

泉州市市场监督管理局

泉市监函〔2022〕21号

泉州市市场监督管理局关于开展2022年 医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作的通知

各县（市、区）市场监管局、开发区分局，市局各有关科室、直属单位：

为了贯彻落实《国家药监局综合司关于开展2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作的通知》（药监综械管函〔2022〕92号）、《福建省药监局综合处关于开展2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作的通知》（闽药监综器械函〔2022〕15号）的工作要求，结合我市实际，市局决定在全市范围内开展医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作，现就有关事项通知如下：

一、工作目标

（一）进一步贯彻法规要求，落实企业主体责任。医疗器械生产经营企业和使用单位要严格执行《医疗器械监督管理条例》及有关配套规章制度，严格落实企业主体责任，坚持问题导向和结果导向，深入梳理排查风险隐患，持续加强风险防控和质量管理工作，切实保障医疗器械产品质量安全。

（二）进一步强化监管，落实监管责任。市县两级监管部门要按照职责分工认真履行监管职责，持续加强医疗器械生产经营

使用环节监管，做到工作有部署、有检查、有落实，监督企业持续深入排查风险隐患，提升质量安全管理水平。

（三）严厉查处违法违规行为，及时移送犯罪线索。要依法严厉查处医疗器械违法违规行为，落实违法行为处罚到人等各项要求，强化行刑衔接，保障公众用械安全。加强与公安机关密切协作，涉嫌违法犯罪的，及时移送公安机关。

二、排查治理重点

各单位在开展排查整治工作中应聚焦重点产品、重点企业和重点环节，结合年度监督工作计划，梳理建立相关重点监督检查名单，及时发现并消除苗头性、倾向性问题，坚决守住不发生系统性、区域性和次生性安全风险的底线，全面落实企业质量安全主体责任，进一步加强医疗器械全生命周期质量安全保障水平。

（一）聚焦重点产品

1.疫情防控类医疗器械。重点排查新冠病毒检测试剂、医用口罩和医用防护服等疫情防控医疗器械，特别是疫情以来跨界转产的企业，以及既往检查检验、监测评价、投诉举报等发现问题较多的企业，加大监督检查力度。

（1）市局医疗器械科对隔离衣、隔离面罩、一次性使用采样器等疫情防控一类生产企业全年至少开展一次监督检查。对不符合生产质量管理规范要求的要限期整改，存在严重缺陷的立即责令停产。

（2）县级局要加强疫情防控医疗器械经营使用环节监管，特别是对承担防疫物资储备的经营企业，全年至少开展一次经营质量管理体系全项目检查。重点关注体外诊断试剂储存和冷链运

输管理，以及网络销售疫情防控医疗器械相关产品。

2.集中带量采购中选产品。聚焦冠脉支架、人工关节等国家集中带量采购中选产品和省、市集中带量采购中选品种，重点排查中选产品配送单位是否严格按照产品说明书或者标签标示要求运输、贮存，并做好相应记录；医疗机构是否按照规定做好中选产品的采购、验收和贮存等质量管理。

3.无菌和植入性医疗器械。组织对无菌和植入性医疗器械经营使用单位开展全面风险排查。重点排查经营企业是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械，是否经营（网络销售）未取得注册证或备案凭证的医疗器械；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、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。对无菌和植入性经营企业、使用单位监督检查每年不少于辖区内相关企业、单位总数的15%。

（二）聚焦重点企业

1.既往发现问题较多企业。重点梳理既往监督检查中发现存在问题较多的企业，检查整改落实情况，对屡禁不止的问题企业有针对性的加大监督检查力度。对抽检提示存在多次不合格的企业及不合格率较高的品种，提高检查频次。全面梳理投诉举报情况，梳理典型问题和共性问题，对尚未完成调查处置的问题线索要一抓到底、查实查清，切实排除产品质量安全隐患。

2.社会关注度高的医疗器械产品生产经营企业。针对贴敷类医疗器械，重点排查相关企业是否按照经注册或者备案的技术要求组织生产，是否擅自添加中药、化学药物等发挥药理学、免疫

学、代谢作用的成分；新的《第一类医疗器械产品目录》过渡期后，是否仍按第一类医疗器械生产医用冷敷贴、液体敷料等产品。重点排查经营企业是否按照经注册或者备案的说明书宣传、展示、发布产品适用范围等信息。针对射频治疗设备、整形填充材料、整形用注射填充物、注射针等可用于医疗美容的医疗器械，角膜接触镜及其护理产品、眼视光医疗器械、眼用粘弹剂等青少年近视防治相关医疗器械，避孕套、HIV试剂等艾滋病防治医疗器械，医用内窥镜等“医用成像器械”，梳理本辖区相关生产、经营、使用环节重点检查企业（单位）清单，对清单内的企业（单位）开展重点检查，重点排查进货渠道、供货方资质、产品资质、购进验收记录、销售记录及贮存条件等内容，查处制售和使用未经注册（备案）医疗器械等违法违规行为。

