**医疗器械召回管理制度**

1. 制定目的：为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等法律、法规，更 好地为消费者服务，提高公司平台经营信誉，增强市场竞争力。
2. 制定依据：《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管 理办法》、《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价 管理办法》等法律法规。
3. 适用范围：平台商户医疗器械召回管理
4. 职责：质量控制部、运营维护部对本制度的实施负责。
5. 内容：1、医疗器械召回，是指按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的医疗器械。安全隐患，是指由于 研发、生产等原因可能使医疗器械（具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。 2、发现平台商户经营的医疗器械存在安全隐患的，应立即下架，停止销售该医疗器械，通知商户立即下架，停止销售该医疗器械，并向医疗器械监督管理部门报告。配合生产企业或医疗器械监督管理局对医疗器械进 行召回和做好记录。

3、为加强对入驻商户医疗器械召回工作的领导，平台成立由各部门负责人组成的专项工作小组。完善医疗器械（不良反应（ADR）报告制度及相关制度，建立以质量控制部为中心，各部门为网络单元的医疗器械信 息反馈、公告、分析及处理的完善的医疗器械质量安全信息网络体系。

3.1 质量控制部门配备专人负责医疗器械质量安全信息的收集、汇总和处理，并负责对医疗器械质量安全 信息的处理进行归类存档。

3.2 建立医疗器械质量安全信息公告，将信息及时在平台公告。

3.3 商户应建立和保存完整的购销记录，保证销售医疗器械的可溯源性。

4 医疗器械安全隐患的调查与评估

4.1 平台商户有责任和义务配合医疗器械（生产企业或者医疗器械（监督管理部门开展有关医疗器械（安 全隐患的调查，提供有关资料。

4.2 医疗器械安全隐患调查的内容应当根据实际情况确定

5、实施“召回制”的医疗器械包括三大类：一是产品质量不稳定，可能有质量隐患的医疗器械；二是由于印刷校对等原因，造成产品包装、标签及说明书不符合国家有关规定的医疗器械；三是商户经确认存在严重安全隐患的医疗器械。

6、根据医疗器械安全隐患的严重程度，医疗器械（召回分为三级，平台应根据召回分级与医疗器械销售情况，监督商户科学设计医疗器械召回计划并组织实施。

6.1 一级召回：使用该医疗器械可能引起严重健康危害的。

6.2 二级召回：使用该医疗器械可能引起暂时的或者可逆的健康危害的。

6.3 三级召回：使用该医疗器械一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。

7、 平台在作出医疗器械召回决定后，应当制定召回计划并组织实施。一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关商户、消费者停止销售和使用，同时向省、市药监督管理部门报告。

8、 启动医疗器械召回后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给省、市药监督管理部门备案。

9、平台对召回医疗器械应当有详细的记录，并向省、市药监督管理部门报告。

10、平台在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向省、市药监督管理部门上报医疗器械召回总结报告。

11、本制度所指的医疗器械召回是指平台协助商户的主动召回行为，各级药监督管理部门强制实施的医疗器械召回，必须无条件执行。