疗器械经营分级监管细化规定，组织对本行政区域医疗器械经营企业、跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业进行评估，科学研判企业风险程度，确定监管级别并告知企业。要结合监督抽检、不良事件检查、投诉举报等情况制定年度监督检查计划，综合运用监督检查、飞行检查等形式，加大风险隐患排查化解力度，督促本辖区企业合规经营。

### （二）建立信用档案，实施分级监管。

各部门要持续落实经营企业分级监管，对实施四级监管的企业每年组织全项目检查不少于一次；实施三级监管的企业每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；实施二级监管的企业，每两年组织检查不少于一次；实施一级监管的企业，每年随机抽取本行政区域 25%以上的企业进行监督检查，4年内达到全覆盖。对集采中选、无菌和植入类医疗器械要开展全覆盖检查。要有序推动医疗器械经营企业信用档案建设，确保取得实效。

### （三）严格依法行政，加大执法力度。

各部门要按照“四个最严”的要求，坚持底线思维，持续加大案件查办力度，严查网络违法违规销售、无证经营、经营使用无证产品等违法违规行为，严格落实“处罚到人”、限制从业、列入严重违法失信名单等措施，及时向市局报送典型案例；针对问题易发区、安全监管薄弱区要深挖线索，深入调查，严肃处置违法违规行为；对不具备经营许可条件或者与许可、

备案信息不符，无实际经营场所、名存实亡、市场主体已被注销等情况的企业依法清理。

#### （四）强化宣传培训，提升能力建设。

要结合《医疗器械监督管理条例》和有关配套规章、文件的全面实施，加大对企业的培训力度，组织对经营企业法定代表人和管理者代表等关键岗位人员进行法规、标准培训。要持续加强监管人员能力建设，充实检查员队伍，创新检查方式方法，查找监管能力短板，明确监管能力建设目标和建设方向，丰富监管资源，助推医疗器械产业高质量发展，更好地满足人民群众对医疗器械安全的需求。

#### （五）开展风险会商，及时报送信息。

要全面开展季度风险会商，严防严控产品质量风险。每季度至少开展1次医疗器械质量安全风险会商，并及时上报市局，发现重大、紧急质量安全风险隐患立即会商及时处置，实施风险清单责任制和风险销号制，此项工作将纳入年度考核评价。按时完成医疗器械经营、使用单位监管工作，检查情况统计表和汇总表（附件3、4）实行月报，于4月15日前将2024年企业分级分类监管级别确定表（附件2）报送至局药品安全监管股，对《2024年X月医疗器械经营使用单位监督检查情况统计表》《2024年X月医疗器械经营使用单位监督检查情况汇总表》（附件3、4）每月25日前报送，《2024年第X季度医疗器械经营使用单位监督检查汇总表》于每季度25日前报送至市局器械科。监管半年和全年工作总结及汇总统计表分别于5月20日、11月20日前报局药品安全监管股。总结内容应包括采取措施、取得

的成效、存在的问题，内容要附具体数据，包括检查家次、发现的问题、责令整改或处罚家次等。市局将适时开展督导检查，对经营企业和使用单位进行监督抽查。

联系人：宿心红

电话：13835015109

- 附件
1. 医疗器械经营重点监管品种目录
  2. xx县（市、区）医疗器械经营企业2024年度分类分级监管级别确定表
  3. 2024年X月医疗器械经营使用单位监督检查情况统计表
  4. 2024年X月医疗器械经营使用单位监督检查情况汇总表
  5. 2024年第X季度医疗器械经营使用单位监督检查汇总表

原平市市场监督管理局

2024年4月

## 医疗器械经营重点监管品种目录

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
一、无 菌类	神经和心血管手术器械-心血管介入器械中的第三类产品	03-13	Ⅲ
	麻醉穿刺包（针）	08-02-02	Ⅲ
	血袋	10-02-01	Ⅲ
	动静脉穿刺器	10-02-03	Ⅲ
	输血器	10-02-04	Ⅲ
	血液净化及腹膜透析器具中的第三类产品	10-04	Ⅲ
	心肺转流器具	10-06	Ⅲ
	注射、穿刺器械中的第三类产品	14-01	Ⅲ
	血管内输液器械-输液泵	14-02-01	Ⅲ
	血管内输液器械-无源输注泵	14-02-04	Ⅲ
	血管内输液器械-输液器	14-02-05	Ⅲ
	血管内输液器械-静脉输液针	14-02-06	Ⅲ
	血管内输液器械-血管内留置针	14-02-07	Ⅲ
动静脉采血针	22-11-01	Ⅲ	



