

SYCR-2025-64002

邵阳市市场监督管理局文件

邵市监字〔2025〕15号

邵阳市市场监督管理局 关于印发《邵阳市医疗器械经营分级监管 实施细则（试行）》的通知

各县市区市场监督管理局，局机关相关科室及直属单位：

为全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，贯彻落实《医疗器械经营监督管理办法》要求，进一步加强医疗器械经营监管工作，科学合理配置监管资源，保障医疗器械安全有效，结合我市实际，现印发《邵阳市医疗器械经营分级监管实施细则（试行）》，请遵照执行。

附件：邵阳市医疗器械经营分级监管实施细则（试行）

邵阳市市场监督管理局

2025年6月19日



（公开属性：主动公开）

邵阳市医疗器械经营分级监管实施细则（试行）

第一章 总则

第一条 为加强邵阳市医疗器械经营监管，落实监管责任，提升监管效能，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）等法律法规及相关规定，结合本市实际情况，制定本细则。

第二条 本细则所称医疗器械经营分级监管，是指按照医疗器械产品风险程度及医疗器械经营企业的经营业态、质量管理水平、企业监管信用情况，结合监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、投诉举报、案件查办等情况，确定医疗器械经营企业监管级别，实行不同监督检查形式、频次和覆盖率，并动态调整监管级别的活动。

第三条 本细则适用于邵阳市各级市场监督管理部门对本市辖区内医疗器械经营企业实施的分级监管活动。

第二章 职责分工

第四条 市市场监督管理局（以下简称市局）组织全市医疗器械经营企业分级监管工作，制定《邵阳市医疗器械经营重点监管品种目录》（以下简称“《目录》”），负责实施对市局直接监管企业（“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业提供贮存、运输服务的”经营企业、第三类医疗器械批发企业）的

分级监管工作，指导、监督各县市区市场监督管理部门开展分级监管工作。

第五条 各县市区市场监督管理部门按权责划分负责本辖区内医疗器械经营企业分级监管的具体实施，包括确定企业监管级别、开展监督检查、处理违法违规行等。

第六条 对于跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业，按照属地管理原则，由经营企业和仓库所在地市场监管部门分别负责确定其监管级别并实施监管工作。

第三章 经营企业分级

第七条 医疗器械经营监管分为四个级别。

（一）对风险程度高的企业实施四级监管：主要包括“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业提供贮存、运输服务的”经营企业和风险会商确定的重点检查企业。

（二）对风险程度较高的企业实施三级监管：主要包括本辖区内医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的批发企业；上年度存在行政处罚或者存在不良监管信用记录的企业。

（三）对风险程度一般的企业实施二级监管：主要包括除三级、四级监管以外的经营第二、三类医疗器械的批发企业，本辖区医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的零售企业。

（四）对风险程度较低的企业实施一级监管：主要包括除二、三、四级监管以外的其他医疗器械经营企业。

第八条 各级市场监管部门在收到《邵阳市医疗器械经营分级监管实施细则（试行）》后三个月内按照细则要求对本行政区域

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。对于新增的医疗器械经营企业，应该在其获证一个月内根据经营业态及经营品种确定监管级别。

第四章 动态调整

第九条 市局应综合分析产品监督抽验、不良事件监测、产品召回、质量投诉、风险会商情况等因素，根据国家药品监督管理局制定的《医疗器械经营重点监管品种目录》根据需要对本行政区域《目录》进行动态调整。

第十条 医疗器械经营者有下列情形之一的，应当上调一个监管级别：

（一）经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械等严重违法违规行为的企业；

（二）异地增设库房的企业；

（三）经营国家集中带量采购中选产品的企业；

（四）发生负面舆情或投诉举报较多的企业；

（五）根据监管政策新调整的情形。

第十一条 医疗器械经营者有下列情形之一的，下调一个监管级别：

（一）连续两次监督检查未发现违法违规经营行为的企业；

（二）根据监管政策新调整的情形。

对于新增经营业态等特殊情况可以即时调整企业监管级别。

第五章 监管要求

第十二条 市局每年3月底前制定全市医疗器械经营企业年度监督检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖率。各县市区市场监督管理部门根据市局计划，结合本辖区实际，制定具体的年度检查计划并组织实施。鼓励采用现代信息技术手段实施监督管理，提高监管效率和水平。

第十三条 针对不同监管级别，按以下要求开展监督检查：

（一）实施四级监管的企业，市局每年组织全项目检查不少于一次；

（二）实施三级监管的企业，各级市场监督管理部门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；

（三）实施二级监管的企业，各级市场监督管理部门每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类零售企业可以根据监管需要确定检查频次；

（四）实施一级监管的企业，各县市区市场监管部门按照有关要求，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。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

第十四条 综合运用专项检查、飞行检查、跟踪检查和监督抽验等多种方式，对医疗器械经营企业进行全面监管。专项检查针对特定产品、特定领域或突出问题开展集中检查；飞行检查采取不预先告知的方式，对企业进行突击检查；跟踪检查主要针对前期检查中发现问题的企业，对其整改情况进行复查；监督抽验对企业经营的医疗器械产品进行质量抽检。

第十五条 对监督检查中发现的问题，各级市场监督管理部门应依法责令企业限期整改，并跟踪整改情况。对存在严重违法违规行为的企业，依法查处；涉嫌犯罪的，及时移送司法机关。对于监管中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，各级市场监督管理部门要制定加强监管的措施并组织实施，涉及重大问题的，及时向上级部门报告。

第十六条 各级市场监督管理部门应建立健全医疗器械经营企业分类分级监管档案，档案内容包括企业许可备案信息、监督检查记录、监督抽验结果、不良事件监测报告、产品召回情况、行政处罚决定书、投诉举报处理记录等。

第六章 附则

第十七条 本细则下列用语的含义：

全项目检查是指各级市场管理部门按照医疗器械经营质量管理规范及相应附录，对经营企业开展的覆盖全部适用项目的检查。对“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业开展的全项目检查，应当包括对委托的经营企业的抽查。

第十八条 医疗器械网络销售企业的监管要求，应参照上级其他工作部署开展。

第十九条 本细则由邵阳市市场监督管理局负责解释。

第二十条 本实施细则自 2025 年 6 月 19 日起实施，有效期 2 年。

《实施细则》附件

邵阳市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
	麻醉器械	08-02	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
	心脏节律管理设备中的第三类产品	12-01	III
	神经调控设备中的第三类产品	12-02	III
	辅助位听觉设备中的第三类产品	12-03	III
	其他中的第三类产品	12-04	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、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

