

# 办理医疗器械经营许可

产品名称	办理医疗器械经营许可
公司名称	掘金（上海）投资咨询有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区浦东南路855号世界广场11J座
联系电话	02131575002 18501790496

## 产品详情

关于印发《上海市医疗器械经营企业检查验收标准》（试行）的通知 沪食药监流通〔2005〕469号

各分局：

由于原《上海市医疗器械经营企业开办、许可暂行规定》（沪药监〔2002〕650号）已不完全符合国家食品药品监督管理局《医疗器械经营企业许可证管理办法》的管理要求，为加强对医疗器械经营企业许可的监督管理，规范本市医疗器械经营企业的开办、变更、延续许可和监督管理工作，依据国务院《医疗器械监督管理条例》、国家食品药品监督管理局《医疗器械经营企业许可证管理办法》、《一次性无菌医疗器械监督管理办法》和本市《一次性使用无菌医疗器械监督管理若干规定》等的有关规定，我局重新制定了《上海市医疗器械经营企业检查验收标准》（试行），现予以公布。本标准自2005年9月1日起施行。凡2005年9月1日以后递交完整资料申请开办、许可事项变更和延续许可的企业，分局按本标准受理、审批；此前，仍沿用原标准。

特此通知

上海市食品药品监督管理局二00五年八月五日附：上海市医疗器械经营企业检查验收标准（试行）

### 第一章 机构与人员

第一条 医疗器械经营企业经营3个以上类别医疗器械的或经营《国家重点监管医疗器械目录》中一次性使用无菌医疗器械的或植入类医疗器械的应设质量管理机构，下设质量管理部门或质量员和质量验收部门或验收员。经营范围为各类医疗器械的企业应在质量管理机构下设质量管理组和质量验收组。经营2个以下类别医疗器械的企业至少应设专职质量管理人员。

第二条 管理机构负责人和专职质量管理人员应具有与其经营产品类别相关（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学、药学、化工、计算机）的专业学历，熟悉国家及本市有关医疗器械监督管理法规、规章和技术标准。经营各类医疗器械的质量管理机构负责人应具有相关专业大学本科以上学历或中级以上技术职称，并有3年以上直接从事医疗器械经营质量管理工作的经历。除兼营医疗器械零售药店外经营

第二类、第三类医疗器械的质量管理机构负责人或专职质量管理人员应具有相关专业大专以上学历或初级以上技术职称。兼营医疗器械零售药店的专职质量管理人员应具有相关专业中专以上学历或由药品专职质量员兼任。其他质量员应具有相关专业中专以上学历或初级以上技术职称。

第三条企业应根据经营不同的产品类别配备相对应的相关专业质量验收人员，并具有国家认可的相关专业中专以上学历或初级以上职称，熟悉所经营产品的质量标准。质量管理和质量验收人员应在岗，不得在其他单位兼职。

第四条企业应设立与经营规模相适应的从事技术培训和售后服务的部门或人员。经营企业与供应方约定，由供应方负责产品安装、维修、技术培训服务的或由约定的第三方提供技术支持的，可不设从事技术培训和售后服务的部门或人员。自行为客户提供安装、维修、技术培训和售后服务的，应取得生产企业的授权，配备具有专

业资格的人员：经营三类医疗器械企业，应具有相关专业大专以上学历或中级以上技术职称的技术培训、售后服务人员；经营二类医疗器械企业，应具有相关专业中专以上学历或初级以上技术职称的售后服务人员。技术培训、售后服务人员应经供应方或企业专业培训，合格后上岗。

第五条 企业应制定对各类人员进行医疗器械法规、规章、技术法规，医疗器械专业技术、知识和职业道德等教育培训计划。

## 第二章设施与设备

第六条 应有与经营规模相适应的相对独立的营业、办公场所，与生活区分开；使用面积一般不低于30平方米，不得设在住宅类型房屋内。营业场所明亮、整洁，设置产品陈列室或陈列柜，陈列所经营的主要产品，大型设备不能陈列的应悬挂产品图片或备有产品资料。兼营医疗器械的零售门店，应设专柜或经营区域。

第七条医疗器械仓库的使用面积应与产品的经营规模相适应，原则上不低于15平方米，并有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备。经营无菌器械按《一次性使用无菌医疗器械目录》实施重点监督管理的产品，仓库的使用面积应不低于100平方米，并具有独立自行管理的仓库。有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械仓库：

- 1、实行统一配送，兼营（专卖）医疗器械的零售门店；
- 2、专营医疗器械软件或医用磁共振、医用x射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医疗器械设备的企业。

