

# 文水县市场监督管理局文件

文市监发〔2025〕56号

## 文水县市场监督管理局 关于印发 2025 年医疗器械经营使用环节 监管工作计划的通知

文水县综合检验检测中心、文水县市场监管综合行政执法队、各乡镇执法中队、局相关股室：

为全面贯彻落实省、市药品监管工作会议精神，进一步加强医疗器械监管，现就 2025 年全县医疗器械经营使用环节监管工作安排如下：

### 一、总体目标

贯彻实施《医疗器械监督管理条例》及有关配套规章制度，严厉打击违法违规行为，确保医疗美容、青少年近视防、辅助生殖、网络销售等医疗器械质量安全，全力助推医疗器械产业高质

量发展，维护公众用械安全。

## 二、检查依据

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》、《吕梁市医疗器械经营分级监管有关事项的通知》等相关法规和文件。

## 三、检查重点

### （一）检查的重点单位

1. 质量管理体系整改不到位和风险会商确定的重点监管单位；
2. 医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的经营单位；
3. 上年度存在行政处罚或存在不良监管信用记录的经营使用企业；
4. 医疗器械网络销售单位；
5. 城乡结合部的医疗机构、社区药店、诊所等监管薄弱区医疗器械经营使用单位；
6. 二、三级医院及民营医院。

### （二）检查的重点品种

1. 疫情防控医疗器械。重点关注新冠病毒抗原检测试剂、医用防护口罩、呼吸机、制氧机和血氧仪等产品；
2. 医疗美容医疗器械。重点关注注射用透明质酸钠凝胶、射

频皮肤治疗仪、激光脱毛仪、显微针、皮秒激光治疗仪、脉冲光治疗仪等产品；

3 辅助生殖类医疗器械。重点关注辅助生殖导管、辅助生殖穿刺取卵/取精针、辅助生殖微型工具体外辅助生殖用液、辅助生殖专用仪器、育儿箱等医疗器械；

4. 青少年近视防治相关医疗器械。重点关注角膜接触镜（含装饰性彩色平光隐形眼镜）及其护理产品，眼视光医疗器械，眼用粘弹剂等相关医疗器械；

5. 医疗器械经营重点监管品种目录所列的其他医疗器械。

### （三）检查的重点内容

1. 在经营环节，要依照《医疗器械经营质量管理规范》，整治违法违规行、清理整顿问题企业，规范企业经营行为。对异地设库企业，重点检查企业是否擅自超越行政许可范围异地设库，计算机系统是否和本公司总部系统实现数据对接和信息传输，是否按照条例规定进行库房管理，骨科植入耗材是否按规定对产品唯一性标识进行数据上传等加强针对性监督检查；关注眼镜商城、购物商场、学校周边、居民区等区域，重点检查经营企业是否未经许可（备案）从事经营医疗器械，是否经营未取得注册证或备案凭证的医疗器械；运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，特别是对需要进行冷藏、冷冻管理的医疗器械，要严格按照《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的要求开展检查；进货查验记录和销售记录中的记录事项是否真实完整。

2. 在使用环节，要重点检查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或备案、无合格证明文件、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体系；是否对植入和介入类的器械建立使用记录，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，相关信息是否具有可追溯性等，进一步提升使用单位医疗器械质量管理水平。对口腔类医疗器械投诉举报频发的医疗机构，要加大投诉举报和问题线索处置，全面梳理排查风险。

3. 在网络销售环节，要持续开展“线上清网，线下规范”治理。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，重点检查产品说明书、标签是否与经注册的内容一致；是否按照经注册的产品适用范围和预期用途进行销售；是否存在对产品断言功效，虚假宣传等违规销售行为。要督促网络销售企业切实履行主体责任，加大医疗器械网络销售监测处置力度，严查违法线索，必要时对网络交易服务第三方平台进行延伸检查，严打违法行为，加大典型案件曝光力度，加强跨区域协同配合，加强与公安、卫健、网信等部门的沟通协作，建立健全跨区域案件协查和跨部门联合处置机制。

#### 四、工作要求

（一）各乡镇执法中队要切实履行好属地监管职责，结合辖区实际，根据医疗器械经营分级监管细化规定，组织对本行政区域医疗器械经营企业进行评估，科学研判企业风险程度，确定监管级别并告知企业。要结合监督抽检、不良事件检查、投诉举报等情况，加大风险隐患排查化解力度，督促本辖区企业合规经营。

