**不合格医疗器械管理制度**

一、 制定目的：为了加强对不合格医疗器械产品监督管理，杜绝不合理器械产品流入市场，特制定本制度。

二、 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。

三、 适用范围：适用于平台商户对所销售的医疗器械产品不合格和退货管理。

四、 职责

1. 质量控制部协助商户对产品检验及不合格的判定与评审。

2. 各部门要积极收集器械产品质量信息，与商户所经营品种检查对照，协助商户及时发现问题，及时处理。

五、 内容

5.1 有下列情形之一的被认定为不合格品

5.1.1 国家食品药监督管理部门公告的不合格品；

5.1.2 经送检或抽验检为不合格的品种；

5.1.3 发现质量有不符合质量标准，标识模糊，内容不符合规定的产品；

5.1.4 过期失效的产品。

5.2 不合格品的判定

5.2.1 对于不合格品，质量控制部协助商户进行评审，对已销售的医疗器械产品，由平台发布公告，主动 收回不合格产品。

5.2.2 消费者退货不合格品，商户做好不合格品的标识，注明消费者投诉的不合格项目。

5.2.3 商户在销售过程中若发现不合格器械产品，应立即停止销售。 5.3 不合格的评审

5.3.1 商户接到《不合格品评审表》后，组织相关部门进行评审工作。

5.3.2 消费者退货中不合格品的评审，商户确定不合格形成的直接原因和间接原因，作返工处理的应当确 定返工的经济性，对产品有无不同影响,是否要采取纠正措施，平台作好记录。

5.3.3 评审结束后，平台和商户对评审内容及结果进行确认会签，无异议将由平台发布相关信息公告。

5.4 不合格品的处置

5.4.1 协助商户做产品报废，协助消费者做产品退货 产品发生的不合格作“退货”处理，成品检验及消费者退回的不合格品，经评审判“报废、退货”处理的，平台监督商户做报废的不合格产品的处理控制，确保： a) 其状态有明显的标识 b) 不可与合格产品混淆 c) 不可重入销售系统； d) 安全的进行处置。

5.4.2 淘汰品

5.4.2.1 对于因技术落后或疗效不显著而淘汰的医疗产品，平台负责协助商户下架产品，对系统库存进行处理。

5.4.2.2 对于因医疗负作用大而淘汰的医疗产品，平台负责协助商户下架产品，对系统库存作报废处理或其他酌情处理。

5.4.3 对于不合格而退货的医疗产品由平台协助商户办理退货手续。

5.4.4 质量控制部负责保存商户不合格品记录数据，并将不合格品的信息传递给相关部门，记录按(记录和凭证的管理制度)执行，记录应包括及其产生原因，性质以及商户对不合格 品采取的任何措施，从记录上可以追溯到发生不合格品的场所，时间和责任商户。