

章节	条款	内 容
	※7.74.2	<p>发现存在质量疑问的医疗器械，应当立即进行质量隐患产品隔离并标示，防止其销售出库，并及时通知质量管理机构进行质量判定与处理。</p> <p>查看企业存在质量疑问医疗器械处置的相关记录是否按上述要求内容处置。</p>
	7.75.1	<p>零售企业应当定期对零售陈列、自动售械机陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。</p> <p>查看零售企业（包括自动售械机）定期检查制度，抽查定期检查记录。查看零售场所陈列、自动售械机陈列、存放的医疗器械情况、拆零、近效期产品情况。</p>
	7.75.2	<p>发现有质量疑问的，应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。</p> <p>查看零售企业、自动售械机医疗器械陈列情况、拆零、近有效期产品情况及相关记录，查看有质量疑问产品处置记录，是否及时撤柜、停止销售，并由质量管理人员确认和处理。</p>
	7.76.1	<p>企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警措施。</p> <p>查看企业是否执行医疗器械效期管理制度，相关管控措施是否健全，记录是否完整。</p>
	※7.76.2	<p>超过有效期的医疗器械应当及时放置到不合格品区进行隔离，按照相关制度采取销毁、退货等处置措施，并保存相关记录。</p> <p>查看企业效期管理制度文件及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认企业是否按规定对库存医疗器械的有效期进行管理并对超过有效期的医疗器械按规定及时处置。抽查经营的产品，检查是否存在超过有效期，未及时识别情况，或已识别但未放置到不合格品区进行隔离的情况。</p>
	7.77	<p>企业应当定期对库存医疗器械进行盘点，核对库存医疗器械的名称、规格、型号，生产批号或者序列号、有效期、数量等，发现质量及数量问题应当及时查明原因并做好记录，保证账、货相符。</p> <p>查看企业是否建立医疗器械盘点记录，记录是否包括上述要求内容，是否账、货相符；抽查有质量、数量问题的盘点记录是否按上述要求处理。</p>
第八章 销售、 出库与 运输	8.78	<p>企业应当加强对销售人员的培训和管理，对销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。</p> <p>企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，并注明销售人员的身份证件号码。</p> <p>查看企业人员名册，确认企业办事机构或者销售人员名单。抽查销售人员培训档案，核实培训内容是否涵盖办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。抽查医疗器械销售人员授权书，确认销售授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限并注明销售人员的身份证件号码，销售人员授权书是否加盖本企业公章，并按要求存档保存。</p>

章节	条款	内 容
	8.79	<p>医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，签订委托协议明确双方的权利和义务，并加强对经营企业的培训和管理。</p> <p>查看被委托的经营企业许可（备案）资质及证明文件，确认经营范围、经营方式等是否符合规定。医疗器械注册人、备案人与被委托的经营企业签订委托协议是否明确双方的权利和义务。抽查医疗器械注册人、备案人的培训和管理记录，确认医疗器械注册人、备案人是否按规定对被委托的经营企业进行相关培训和管理，并保留相关记录。</p>
	※8.80	<p>企业不得销售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。</p> <p>抽查企业在售（含贮存）的医疗器械产品，以及进货查验记录、随货同行单、销售记录、销售凭据等，查看是否存在销售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。</p>
	8.81	<p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位。向其他有合理使用需求的单位销售医疗器械，销售前应当索取购货者对所采购医疗器械的使用需求说明。</p> <p>抽查从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业销售记录和购货者档案，确认购货者是否为医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位。如购货者为其他有合理使用需求的单位时，检查其使用需求说明，确认使用需求说明是否合理。</p>
	※8.82	<p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，在首次发生销售前，应当获取购货者相关资料复印件或者扫描件，对购货者的证明文件、经营范围进行核实，并建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>查看企业购货者资格审核制度，抽查企业购货者档案及销售记录，确认企业在首次发生销售前，是否获取购货者的相关资料复印件、扫描件或者电子证照，对购货者的证明文件是否齐全、是否加盖购货者公章、证明文件有效期限和经营范围是否符合要求等进行核实，确认记录是否真实、合法、准确、完整和可追溯。</p>
	※8.83	<p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业，应当实施销售记录制度。</p> <p>查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业是否建立销售记录制度，制度内容是否符合法律、法规、规章、规范性文件要求。</p>

章节	条款	内 容
	※8.84	<p>销售记录应当包括：</p> <p>（一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；</p> <p>（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；</p> <p>（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。</p> <p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、收货地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。</p> <p>查看企业销售记录，确认销售记录项目是否包括上述要求。</p>
	8.85	<p>企业按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，应当建立专门的直调医疗器械销售记录。</p> <p>查看企业的销售记录，有直调购销的，确认企业是否建立专门的直调医疗器械销售记录，直调原因是否符合发生灾情、疫情、突发事件、临床紧急救治等特殊情形，或者仅经营第三十七条中的大型医用设备以及其他符合国家有关规定的情形。</p>
	8.86	<p>从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、数量、单价、金额，零售企业名称、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。</p> <p>对从事医疗器械零售业务的企业，查看企业进货查验记录、销售凭据存根和产品库存数量是否相符，确认企业是否按规定开具销售凭据。查看医疗器械零售企业留存的销售凭据，销售凭据是否包括上述要求内容。</p>
	※8.87.1	<p>医疗器械出库前，企业应当进行出库复核，并建立出库复核记录。</p> <p>抽查企业出库复核记录，确认企业是否按上述要求开展医疗器械出库复核工作。</p>
	※8.87.2	<p>发现有下列情况之一的不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：</p> <p>（一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；</p> <p>（二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；</p> <p>（三）医疗器械超过有效期；</p> <p>（四）存在其他异常情况的。</p> <p>查看企业是否发现存在不得出库的情况。对存在不得出库情形的，是否有质量管理机构或者质量管理人员的处理意见及处理结果，是否按照出库相关制度妥善处置。</p>