(二)各乡镇执法中队要结合本地实际出台日常监管工作方案。根据经营分级监管规定,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;实施一级监管的企业,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。对集采中选、无菌和植入类医疗器械要开展全覆盖检查。

(三)各乡镇执法中队要按照“四个最严”的要求,坚持底线思维,持续加大案件查办力度,严查网络违法违规销售、无证经营、经营使用无证产品等违法违规行为;对不具备经营许可条件或者与许可、备案信息不符,无实际经营场所、名存实亡、市场主体已被注销等情况的企业依法清理;每季度至少开展 1 次医疗器械质量安全风险会商,并及时上报县局,发现重大、紧急质量安全风险隐患立即会商及时处置,实施风险清单责任制和风险销号制。

(四)各乡镇执法中队要结合《医疗器械监督管理条例》和有关配套规章、文件的全面实施,全面掌握辖区监管对象底数,加大对企业的培训力度,组织对企业负责人、质量负责人和质量管理人员等关键岗位人员进行法规、体系培训。要持续加强检查员队伍建设,探索创新穿透式检查、交互式检查等方式,推动检查稽查融合,强化检查能力,务求实效检查,助推医疗器械产业高质量发展,更好地满足人民群众对医疗器械安全的需求。

(五)各乡镇执法中队要认真贯彻《山西省严格规范行政检

查若干举措的通知》（晋政办发〔2025〕9号）精神，采取联合检查，综合检查等方式减少入企检查频次，诚信企业可免于检查，同时在检查中以调研解决企业困难扶持企业发展为主，屡教不改的要依法严肃处理，其他企业可依法采用提醒、告知、劝阻等方式处理，根据包容审慎原则不罚或者免罚，对问题突出的按事例要予以通报曝光。

（六）各乡镇执法中队每月17日前向县局医疗器械股报送检查情况汇总表（附件2），半年和全年工作总结及汇总表分别于6月17日、12月17日前报送。总结内容应包括采取措施、取得的成效、存在的问题，内容要附具体数据。

联系人：王艳乐

联系电话：13834763188

附件：1. 医疗器械经营重点监管品种目录

2. 《2025年 月医疗器械经营使用单位监管情况汇总表》

文水县市场监督管理局

2025年4月8日

（此件公开发布）

## 附件 1

## 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  |
|              | 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  |
|              | 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 |
|           | 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 | 6840     | III |
|           | 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   | 呼吸设备中的第三类产品                          | 08-01    | III |
|           | 麻醉机                                  | 08-02-01 | III |
|           | 急救设备中的第三类产品                          | 08-03    | III |
|           | 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 |

附件 2

2025 年 月医疗器械经营使用单位监管情况汇总表

| 整治项目          |               | 企业<br>总数 | 出动<br>人数 | 检查<br>家次 | 责令整<br>改家次 | 完成整<br>改家次 | 约谈<br>家次 | 警告<br>家次 | 立案<br>数 | 罚没款(万<br>元) | 责令停<br>业数 | 吊销备<br>案<br>许可证数 | 移送案件    |          |
|---------------|---------------|----------|----------|----------|------------|------------|----------|----------|---------|-------------|-----------|------------------|---------|----------|
| 医疗美容医疗器械      |               |          |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  | 案件<br>数 | 移送机<br>关 |
| 其中            | 注射用透明质酸钠凝胶    | 经营<br>使用 |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  |         |          |
|               | 射频（皮肤）治疗仪     | 经营<br>使用 |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  |         |          |
|               |               | 经营<br>使用 |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  |         |          |
|               | 其他产品          | 经营<br>使用 |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  |         |          |
| 青少年近视防治相关医疗器械 |               | 经营       |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  |         |          |
| 其中            | 彩色隐形眼镜        | 经营       |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  |         |          |
| 辅助生殖类医疗器械     |               | 经营<br>使用 |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  |         |          |
| 医疗器械网络销售企业    |               |          |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  |         |          |
| 其中            | 医疗美容医疗器械      |          |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  |         |          |
|               | 青少年近视防治相关医疗器械 |          |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  |         |          |
|               | 彩色隐形眼镜        |          |          |          |            |            |          |          |         |             |           |                  |         |          |

填报单位：\_\_\_\_\_ 填报时间：\_\_\_\_\_ 填报人：\_\_\_\_\_ 联系方式：\_\_\_\_\_

备注：1、4 月报表为 1-4 月累计数，以后当月报表为包括当月的累计数。2. 请于每月 17 日报回，3、报送邮箱 11ws@yigj0163.com

