

# 龙岩市永定区市场监督管理局文件

永市场监管药械〔2023〕1号

## 龙岩市永定区市场监督管理局关于印发 2023 年医疗器械经营使用监督检查计划的通知

各股、所、直属单位：

现将《龙岩市永定区市场监督管理局2023年医疗器械经营使用监督检查计划》印发给你们，请认真组织实施。

附件：龙岩市医疗器械经营重点监管品种目录



（此件主动公开）

# 龙岩市永定区市场监督管理局 2023 年 医疗器械经营使用监督检查计划

为切实加强医疗器械经营使用的监督管理，规范医疗器械经营使用秩序，督促经营企业使用单位更好地落实质量安全主体责任，深入实施《医疗器械经营质量管理规范》，切实提高经营企业使用单位医疗器械质量管理水平，确保公众用械安全，根据《龙岩市市场监督管理局 2023 年医疗器械经营使用监督检查计划》要求，特制定 2023 年医疗器械经营使用监督检查计划。

## 一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，根据全省药品监管工作会议和全市市场监管工作会议的部署，大力实施“深学争优、敢为争先、实干争效”行动，全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》。通过开展日常监督检查、专项检查等方式，加大对医疗器械经营企业使用单位的监督检查力度，督促医疗器械经营企业切实履行《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，推进医疗器械经营企业使用单位建立健全与所经营使用医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，全面提升质量管理体系水平。

## 二、检查重点

## **（一）重点检查对象**

1. 疫情防控医疗器械经营企业、集中带量采购中选医疗器械配送企业、无菌和植入性医疗器械经营企业、医疗美容医疗器械经营企业、特定人群使用医疗器械经营企业；

2. 医疗器械网络销售企业；

3. 医疗美容机构；

4. 乡镇卫生院以上医疗机构；

5. 上年度监督检查发现问题较严重、监督抽检或风险监测抽检不合格、被行政处罚的单位；

6. 未提交年度自查报告或通过审查年度自查报告发现存在重大质量风险的器械经营企业；

7. 其他认为需要重点监管的情形。

## **（二）重点检查内容**

1. 检查医疗器械经营企业贯彻执行《医疗器械经营质量管理规范》情况。重点检查经营资格的合法性以及是否超范围经营(医疗器械经营企业是否擅自变更行政许可或备案条件、是否扩大经营范围、是否办理网络经营备案)；所经营产品注册（备案）证的合法性；购销记录是否真实、完整，购进渠道是否合法，是否依法索取了发票、清单等购进凭证；进口医疗器械有无合法有效的进口医疗器械注册证；所经营的医疗器械是否具有合格证明；医疗器械的包装（标识）、标签、说明书等是否符合规定；医疗

器械储存养护条件是否符合规定；是否经营有医疗器械质量公告公布的不合格医疗器械；是否经营过期、失效、淘汰的医疗器械；有无伪造、变造、买卖、出租、出借许可证的行为；有无从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的行为；从事医疗器械批发业务的企业有无销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的行为；经营行为是否符合医疗器械经营质量管理规范要求；是否符合安全生产要求；年度自查开展情况。

2. 检查医疗器械使用单位贯彻执行《医疗器械使用质量监督管理办法》的情况。重点检查是否购进、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、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；是否严格查验供货商资质和产品证明文件；对无菌和植入类医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度；是否对植入和介入类的医疗器械建立使用记录，植入性医疗器械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，相关信息是否能够追溯；储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，对需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备并严格管理；是否履行医疗器械不良事件监测相关义务；是否认真开展年度质量管理自查并形成年度自查报告。

### **三、工作分工、检查方式、检查频次和覆盖率**

#### **（一） 经营环节**

根据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》，区局药械股负责配合市局制定并动态调整《龙岩市医疗器械经营重点监管品种目录》(见附件)，组织实施全区医疗器械经营分级管理工作，各监管所负责本辖区医疗器械经营分级管理具体工作。

区局负责配合市局对龙岩瑞汀医药科技有限公司等重点医疗器械经营(批发)企业开展一次全项目检查，并根据市局检查结果负责跟踪落实整改并将整改情况反馈市局。

各监管所负责对辖区医疗器械经营企业实施监督检查。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，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次；实施一级监管的企业，按照有关要求，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。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。其中，在 2023 年 6 月前完成辖区内新冠病毒抗原检测试剂、医用防护口罩、呼吸机、制氧机、血氧仪等疫情防控医疗器械批发经营企业的全覆盖检查以及辖区内 50%以上零售经营疫情防控医疗器械企业的监督检查。

各监管所应当根据监管级别，制定年度监督检查计划，明确

检查重点、检查方式、检查频次和覆盖率。检查方式原则上应当采取突击性监督检查，鼓励采用现代信息技术手段实施监督管理，提高监管效率和水平。

## **（二）使用环节**

各监管所负责对本辖区内乡镇卫生院以上的医疗机构每年至少现场检查一次，对其他医疗器械使用单位要结合实际确定抽查比例。对需整改的医疗机构跟踪检查覆盖率需达到 100%。对上一年度存在违法违规行为的医疗机构，应相应增加检查频次。

## **四、工作要求**

### **（一）提高认识，精心组织**

各监管所要根据区局的要求，制订具体监督检查计划方案，明确检查实施单位，被检查企业、计划检查时间、计划检查频次、覆盖率、检查重点等内容，并建立完善辖区内医疗器械经营企业使用单位监管档案，监督检查情况按要求及时录入相关信息管理平台，提高监管工作效能，检查结果应及时公示。对检查中发现的违法违规问题要严格依法查处，决不姑息，情节严重，涉嫌犯罪的要及时移送公安机关处理，形成对违法违规行为的有力震慑。

### **（二）注重实效，强化考核**

各监管所应于 4 月 25 日前将监督检查计划和辖区医疗器械经营企业使用单位监管档案上报区局药械化股，并于每月 30 日

将监管工作情况前上报区局药械化股，工作完成实际情况将纳入对各监管所年度考核内容。



## 附件

### 龙岩市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



类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	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
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

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	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

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	神经内/外科植入物	13-06	III
	心血管植入物	13-07	III
	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(含新冠病毒抗原检测试剂)	6840	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	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	血氧仪	07-03	II
	呼吸设备中的第二、三类产品（含呼吸机）	08-01	III
	麻醉机	08-02-01	III
	急救设备中的第三类产品	08-03	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	制氧机	08-04	II
	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