章节	条款	内 容
	8.88	<p>出库复核记录应当包括：医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、单位、数量，购货者、出库日期、医疗器械唯一标识（若有）等内容。</p> <p>查看企业出库复核记录，确认记录是否包括上述要求内容。</p>
	8.89	<p>需要医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械，企业应当加强出库前的质量复核，符合产品质量安全要求方可出库，并留存出库质量复核记录。医疗机构临床选择确认后，应当及时建立销售记录。</p> <p>需要医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械，查看企业是否加强出库前的质量复核，查看出库质量复核记录及销售记录是否完整、准确、真实、可追溯，查看经医疗机构临床选择确认后是否及时建立销售记录，确认销售记录是否与产品出库复核记录信息一致。</p>
	8.90	<p>医疗机构选配后未使用的退回产品，按照本规范第一百零六条、第一百零七条进行相关管理。企业应当加强过程质量记录管理，确保医疗机构选配销售产品的出库质量复核记录、销售记录、退货记录信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>查看企业退货管理相关制度，确认企业是否能保证退回医疗器械的质量和安全，防止混入不符合法定要求的医疗器械。抽查出库质量复核记录、销售记录、退货记录，确认企业是否加强过程质量记录管理，记录信息是否真实、准确、完整和可追溯。</p>
	8.91	<p>从事医疗器械批发业务的企业，在医疗器械出库时应当附随货同行单，并加盖本企业或者委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的出库印章。</p> <p>查看医疗器械批发企业或者委托专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的出库随货同行单存根，确认企业在出库时是否随货附带随货同行单并符合上述加盖印章的要求。</p>
	8.92	<p>随货同行单内容应当包括：</p> <p>（一）供货企业名称；</p> <p>（二）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称；</p> <p>（三）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号；</p> <p>（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量；</p> <p>（五）医疗器械运输及贮存条件；</p> <p>（六）专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有）；</p> <p>（七）收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期等。</p> <p>查看企业的随货同行单是否包括上述内容，相关内容是否完整、准确。</p>

章节	条款	内 容
	8.93	<p>企业按照本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，直调医疗器械出库时供货者应当开具两份随货同行单，分别发往直调企业和购货者。直调随货同行单应当有明显的直调标识，并标明直调企业名称、直调原因。</p> <p>查看直调医疗器械随货同行单存根，确认是否分别发往直调企业和购货者，并有明显的直调标识，标明直调企业名称、直调原因等。</p>
	8.94	<p>医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标识。</p> <p>查看企业相关规定及拼箱发货包装箱标识，确定企业规定是否明确上述要求，拼箱发货标识内容是否清晰、醒目易分辨。</p>
	8.95	<p>需要冷藏、冷冻管理的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合下列要求：</p> <p>（一）车载冷藏冷冻箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；</p> <p>（二）包装、装箱、封箱工作应当在符合医疗器械说明书或者标签标示的温度范围内的环境下完成；</p> <p>（三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。</p> <p>查看企业装箱、装车相关工作程序及人员名册、岗位说明或者岗位职责等文件资料，确认是否由专人负责需要冷藏、冷冻管理的医疗器械装箱、装车作业。</p> <p>查看企业是否在出库或者运输等环节工作程序文件中，明确上述作业要求并做好相关工作记录。</p>
	8.96	<p>企业应当按照相关制度以及运输操作规程要求进行医疗器械运输，选择合理的运输工具及运输路线，做好运输过程的产品防护，确保运输过程医疗器械产品的质量安全，并做好运输记录。</p> <p>运输记录应当包括：收货单位名称、地址、联系方式、运输方式，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、单位、数量、发货日期等内容。委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。</p> <p>查看企业运输相关制度以及运输操作规程，通过相关岗位人员实际操作确认其符合运输相关制度以及运输操作规程。抽查运输记录，确保运输记录应包含上述内容。其中涉及委托运输的企业，查看委托运输记录是否包含承运单位名称和运单号。企业自行运输的，查看运输记录是否包括运输车辆车牌号和运输人员。</p>

章节	条款	内 容
	8.97	<p>运输需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，应当根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。</p> <p>冷藏车、车载冷藏冷冻箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。</p> <p>查看企业冷链运输工具验证控制文件，确认其冷藏车、车载冷藏冷冻箱、保温箱等能够满足医疗器械运输过程中对温度控制的要求。查看冷链运输记录，确认所选择的运输工具和温控方式能满足医疗器械运输过程中温度控制要求。</p> <p>查看冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、操作规程等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认冷藏车辆及相关设备是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求，是否具有显示温度、控制温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。</p>
	8.98	<p>企业可以委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，应当签订委托运输质量保证协议，并定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全。</p> <p>委托运输质量保证协议应当包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等。</p> <p>查看企业委托运输考核评估记录，确认企业是否对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行定期充分的考核评估并保留相关记录。委托其他单位运输医疗器械的，重点查看企业委托运输质量保证协议，确认委托运输质量保证协议是否包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等内容，确保运输过程中的质量安全。已开展经营活动的，抽查相关运输签收等记录，确认企业是否按协议实施质量管理。</p>
	8.99	<p>企业应当制定需要冷藏、冷冻管理的医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行定期演练。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。</p> <p>查看企业的应急预案及应急预案定期演练记录，确认企业是否已制定冷藏、冷冻管理的医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，确认企业对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。</p>