

株洲市医疗器械经营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	许可证	提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的；伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的	严重缺陷*	
2	资质	从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位；医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的	严重缺陷*	
3	经营环境要求	经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量规范要求，未按照规定进行整改的	一般缺陷	
		擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设定库房的	严重缺陷*	
4	经营规范	经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的	严重缺陷*	
5	注册证	经营未取得医疗器械注册证第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品的	严重缺陷*	
6	标签、说明书	经营的医疗器械说明书、标签不符合有关规定的	一般缺陷	
		未按医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，特别是未对需要低温、冷藏、冷冻医疗器械进行全链条冷链管理的	严重缺陷*	
7	销售记录	未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；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经营企业未按规定建立并执行销售记录制度的	一般缺陷	
8	年度自查报告	从事第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向监管部门提交自查报告的	一般缺陷	
9	售后	无售后服务制度，用户投诉不处理的	一般缺陷	
10	其他	从事质量管理、验收、仓管、销售等直接接触医疗器械的人员未持当年有效健康证上岗的	一般缺陷	
		无企业对相关单位信用评价调查表的		
		无社会监督信息记录的		
		擅自变更质量管理负责人的		
		发布的医疗器械广告有违反法律、法规规定的		
		药监部门日常监管GSP全项目检查无严重缺陷或一般缺陷少于10条（不含10条）	严重缺陷	
		药监部门日常监管GSP全项目检查有严重缺陷或一般缺陷大于10条（含10条）		
		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的GSP贯标现场检查的		
11	不良事件	配合生产企业未按规定上报发现的医疗器械不良事件、或者销售的产品在发现不良事件后没有召回的	一般缺陷	
12	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