

医疗器械经营合规指南

*****公司

感谢贵公司对山东科邦医疗器械配送有限公司支持,为了保证贵公司在经营过程中,严格按照《医疗器械经营质量管理规范》执行,保证经营过程合规,防止监管部门检查时出现问题,现将该指南发给贵公司,请贵公司按照该指南进行操作。

一 验收结束相应材料的存放指南

公司验收完毕,核发经营许可证后,所有前期准备的材料存放按本指导原则存放,便于管理和使用。

| 序号 | 材料 | 存放指导 | 备注 |
|----|--------------|--|--|
| 1 | 营业执照 | 1, 正本原件要按照规定要挂墙上。2, 副本原件单独保存。 | 1, 这四个文件经常一起使用, 建议存放一个档案盒或文件夹。 |
| 2 | 医疗器械二类经营备案凭证 | 该《凭证》容易损坏, 建议到图文打字社塑封后保存 | |
| 3 | 医疗器械三类经营许可证 | 和二类一起存放 | |
| 4 | 银行开户证明 | 该《证明》容易损坏, 建议到图文打字社塑封后保存 | |
| 5 | 任命书、劳动合同 | 1, 质量负责人任命书; 2, 不良事件监测报告任命书(等同于售后服务人员任命书); 3, 公司必要时还有企业负责人任命书; 4, 其他贵公司认为有必要专门出示的任命文件。前三个是公司必须有的。5, 劳动合同 | 1, 任命书类的文件和劳动合同放一个档案盒内存放即可。变更时, 要在新任命书文件注明“原某某”同志不再担任该职务 2, 劳动合同 每年到期要补充新一年度合同, 新人入职也要签订。 |

| | | | |
|----|------------|---|--|
| 6 | 制度类文件 | 《医疗器械经营各部门职责》 《质量工作程序》《质量管理制度》都需要单独档案盒或文件夹存放 | 个别区域（临沂市高新区）要求职责必须上墙，有条件的单位把职责放镜框内挂上墙。 |
| 7 | 三方物流合同类文件 | 1, 《第三方仓储及物流服务项目合同书》临沭开发区注册的是《综合服务项目合同书》；2, 《第三方配送质量保证协议》；3, 《医疗器械第三方物流评估表》 | 这三个文件每年都要签订，更新。单独档案盒或文件夹存放。 |
| 8 | 医疗器械相关法律法规 | 最好把各法律法规集中胶印成册，一个档案盒存放。 | |
| 9 | 质量监督电话 | 务必贴上墙，便于顾客或客户看到。 | |
| 10 | 顾客意见簿 | 挂在墙上或公司公共区域桌面，便于顾客找到 | |
| 11 | 其他验收材料 | 1, 公司组织结构图、员工花名册、承诺书、现场验收材料、审批局验收后返回的材料 | 放一个档案盒或文件夹存放 |
| 12 | 质量管理记录 | 这些记录表格有些是计算机系统自动记录，有些是系统外的，所以这些表格以后会用（比如关于售后、退厂登记、不合格处理等），使用时复印使用，保留原表格。保证这些表格完整。 | |
| 13 | 体检报告或健康证 | 从《质量管理记录》里找出《员工健康档案记录表》，复印使用，填写完整，和体检报告或健康证单独一个档案盒保存，构成完整的员工健康档案。 | 体检报告或健康证每年都要更新，延期超过3个月会有相应处罚。 |
| 14 | 人员证件 | 人员证件专门档案袋或盒保存 1, 每人身份证复印件保存。2, 毕业证书保存；3, 职称证书保存（考虑实际情况，后两者个别证件持有人可能不愿存放，建议扫描彩打保存，同时留存扫描电子版） | |
| 15 | 产权证明文件 | 1, 租赁房屋的，保留办公场所的房屋租赁合同原件和房主的产权证书复印件；2, 自有房屋，保留产权证复印件。 | 单独档案盒保存 |
| 16 | 培训类材料 | 1, 岗前培训材料，验收后装订保存。2, 年度培训计划和相应培训材料，我司会在相应时间节点，根据年度培训计划，向贵方提供相应的培训材料、填写标准、试题、答案等，只要按照要求填写好，每年底把本年度的装订成册即可。 | 该类材料检查必查，一定做好整理和存档 |

