

章节	条款	内 容
售后服务	9.100	<p>企业应当按照与供货者在采购合同或者协议中约定的质量责任和售后服务责任，以及与购货者约定的质量责任和售后服务责任，提供相应的售后服务。</p> <p>查看企业售后服务相关制度及其人员岗位说明或者岗位职责。查看售后服务相关记录，确认企业是否履行采购合同或者协议中与供货者约定的质量责任和售后服务责任，以及与购货者约定的质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。</p>
	9.101	<p>企业自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当设置售后服务部门或者配备售后服务技术人员，具备与所经营的医疗器械产品以及规模相适应的售后服务能力。</p> <p>查看企业售后服务的办公条件、人员名册及岗位说明或者岗位职责权限相关文件，确认企业是否按要求设置从事售后技术服务的部门或者人员。</p>
	9.102	<p>企业与供货者约定由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务等售后技术服务的，或者由约定的第三方机构提供技术支持的，企业可以不设置售后服务部门和售后服务技术人员，但应当配备相应的售后服务管理人员。</p> <p>查看企业与供货者签订的协议或者合同，确认企业是否与供货者约定由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的第三方机构提供技术支持。重点查看企业售后服务管理规定、人员名册及岗位说明或者岗位职责权限相关文件，确认企业是否配备相应的售后服务管理人员。</p>
	9.103	<p>企业使用第三方机构提供售后服务支持的，应当选择具备质量保障能力的服务机构，签订质量保证书面协议，约定双方质量责任和义务，明确售后服务的服务范围与质量管理要求。企业应当定期对服务机构的质量保障能力进行考核评估，确保售后服务过程的质量安全与可追溯。</p> <p>企业使用第三方机构提供售后服务支持的，查看企业能否提供第三方机构具备质量保证能力的证明材料，是否与第三方机构签订质量保证书面协议，协议是否约定双方质量责任和义务，是否明确售后服务的服务范围与质量管理要求。已开展相关售后服务活动的，抽查相关记录，确认企业是否按协议实施售后服务活动。查看企业对服务机构的质量保障能力的评估记录，确认企业是否定期对第三方机构的质量保障能力进行充分的考核评估。</p>
	9.104	<p>企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。</p> <p>查看企业售后服务制度和相关记录，确认企业是否按规定开展售后服务，记录信息是否准确、完整。</p>
	9.105	<p>企业应当配备专职或者兼职的售后服务管理人员，对客户投诉的质量安全问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，及时通知医疗器械注册人、备案人和供货者。</p> <p>查看企业客户投诉管理规定、人员名册及岗位说明或者岗位职责权限相关文件，确认企业是否配备专职或者兼职的售后服务管理人员负责客户投诉相关工作。抽查相关客户投诉记录，确认企业是否已对客户投诉的质量安全问题查明原因、采取有效措施并及时通知医疗器械注册人、备案人和供货者。</p>

章节	条款	内 容
	※9.106	<p>企业应当加强对退货产品的管理，防止混入不符合法定要求的医疗器械。退货医疗器械应当经过验收人员质量查验，并生成退货记录。对质量查验不合格的，应当注明不合格事项及处置措施，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。</p> <p><b>查看企业退货管理相关制度，确认企业是否能保证退货环节医疗器械的质量安全，防止混入不符合法定要求的医疗器械。抽查退货相关记录，确认企业退货是否经过验收人员质量查验，重点抽查退货验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格产品进行合理处置并保留相关记录，记录信息是否准确、完整。</b></p>
	9.107	<p>退货记录应当包括：退货日期、原出库单号、退货单位名称，医疗器械名称、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、运输及贮存条件，生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有）、退货原因、产品质量状态、退货数量、验收人员等内容。</p> <p><b>抽查退货记录，确认企业退货记录信息是否准确、完整。</b></p>
	9.108	<p>从事医疗器械零售业务的，企业应当在营业场所公布售后服务电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客医疗器械质量安全投诉。</p> <p><b>查看从事零售业务的企业是否在营业场所公布售后服务电话，设置顾客意见簿。查看顾客意见簿记录的顾客投诉及其处置记录，确认企业是否及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。</b></p>
	9.109	<p>企业应当配备专职或者兼职人员，协助医疗器械注册人、备案人对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械注册人、备案人以及医疗器械不良事件监测技术机构报告。对相关部门开展的不良事件调查应当予以配合。</p> <p><b>查看企业人员名册及岗位说明或者岗位职责文件，确认是否配备专职或者兼职人员按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测，并向医疗器械注册人、备案人以及医疗器械不良事件监测技术机构报告，是否对相关部门开展的不良事件调查予以配合。</b></p>
	※9.110	<p>企业发现其经营的医疗器械有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的医疗器械产品技术要求的，应当立即停止经营，通知相关医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、购货者，记录停止经营和通知情况，并立即向企业所在地市县级药品监督管理部门报告。</p> <p><b>抽查相关记录，确认企业是否按上述要求实施。</b></p>
	9.111	<p>企业应当协助医疗器械注册人、备案人履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。</p> <p><b>查看企业召回管理制度和相关记录，确认企业是否按上述要求实施。</b></p>

**备注：**

(1) 本指导原则条款编号规则为：X1.X2.X3，其中 X1 为《医疗器

械经营质量管理规范》中章的顺序号；X2 为条的顺序号；X3 为同一条内细化款的顺序号。

(2) 标识“※”的项目为关键项目，未标识“※”的项目为一般项目。如“※2.7.2”表示第二章、第七条、第二款检查内容及检查要点，此项目为关键项目。

- 附：1.医疗器械经营质量管理规范现场检查表  
2.医疗器械经营质量管理规范现场检查报告