（三）聚焦重点环节

1.第一类医疗器械生产环节。全面规范第一类医疗器械生产行为，重点关注是否按强制性标准以及经备案的产品技术要求组织生产。第一类医疗器械备案材料、批生产检验记录是否真实，产品上市后变更管理是否符合法定法定要求，不合格品等风险隐患是否依法及时控制，分析改进措施是否系统、科学、有效等。

2.医疗器械经营许可（备案）环节。全面规范医疗器械经营行为及许可（备案）工作，重点清理未按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章的要求，违规下放医疗器械许可（备案）事项、降低准入条件、不依法现场核查经营条件办理许可或者备案后未依法现场核查的企业；发现未经许可经营、超范围经营、经营无证医疗器械、通过伪造资质证

明文件、出租出借证照等违法购进销售医疗器械的，要依法严肃查处。

3.医疗器械网络销售环节。持续加大“线上清网，线下规范”治理力度，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。重点关注从事医疗器械网络销售的企业是否按要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证以及所售产品的医疗器械注册证或者备案凭证；在网上发布的医疗器械适用范围、禁忌症等信息，是否与经注册或者备案的相关内容保持一致；是否存在未经许可或者备案从事网络销售、提供伪造的经营证照进驻平台开展经营活动、经营范围超出其生产经营许可证或者备案范围、产品销售时对产品断言功效，虚假宣传等违法违规行为。对辖区网络销售医疗器械的企业的监督检查两年不少于一次。

三、工作安排

（一）企业自查。辖区内的医疗器械生产经营企业和使用单位应于2022年6月底之前完成风险隐患自查，并上报相应自查表（见附件1~3），其中生产一类医疗器械企业以及市属医疗机构的自查表由市局医疗器械科收集，经营企业和除市属之外的其他医疗机构自查表由所在地县级局收集。鼓励医疗器械生产经营企业运用第三方检查机构，协助分析排查风险隐患。

（二）监督检查。市县两级应当对企业和单位的自查报告进行审核，针对自查发现的问题，有针对性地开展重点抽查和飞行检查，对于检查中发现存在违法违规行为的，依法从严从重处罚。同时应注意梳理本区域共性问题 and 典型问题，组织生产、经营企

业进行法规、标准培训。

各单位要高度重视此次专项整治工作，进一步落实风险清单销号制，对发现的风险清单建立国家局要求的台账（见附件4），逐一销号，确保各项工作任务落到实处。在检查中责令停产停业的企业在恢复生产经营前，监管部门必须进行体系核查。体系核查合格，企业法定代表人作出合规承诺后，方可恢复生产经营。

四、工作要求

（一）高度重视，落实属地监管责任。各单位要深化风险管理意识，采取更加有效措施，落实属地管理责任，全面加强对重点产品、重点企业和重点环节的监管，选择部分企业进行示范建设。

（二）完善机制，拓宽发现问题渠道。各单位要通过各种渠道，收集安全风险信息，通过风险会商及时研判，对发现的风险隐患及时采取措施加强监管，督促企业落实主体责任，切实消除风险隐患。要加大对投诉举报和舆情反应问题的处置力度，鼓励有奖举报，并从投诉举报中挖掘有价值的违法违规案件线索。充分运用“互联网+监管”智慧监管手段，鼓励通过信息化手段，推进专项整治行动方案实施、企业自查报告在线提交以及整治数据统计报送等，着力提升专项整治效率和监管工作水平。

（三）强化协同，确保工作取得实效。要加强与公安、卫健、工信、医保、网信等相关部门的协调配合，形成监管合力。要充分发挥行业协会、学会的作用，共同推动提升风险隐患排查整治工作和医疗器械监管工作水平。

国家药监局将适时组织检查组对各地监督检查工作进行督

导检查，省药监局将适时抽查各地监督检查和案件查办的情况，请各单位按照要求认真做好医疗器械风险隐患排查整治工作。

请各单位每季度 20 日前报送国家局要求的相应统计表格（见附件 5、附件 6）；11 月 25 日前报送整治工作总结报告的电子版和纸质版以及截止 11 月 25 日的相关统计表格。总结报告应当包括对本行政区域内监督检查情况，经营和使用环节检查情况，检查发现的主要问题、处理措施、相关意见和建议等。

联系人：林楠，联系电话：0595-22169903。

- 附件：
- 1.2022 年医疗器械生产企业风险隐患自查表
 - 2.2022 年医疗器械经营企业风险隐患自查表
 - 3.2022 年医疗器械使用单位风险隐患自查表
 - 4.2022 年医疗器械监管部门风险隐患整治销号清单
 - 5.2022 年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作
情况表
 - 6.2022 年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作
情况表（医疗器械经营许可备案清理）