二 实际经营中材料的收取、存放指南

| 序号 | 项目 | 操作指南 | 备注 |
|----|-------|---|--|
| 1 | 采购合同 | <p>1, 每一项采购必须对应采购合同, 无论从生产厂家或经营公司采购。目前所有供方都会给提供合同。</p> <p>2, 合同条款内容按照《医疗器械经营质量管理规范》33、34 条要求, 明确医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。必须有约定质量责任和售后服务责任的条款, 目前大部分厂家都有该条款。也可以贵公司自行制作《耗材采购合同》模板和《设备采购合同》模板, 每次采购时填写好自己的信息发给对方, 让对方完善内容再发回来即可。</p> <p>3, 采购合同每月或每季度整理装订一次, 做好封面, 装订月份与产品入库时间对应, 便于查找。</p> <p>4, 随着信息发展, 支持网签合同合法有效。方法: (1) 甲乙双方确定合同内容、条款完整且没有遗漏。(2) 甲(乙)方签字、盖章, 扫描后, 将扫描件传递给乙(甲)方。(3) 乙(甲)方下载扫描件后彩色打印带带红章的合同半成品, 签字, 盖章, 一份留存, 另一份传递回甲(乙)方。(4) 甲(乙)方彩打保存即可。(5) 如甲(乙)方无彩色打印设备, 可以打印黑白, 但必须将对方传过来的带红章的彩色版本单独电子存档并备份, 并在打印出的合同上注明是网签合同, 带红章的电子版本存在硬盘上。</p> | 采购合同是办理企业延续、日常监管检查、或飞行检查必查项, 一般是从计算机系统入库记录中随意抽出某几个产品, 让公司找出你的采购合同, 查看项目是否齐全, 盖章、签字是否齐全完整。 |
| 2 | 供应商资质 | <p>1, 首次和某供应商发生业务往来, 必须索要供应商资质, 或者说只要采购过某公司的货物, 贵公司必须有一套该供应商的资质。</p> <p>2, 供应商分两种, 生产厂家直接供货和经销商供货。 (1) 生产厂家直接供货索要的企业资质: 一, 营业执照复印件(含组织机构代码证和税务登记证, 一般这三证合一); 二, 生产许可证(或生产备案证)复印件; 三, 法人授权委托书原件, 包含授权区域、品种、规格、授权期限, 法人签字或盖法人章。附被授权人身份证复印件。 四, 质量保证协议(耗材类)或售后服务协议(设备类)。 五, 开票资料(开户行、开票名称、开票地址、账号、</p> | <p>1, 以上必须索要, 一份不能少。重要性同第一条, 检查方法同第一条。</p> <p>2, 法人授权委托书原件一般供货单位授权周期为一年, 注意到期后及时索要, 放到原资质里, 并保留以前的授权书。</p> <p>3, 质量保证协</p> |

| | | | |
|----|---------|--|---|
| | | <p>税号、电话)</p> <p>(2) 从经营公司采购应索要的企业资质:</p> <p>一, 营业执照复印件 (含组织机构代码证和税务登记证, 一般这三证合一);</p> <p>二, 医疗器械三类经营许可证或二类备案凭证复印件。</p> <p>三, 法人授权委托书原件, 包含授权区域、品种、规格、授权期限, 法人签字或盖法人章。附被授权人身份证复印件。</p> <p>四, 质量保证协议 (耗材类) 或售后服务协议 (设备类)。</p> <p>五, 开票资料 (开户行、开票名称、开票地址、账号、税号、电话)</p> <p>3, 供应商资质单独存放, 上面附上《首营企业审批表》。科邦平台客户《首营企业审批表》从 ERP 系统里可以直接调出来打印即可, 上面项目齐全;</p> <p>4, 以上材料均需供应商盖红章。</p> | <p>议内容标明有效期的也要到期更新, 原来的继续保存。4, 其他文件 (比如营业执照、生产许可证、开票资料) 有到期更新的, 及时更新, 原件依然保存</p> |
| 3 | 产品资质 | <p>经营任何产品都必须索要产品资质, 分以下两种情况:</p> <p>1, 直接从生产厂家采购:</p> <p>一, 医疗器械产品注册证 (2, 3 类) 或备案凭证 (1 类) 复印件</p> <p>二, 产品质量标准说明文件 (没有可不索要)</p> <p>以上均需盖红章。</p> <p>2, 从经营公司采购:</p> <p>一, 生产厂家的营业执照复印件 (含组织机构代码证和税务登记证, 一般这三证合一);</p> <p>二, 生产厂家的生产许可证 (或生产备案证) 复印件;</p> <p>三, 医疗器械产品注册证 (2, 3 类) 或备案凭证 (1 类) 复印件</p> <p>三, 产品质量标准说明文件 (没有可不索要)</p> <p>以上均需盖经营公司红章</p> | <p>1, 注册证到期及时更新 (科邦会及时提醒)</p> |
| 4, | 首营企业审批表 | <p>按照要求在系统里做好首营企业手续后, ERP 系统能直接打印出来, 后面附上本表第 2 项的供应商资质, 就是完整的首营企业手续。</p> | <p>注意: 不但计算机系统要做好, 还要打印出来</p> |
| 5 | 首营产品审批表 | <p>按照要求在系统里做好首营产品手续后, ERP 系统能直接打印出来, 后面附上本表第 3 项的产品资质, 就是完整的首营产品手续。</p> | <p>注意: 不但计算机系统要做好, 还要打印出来</p> |
| 6 | 供货者现场 | <p>一般不用做这个表, 总代品种有必要。2020 年飞检有</p> | |

