附件1

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、压力输液等各型式）  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、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）仓库设施设备及维护记录；  （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。 |
| 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）仓库设施设备及维护记录；  （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）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。 |
| 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）仓库设施设备及维护记录；  （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。 |
| 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）仓库设施设备及维护记录；  （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）。 |
| 五  设  备  仪  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）仓库设施设备及维护记录；  （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。 |
| 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）仓库设施设备及维护记录；  （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。 |