第八条仓库库区应整洁，无严重污染源。产品储存区域应相对独立与办公生活区分开或有隔离措施库区内墙壁、顶和地面平整、干燥，应避光、通风。一次性使用无菌医疗器械和植入类医疗器械产品储存区域还应防尘、防污染、防虫、防鼠和防异物混入等。

第九条产品储存区域应符合适宜产品分类保管和符合产品标准储存规定，应设立不合格品库（区）。

第十条产品储存区域应配备符合产品特性的设施和设备，并保持完好：避光、防虫、防鼠、防污染、防潮和通风设施，符合要求的照明设施，有必要时还应配备温湿度测定仪、温湿度调控设备。

第十一条企业自行为客户提供安装和维修的，应取得生产企业的授权，配备测试室（或维修室）和测试设备。

## 第三章质量管理文件

第十二条企业质量管理机构或专职质量管理人员应行使质量管理职能，其职能主要有：

- （一）贯彻执行有关医疗器械质量管理的法律、法规、行政规章和有关规定。
- （二）组织制定企业医疗器械质量管理文件，并指导、督促制度的执行。
- （三）负责建立企业所经营医疗器械并包含质量标准等内容的质量档案。
- （四）负责医疗器械的验收，指导和监督医疗器械保管、养护和运输中的质量工作。
- （五）负责质量不合格医疗器械的审核，对不合格医疗器械的处理过程实施监督。
- （六）收集和分析医疗器械质量信息。
- （七）在企业内部对医疗器械产品质量具有裁决权。
- （八）协助开展对企业职工医疗器械质量管理方面的教育或培训。

第十三条企业应制定保证质量管理职能正常行使和保证所经营医疗器械质量的管理制度，主要包括：

- （一）有关部门、组织和人员的管理职能；
- （二）首营品种资质审核的管理制度；
- （三）采购、验收的管理制度；
- （四）仓储保管和出库复核的管理制度；
- （五）销售的管理制度；
- （六）技术培训、维修、售后服务的管理制度；
- （七）质量跟踪的管理制度；
- （八）质量事故和投诉处理的管理制度；
- （九）不良事件报告的管理制度；
- （十）企业职工相关培训的管理制度；
- （十一）经营过程中有关记录和凭证的管理制度。

第十四条企业应建立与质量管理制度相对应的医疗器械质量管理记录（表式）。内容包括：

- （一）首营品种审批表；
- （二）购进、入库验收记录；

- (三) 仓库温湿度记录 (产品储存有温、湿度要求的) ;
- (四) 出库复核和销售记录 ;
- (五) 售后服务记录 ;
- (六) 质量跟踪记录 ;
- (七) 质量投诉处理记录 ;
- (八) 不良事件报告记录 ;
- (九) 不合格产品处理记录 ;
- (十) 企业职工相关培训记录 ;
- (十一) 经营过程中相关记录和凭证的归档记录。

第十五条企业应建立医疗器械质量管理档案,内容包括:

- (一) 医疗器械法律、法规、规章及规范性文件档案 ;
- (二) 主要经营产品的技术标准 (国家标准、行业标准或企业标准) 档案 ;
- (三) 医疗器械采购、销售合同的档案 ;
- (四) 经营医疗器械的资质档案 ;
- (五) 供应商资质档案 ;
- (六) 用户档案 ;
- (七) 企业职工档案。

#### 第四章采购与验收

第十六条购进医疗器械,应向供货单位索取并保存以下加盖供货单位原印章的复印件:

- (一) 《营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》 ;
- (二) 企业法定代表人明确授权范围的委托授权书 ;
- (三) 销售人员身份证明 ;
- (四) 医疗器械产品注册证书及附件。

第十七条购进医疗器械,应有合法票据,并按规定建立购进记录,做到票、帐、货相符。购

进记录应保存至超过医疗器械有效期2年,但不得少于3年。一次性使用无菌医疗器械和植入类医疗器械的购进记录应注明产品名称、生产厂商、规格(型号)、注册号、生产批号(出厂编号或生产日期或灭菌日期)、有效期、供货单位、购进数量、购货日期等项内容。

第十八条企业应严格按照法定标准对购进医疗器械、销后退回医疗器械的质量进行逐批验收。验收时应同时对医疗器械的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行逐一检查。

第十九条验收医疗器械应做好记录。验收记录应记载到货日期、供货单位、品名、规格（型号）、数量、注册号、生产批号（出厂编号或生产日期或灭菌日期）、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等内容。验收记录应保存至超过医疗器械有效期2年，但不得少于3年。对销后退回的医疗器械，验收人员应按进货验收的规定验收，并注明原因。