| | | | |
|----|------------------|---|--|
| | 核查记录 | 要求。《质量管理记录》里有这个表，稳妥起见，可以找出来填一下，附在《首营企业审批表》后面。 | |
| 7 | 供方出库单或随货同行 | 因为贵公司与我司有《医疗器械第三方物流服务合同》，根据 GSP 规定，该单据原件由我司收取和保存。 委托单位如果做账需要的，由我司发电子版给客户 | |
| 8 | 检验报告书 | 因为贵公司与我司有《医疗器械第三方物流服务合同》，检验报告由我司收取和保存，我司会上传云端，企业可以随时到云端调取打印，盖上自己红章后提供给客户。 供货商不是生产厂家的，必须有供应商红章，只有厂家的红章不行。 | |
| 9 | 购货方资质 | <p>购货方资质：</p> <p>1，购货方是医疗单位或诊所的，索取《医疗机构执业许可证》。</p> <p>2，购货方是经营企业的话，索取以下资质：</p> <p>一，营业执照复印件（含组织机构代码证和税务登记证，一般这三证合一）；</p> <p>二，医疗器械三类经营许可证或二类备案凭证复印件。（购货方采购你的某个产品，他必须有这个产品的经营资质）</p> <p>三，对方法人授权采购人员的委托书原件，法人签字或盖法人章。附被授权人身份证复印件。</p> <p>以上均需盖红章。</p> | <p>1，我司售后服务人员会替您梳理，发现到期会及时提醒您索取新资质。</p> <p>2，购货方的授权书需要您自己注意及时索要。</p> |
| 10 | 销售合同 | <p>1，销售合同是主要检查项，认真对待和做好</p> <p>2，销售合同我们的 ERP 系统能自动生成，填写好相关项目即可。</p> <p>3，贵公司也可以自行设定格式，自己做个销售合同模板，明细可以直接附清单；医疗单位长期供货的，可以每月一次合同，附当月销售的明细清单即可，但需购买方签字盖章齐全。</p> | |
| 11 | 销售单据 | 每月装订一次，保存 | |
| 12 | 销售人员授权书 | 医疗单位或采购单位会主动找您索要，类似于我们向供应商索要的授权委托书。 | 每年到期前主动向客户提供新的销售人员授权书 |
| 13 | 售后服务记录（含破损、退厂等） | 在《质量管理记录里》有，有表格，有此类的事件登记即可。 | 专用档案盒保存即可 |
| 14 | 不合格产品（含过期失效）处理记录 | 此类产品处理要按照《质量管理记录》里不合格产品报损表的项目填写清楚，专门存档。 | |
| 15 | 新法规、新政策 | 每年有新的行政法规、规定、临时性政策规定等，科邦会向你方发送，打印出来保存即可。 | |
| 16 | 冷链数据 | 经营冷冻冷藏产品的，因为已经委托医疗器械第三方 | |

| | | | |
|--|--|--------------------------|--|
| | | 物流，数据都存在第三方，要配合我司向供应商索要。 | |
|--|--|--------------------------|--|