

株洲市医疗器械生产企业信用等级评定标准

序号	项目	评定内容	等级划分	评定结果
1	企业资质	未取得医疗器械注册证或备案凭证生产医疗器械的	严重缺陷*	
		生产超过生产范围或者与医疗器械生产产品登记表或备案凭证载明生产产品不一致的医疗器械		
		在未经许可或备案的生产场地生产医疗器械的，或委托生产终止后受委托方继续生产受委托产品的	一般缺陷	
2	规范生产	生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求，未按《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》规定整改、停止生产、报告的	严重缺陷*	
		生产不符合强制性标准或不符合经注册或者备案产品技术要求的医疗器械的		
		生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未按照《医疗器械生产监督管理办法》规定建立质量管理体系并保持有效运行的		
		高风险植入类医疗器械委托他人生产的	一般缺陷	
		委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械或未对受托方的生产行为进行管理的		
3	文件真实可靠	提供虚假资料或采取其他不正当手段取得医疗器械注册证、生产许可证的	严重缺陷*	
		伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证、备案凭证的		
		从事第一类医疗器械生产企业，未按规定向食品药品监督管理局备案或备案资料不真实的		
4	质量管理体系健全运行正常	未按规定每年向省、市食品药品监督管理局提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的	一般缺陷	
		出厂产品未按规定附有合格证明文件的		
		出厂产品未按规定进行检验，检验记录不完整的	严重缺陷*	
5	其他	企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或生产地址文字性变更的，未按规定办理《医疗器械生产许可证》、《备案凭证》变更登记的	一般缺陷	
		未按规定办理委托生产备案手续的		
		连续停产一年以上，未提前书面告知或未经省局核查而恢复生产的		
		直接接触医疗器械的人员未按要求健康体检或体检项目不符合规定要求的		
		无社会监督信息记录的	严重缺陷*	
		发布的医疗器械广告有违反法律、法规规定的		
		被责令整改，未按要求进行整改的		
		不按要求参加协会组织的活动和法律法规、专业知识培训的，以签到表为准，三次以上（含3次）的		
		拒绝协会组织对企业GMP贯标现场检查的		
6	不良事件	未建立医疗器械不良事件监测工作制度，开展不良事件监测和再评价工作的，未保持相关记录的	严重缺陷*	
		未按规定报告所发生的重大医疗器械事故的，或者未按规定报告发现的医疗器械不良事件的，或者停产、销售的产品在发现不良事件后未按要求召回的	严重缺陷	
7	法规知识竞赛	未按规定参加全市组织的医疗器械从业人员法规知识竞赛（笔试）的	一般缺陷	

评定标准：

示范守信级：连续三年（含本年度）被授予守信级单位，可晋升为示范守信级单位

守信级：一年内无严重缺陷或一般缺陷在10项次（含10项次）以下

失信级：一年内有一项严重缺陷或一般缺陷10项次（含10项次）以上

严重失信级：一年内严重缺陷2项以上或一般缺陷20项次（含20项次）评定为质量信用严重失信企业