

适用业态：医疗器械经营、使用单位（4项）

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
1	医疗器械经营企业、使用单位应当履行进货查验义务	1.从不具备合法资质的供货者购进医疗器械。 2.医疗器械经营企业、使用单位未依照条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。	《医疗器械监督管理条例》 第八十九条第二项、第三项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款： （二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械； （三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。	★★★	1.医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械； 2.购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度；	社旗县市场监管局药品监管股
2	医疗器械经营企业应当建立并执行销售记录制度	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依照条例规定建立并执行销售记录制度。	《医疗器械监督管理条例》 第八十九条第四项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款： （四）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依照本条例规定建立并执行销售记录制度。	★★★	1.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，还应当建立销售记录制度； 2.进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。	社旗县市场监管局药品监管股

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
3	医疗器械使用单位应当进行维护保养和定期检查	对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。	《医疗器械监督管理条例》 第八十九条第九项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款： （九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。	★★★	医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。	社旗县市场监管局药品监管股
4	医疗器械经营企业应当按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械	运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。	《医疗器械监督管理条例》 第八十八条第二项、第三项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （二）生产、经营说明书、标签不符合本条例	★★★	医疗器械经营企业的储存场所的硬件设施应当满足产品说明书或外包装标签上的储存条件；温湿度表显示数据及温湿度记录等应与产品说明书或外包装标签上的储存要求一致。	社旗县市场监管局药品监管股

序号	行政合规事项	常见违法行为表现	法律依据及违法责任	风险等级	合规建议	指导部门
			规定的医疗器械； (三)未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。			

备注：1.清单并未涵盖所有医疗器械经营、使用类违法行为。

2.发生频率较高的为★★★，发生频率一般的为★★，发生频率较少的为★。