类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
二、植入材料和人工器官类	用于血管的吻合器（带钉）	02-13-01	Ⅲ
	可吸收缝合线	02-13-06	Ⅲ
	外固定及牵引器械中的第三类产品	04-13	Ⅲ
	骨水泥定型模具（包含植入体内的组件）	04-16-01	Ⅲ
	植入式心脏起搏器	12-01-01	Ⅲ
	植入式心律转复除颤器	12-01-02	Ⅲ
	植入式神经刺激器	12-02-01	Ⅲ
	植入式位听觉设备	12-03-01	Ⅲ
	骨接合植入物	13-01	Ⅲ
	运动损伤软组织修复重建及置换植入物	13-02	Ⅲ
	脊柱植入物	13-03	Ⅲ
	关节置换植入物	13-04	Ⅲ
	骨科填充和修复材料	13-05	Ⅲ
	神经内/外科植入物	13-06	Ⅲ
心血管植入物	13-07	Ⅲ	

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	耳鼻喉植入物	13-08	III
	整形及普通外科植入物	13-09	III
	组织工程支架材料	13-10	III
	其他	13-11	III
	眼科植入物	16-07	III
	口腔植入及组织重建材料中的第三类产品	17-08	III
三、体外诊断试剂类	人传染高致病性病原微生物（第一、二类危害/第三、四级防护）检测相关的试剂	6840	III
	与血型、组织配型相关的试剂	6840	III
	其他需要冷链储运的第三类体外诊断试剂	6840	III
四、角膜接触镜类	接触镜	16-06-01	III
五、防护类	防护口罩	14-14-01	II
	防护服	14-14-02	II
六、仪器设备类	呼吸设备中的第三类产品	08-01	III
	麻醉机	08-02-01	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	急救设备中的第三类产品	08-03	III
	电位治疗设备中的第三类产品	09-01-01	III
	血液净化及腹膜透析设备中的第三类产品	10-03	III
	心肺转流用泵	10-05-01	III

附件 2

## XX 县（市、区）2024 年医疗器械经营企业分级监管名单

填报单位（公章）：

填报时间：2024 年 月 日

序号	企业名称	经营场所	法定代表人	企业负责人	企业监管级别	检查频次	备注
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
...							

备注：包括辖区所有医疗器械经营企业；表格请自行附页。

附件 3

## 2024 年 X 月医疗器械经营使用单位监督检查情况统计表

填报单位（公章）：

填报日期：2024 年    月    日

	辖区经营使用单位数	监督检查的企业(单位)数	复查的企业(单位)数	查处未经许可(备案)从事经营(网络销售)医疗器械案件数	查处经营(网络销售)未取得注册证或者备案凭证的医疗器械案件数	查处无证经营和经营无证产品案件数	责令整改企业(单位)数	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
								立案查处违法违规企业(单位)数	警告(家)	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(家)			
经营企业																
使用单位																

- 1、上报数据为累计数据，检查中发现的典型案件和主要问题要及时上报。
- 2、统计表实行月报制度。传真:xsyqzk2008@126.com

附件 4

## 2024 年 X 月医疗器械经营使用单位监督检查情况汇总表

填报单位：

填报日期：2024 年    月    日

序号	被检查企业名称/使用单位	检查时间	检查人员	处理结果	备注
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
...					

备注：监督检查包括为当月医疗器械经营使用单位检查情况；表格请自行附页。

附件 5

## 2024 年第 X 季度医疗器械经营使用单位监督检查汇总表

填报单位:

填报人:

填报时间: 年 月 日

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	约谈 企业 数	企业 罚没 款(万 元)	处罚 主要 责任 人	责令 停产 停业 数	吊销 经营 许可 证数	列入 严重 违法 失信 企业 名单 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 部门 违 法 网 站 数	移交 海关 部门 线 索 数	移交 纪检 部门 线 索 数	
																	可用于 医疗 美容 的 器械
其中	注射	经营															
	用透 明质 酸钠	使用															

	凝胶																	
	射频 (皮 肤)治 疗仪	经营																
		使用																
	其他	经营																
		使用																
	青少年近视 防治相关医 疗器械	经营																
使用																		
其中	彩色 隐形 眼镜	经营																
	辅助生殖类	经营																



医疗器械	使用															
医疗器械网络 销售企业																
其中	青少年近 视防治相 关医疗器 械															
	彩色隐形 眼镜															
	医美相关 医疗器械															

备注：本统计报表内数据应为专项整治工作开展以来每季度的数据。