（此件依申请公开）

附件 1

2022 年医疗器械生产企业风险隐患自查表

企业名称：

产品名称：（可另附表）

联系人：

联系方式：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	质量管理体系自查工作是否落实到位，自查报告及各项相关记录是否真实、完整、可追溯				
2	企业法定代表人（主要负责人）是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，管理者代表是否有职权负责建立、实施质量管理体系并保持有效运行				
3	是否组织了医疗器械法律法规、质量管理体系、风险管理、产品知识相关的培训，企业与质量相关的人员是否具备与岗位相适应的知识、技能和经验				
4	对接收到的顾客投诉是否均进行了记录、评价和调查处理				
5	对发生的不良事件是否进行了情况调查，深入分析原因并采取有效处置措施				

6	风险管理输出的各项风险控制措施是否得到有效落实				
7	是否对采购的原材料、外包过程及供应商进行了有效管理和控制				
8	关键工序/特殊过程是否与验证/确认的相一致，并得到有效控制				
9	生产、检验等各项设施设备是否运转正常，是否与所生产产品的特性相适应，是否能够满足企业生产和质量管理的实际需要，发生异常情况是否能够得到及时处理和有效控制				
10	是否建立了完善的变更管理体系，是否符合医疗器械法律法规的要求，体系和产品发生的各项变更是否得到有效验证和控制				
11	各项检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；放行程序是否清晰合理、符合实际，能够确保放行的产品符合强制性标准以及产品技术要求				
12	对监督检查发现缺陷项、监督抽检发现不合格产品是否及时完成整改并采取针对性的纠正/预防措施				
13	其他				
<p>本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。</p> <p>管理者代表（签名）： _____ （企业盖章）</p> <p>企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： _____ 年 月 日</p>					

附件 2

2022 年医疗器械经营企业风险隐患自查表

企业名称：

联系人：

联系方式：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否未经许可经营第三类医疗器械。				
2	是否经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。				
3	是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。				
4	是否未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。				
5	经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，是否未按照规定进行整改。				
6	是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。				
7	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，是否符合有关要求。				

8	从事第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业是否建立的真实、准确、完整的销售记录。				
9	网络销售的企业是否办理网络销售备案，相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。				
10	自建网站从事医疗器械网络销售的企业，是否取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。				
11	网络销售企业入驻的第三方平台是否取得医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证。				
12	其他				
<p>本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。</p> <p>企业质量负责人（签名）：（企业盖章）</p> <p>企业法定代表人或企业主要负责人（签名）：年 月 日</p>					

附件 3

2022 年医疗器械使用单位风险隐患自查表

单位名称：

联系人：

联系方式：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。				
2	是否对医疗器械采购实行统一管理，指定部门或者人员统一采购医疗器械。				
3	是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，是否索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械是否验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械是否核实储运条件。				
4	是否建立进货查验制度，真实、完整、准确地记录进货查验情况并按规定保存记录。				
5	贮存医疗器械的场所、设施及条件是否与医疗器械品种、数量相适应。				

6	是否存在购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械等情形。				
7	是否建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。				
8	由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，是否与其约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；自行对医疗器械进行维护维修的，是否加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。				
9	其他				
<p>本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。</p> <p>单位法定代表人或单位主要负责人（签名）：（单位盖章）</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>					

附件 4

2022 年医疗器械监管部门风险隐患整治销号清单

上报单位：

序号	风险隐患描述	建档日期	销号日期	风险隐患 监管负责人	联系方式	单位及职务	备注
1							
2							
3							

填报人：

联系电话：

	创新医疗器械生产企业		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
重点企业	即往监管发现问题较多的企业	生产																
		经营																
		使用																
	贴敷类医疗器械	生产																
		经营																
	可用于医疗美容的医疗器械	生产	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		经营																
		使用																
	青少年近视防治相关医疗器械	生产	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		经营																
使用																		
艾滋病防治相关医疗器械	生产	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	经营																	
重点环节	医疗器械注册人委托生产																	
	医疗器械网络销售企业																	
	医疗器械网络交易服务第三方平台	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

备注：本统计报表内数据应为排查整治工作开展以来截至 2022 年 X 月 X 日的累计数据。

附件 6

2022 年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作情况表 (医疗器械经营许可备案清理)

填报单位：

医疗器械经营许可数量	第二类医疗器械经营备案数量	清理医疗器械经营许可证和备案凭证数量								
		企业主动注销许可证数量(个)	申报材料不实被撤销许可证数量(个)	严重违法经营被吊销许可证(个)	因不具备经营条件且无法取得联系公告注销许可证数量(个)	其他清理许可证数量(个)	企业主动取消备案凭证数量(个)	申报材料不实等被取消备案凭证数量(个)	因与备案信息不符且无法取得联系公告注销备案凭证数量(个)	其他清理备案凭证数量(个)

备注：本统计报表内数据应为排查整治工作开展以来截至 2022 年 X 月 X 日的累计数