**记录及凭证管理制度**

1. 制定目的：记录、档案、票据、凭证是平台监督经营活动的行为结果,是提供监督,经营过程的有效 证据，对平台所有医疗器械经营许可有关活动而建立的记录进行控制,保证质量管理工作的规范性，可追溯性及完整性。提高员工的质量,管理意识与能力，保证本平台质量管理体系持续有效的运行机制。
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：适用于平台医疗器械经营活动与管理运行过程中所有记录、档案、票据、凭证的控制。
4. 职责：使用部门分别对各自管辖范围内的记录、凭证的使用、保存及管理负责。
5. 各部门负责本部门记录和档案的编制、记录、收集和保管。
6. 质量控制部负责质量记录的审核，并对记录进行统一监督、管理。
7. 资料管理员员负责所有记录、档案、票据及凭证的分类、登记、编号、发放和归档。

五、 内容

5.1 记录和档案管理

5.1.1 记录填写要及时，内容要真实、完整、字迹清晰,不得随意涂改，不得事后加快或代写,决不能伪造。如因某种原因不能填写的项目，应说明其理由，并将该项目单杠划去,各相关项目负责人签名不允许空白。

5.1.2 如因笔误或计算错误需要改数据和内容时，应采用杠改的方式，单杠加在原数据上,在旁边写上更改后的数据和内容，同时加盖或签上记更改人的姓名和日期，必要时注明理由。填写记录应使用蓝、黑笔水 的钢笔，不能使用铅笔。

5.2 记录的编制与审批

5.2.1 各部门编制本部门有关的记录表单,经主要负责人统一审核。 5.2.2 各部门如需更改记录表单的格式，填写申请,说明理由。经批准后，由行政部负责登记，数据管理 部和系统管理员进行修改,操作。

5.2.3 记录是应采用法定计量单位。

5.3 合同记录的管理

5.3.2 入驻商户资料,商户评审记录，质量控制部负责收集,整理，保存。

5.3.3 商品资料,质量控制部和数据管理部负责收集,整理,保存。

5.4 检查记录、设备记录的管理

5.4.1 员工培训及有关职工档案等记录由行政部负责收集、整理、保存。

5.4.2 与商户有关记录由运营维护部和数据管理部负责收集、整理、保存。

5.4.3 统计技术方面的记录由数据管理部负责收集、整理、保存。

5.5 质量记录归档保存期限应至少相当于平台商户销售的医疗器械产品的有效使用寿命期或按相关的法规规定，本公司按现有产品统一规定为不低于 2 年。

5.6 平台商户对每件产品都应建立并保持质量记录，实现可追溯性，每件产品销售记录产品型号、检验日期、产品编号，做好以上记录。 5.7 质量记录存放地点应通风干燥、防霉、防虫蛀，所有记录保持清洁，存放顺序应便于查阅。

5.8 记录的发放，查阅和复制。

5.8.1 各部门根据需要，向公司领空白记录表单。

5.8.2 公司内部人员需查阅已归档的质量记录，查阅人员应经公司同意后，方可查阅，公司按照《查阅登记表》作好记录。

5.8.3 消费者或其他外部人员要求查阅质量记录时，由运营维护部或相关人员负责，经管理者代表同意后，方可查阅。

5.8.4 凡需复制的种类表单，提出部门可向质量控制部口头提出申请，经质量控制部同意方可复制，公司作好复制记录。

5.9 质量记录的销毁处理，超过保存期或其他特殊情况需要销毁的记录，公司填写《文件销毁申请单》,经质 量控制部或管理代表者审批后，相关部门派人会同管理人员一起在场销毁，并作好记录。