第二十条企业应对质量不合格医疗器械进行控制性管理。其管理重点为：

- （一）发现不合格医疗器械应按规定的要求及时报企业所在地区（县）食品药品监管分局；
- （二）不合格医疗器械应存放在不合格医疗器械库（区），并有明显标志。
- （三）查明质量不合格的原因，分清质量责任，及时处理并制定预防措施。
- （四）不合格医疗器械的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续或记录。

## 第五章 储存与保管

第二十一条医疗器械应按规定的储存要求专库、分类存放。储存中应遵守以下几点：

- （一）医疗器械与非医疗器械、一次性使用无菌医疗器械、植入医疗器械应与其他医疗器械分开存放；危险品也应与其他医疗器械分开存放。
- （二）医疗器械与仓间地面、墙、顶、散热器之间应有相应的间距或隔离措施。
- （三）医疗器械应按批号集中堆放。有效期的医疗器械应分类相对集中存放，按批号及效期远近依次或分开堆码并有明显标志。
- （四）有温、湿度保管要求的医疗器械按温、湿度要求储存于相应的库中。

第二十二条库内产品摆放应有明显标志、状态标识和货位卡。状态标识实行色标管理，分为绿、红、黄三色；合格产品为绿色（可略）、不合格产品为红色、待验、退货和质量有疑问的产品为黄色。

第二十三条库存保管中如发现质量问题，应悬挂明显标志和暂停发货，并尽快通知质量管理机构负责人或专职质量管理人员予以处理。

## 第六章 出库与运输

第二十四条医疗器械出库时，应按发货或配送凭证对实物进行质量检查和数量、项目的核对。如发现以下问题应停止发货或配送，并报有关部门处理：

- （一）医疗器械包装内有异常响动和液体渗漏；
- （二）外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象；
- （三）包装标识模糊不清或脱落；
- （四）医疗器械已超出有效期。

第二十五条医疗器械运输时，应针对运送医疗器械的包装条件及道路状况，采取相应措施，防止医疗器械的破损和混淆。运送有温度要求的医疗器械，途中应采取相应的保温或冷藏措施。

第二十六条由供货方直调医疗器械时，经营单位仍须对产品的质量情况进行确认并记录，合格后方可投入使用。

## 第七章销售与售后服务

第二十七条企业应依据有关法律、法规和规章，将医疗器械销售给具有合法资格的单位。

第二十八条销售应开具合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、帐、货相符。销售记录应记载医疗器械的品名、规格（型号）、生产批号（出厂编号或生产日期或灭菌日期）、有效期、生产厂商、注册号、购货单位、销售数量、销售日期等内容。销售记录应保存至超过医疗器械有效期2年，但不得少于3年。销售票据和记录应按规定保存。

第二十九条因特殊需要从其他商业企业直调的医疗器械，本企业应保证医疗器械质量，并及时做好有关记录。

第三十条医疗器械营销宣传应严格执行国家有关广告管理的法律、法规，宣传的内容必须以国家医疗器械监督管理部门批准的医疗器械使用说明书为准。销售人员应正确介绍医疗器械，不得虚假夸大和误导用户。

第三十一条对质量查询、投诉和销售过程中发现的质量问题要查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做好记录。

第三十二条企业已售出的医疗器械如发现质量问题，应向区县食品药品监管部门报告，并及时追回医疗器械，并做好记录。应按照国家有关医疗器械不良事件报告制度的规定和企业相关制度，注意收集由本企业售出医疗器械的不良事件情况。发现不良事件情况，应按规定上报有关部门。

第三十三条经营设备类医疗器械的企业，应在与供应方签定购销协议上，明确产品安装、维修、技术培训服务的责任或由约定的第三方提供技术支持。

## 第八章验收结果与评定

第三十四条现场验收时，应逐项进行全面检查、验收，并逐项作出合理缺项、肯定或否定的评定。

第三十五条开办、变更和延续许可的企业现场验收应依照本标准进行检查验收，作出验收合格或验收不合格的决定。对现场验收结果符合本标准的，评定为验收合格；对现场验收结果不符合本标准的，评定为验收不合格。对现场验收合格或者现场验收不合格的企业，应依据《医疗器械经营企业许可证管理办法》

第十四条的规定分别执行。

## 第九章附则

第三十六条 本标准下列用语的含义：首营品种：本企业向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械和向某一医疗器械经营企业首次购进的一次性使用无菌或植入医疗器械。医疗器械直调：将已购进但未入库的医疗器械，从供货方直接发送到向本企业购买同一医疗器械的需求方。

第三十七条本标准由上海市食品药品监督管理局负责解释。