

# 美敦力经销商 质量&法规培训

本培训材料参考了WQ-DIS-001-T01 Rev1.0和美敦力经销商合同内容。

QUALITY  
BEGINS  
WITH ME



**Medtronic**  
Further, Together

# 质量和法规要求

## ■ 法规要求

- 经销商应建立符合当地法规和美敦力合同要求的质量体系制度。
- 根据美敦力公司的要求，经销商从当地政府机构获得相应许可证，以准许在该地区合法进口，经销和使用产品，包括经营许可证和所有进口许可证等（统称“许可证”）。
- 经销商应遵守适用法律法规规定的不良事件上报要求。经销商应协助美敦力进行不良事件上报活动。
- 经销商采购订单中的收货地址应与有效经营许可证上的仓库地址一致。
- 经销商应遵守适用法律并妥善仓储和经销美敦力产品。应符合与美敦力签署的经销协议要求或美敦力可能不定期向经销商提供的其他指南。
- **新经销商增加/现有经销商增加其他BU产品**，则需要质量评估。

# 质量体系制度

## ■ 国家食药监局管理局关于实施医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）第8条

- （一）质量管理机构或者质量管理人员的职责
- （二）质量管理的规定；
- （三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；
- （四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；
- （五）库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；
- （六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；
- （七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；
- （八）医疗器械退、换货的规定；
- （九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；
- （十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；
- （十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；
- （十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；
- （十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；
- （十四）医疗器械质量投诉，事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉，事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；

从事第二类，第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核，医疗器械追踪溯源，质量管理体系执行情况考核的规定。

第三类医疗经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地社区的市级食品药品监督管理局提交年度自查报告。

# 质量和法规要求

- 产品标签和说明书（IFU）
- 经销商应始终确保美敦力产品附有符合法规要求的标签和说明书（统称“IFU”）。
- 经销商一旦发现美敦力产品标签和说明书不符合法规要求时，应立即通知美敦力。
- 未经美敦力授权和批准，经销商不得自行打印和粘贴任何标签和说明书。
- 经销商应确保并管理其下级经销商符合美敦力合同的要求和法规要求。

# 质量和法规要求

- 产品存储
- 产品根据状态需要分区域管理。
- 储存环境应能满足产品标签和说明书的温（湿）度要求的范围。
- 应将产品存储在严格控制出入的安全环境中。
- 产品应存储在无虫害环境中。虫害防治措施不得对产品产生任何不利影响。
- 如果储存的产品有特殊的温度和湿度要求，则应至少每15分钟记录一次温度和湿度并存档。产品应始终存放在清洁、无尘的环境中。
- 产品不得暴露在直射阳光下，也不得直接置于地面存放。
- 产品应根据其状态进行存储，并必须使用能反映产品实际状态的ERP系统。
- 对于不合格产品（包括超过有效期或保质期的产品），此类产品应立即隔离并存放在单独的隔离区域，以防止此类产品经销给用户/客户。
- 确保运输过程中保持产品的完整性并满足特定要求（如湿度和温度要求）（例如在储存和运输过程中使用经过验证的仓库/运输车辆及包装）。
- 定期校准传感器，传感器上会显示校准状态。

# 质量和法规要求

- 产品追溯
- 经销商必须保留记录以确保可追溯性，并可供查看进行检查。
- 追溯系统应记录或允许通过批号/序号检索产品信息，并包括产品分销链及其最终用户所涉及的各方信息、有关此类产品性能和安全记录的信息以及遵守适用法律所需的任何进一步信息。
- 经销商按照法规要求进行进货查验。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年，无有效期要求的不得少于5年，植入类医疗器械记录应当永久保存。
- 经销商应对退货产品进行进货检查，防止混入假劣产品。

# 质量和法规要求

- 限制经销
- 如出现以下情况，经销商不得经销产品：
  - i) 经销商有理由认为该产品可能是不合格产品（例如已损坏或无法正常使用）
  - ii) 其包装已损坏或打开，或不完整，密封已破损或标签已损坏
  - iii) 已过有效期；或
  - iv) 属于产品召回的一部分。

# 产品投诉处理

1. 经销商应立即将产品投诉通知美敦力公司，在获悉事件后最多不超过**48**小时通知：
  - 信息传达给负责人，且不丢失。
  - 符合法规要求。
2. 经销商在发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在**12小时内通过电话、邮件或传真等方式通知美敦力，对每一起事件还应在24小时内按个例报告。**
3. 群体不良事件是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间，区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件

经销商应这些要求对其所有人员进行培训！



# 现场纠正流程

## 产品召回，现场纠正活动

- 经销商应积极执行美敦力要求的对产品实施现场纠正行动的任何措施，并在美敦力指定的时间内完成，包括但不限于客户和患者的通知，任何更新的实施，订单变更，召回或退回产品。
- 经销商应根据美敦力要求提供定期更新，以了解现场纠正的完成情况。
- 经销商应向美敦力提供在规定时间内完成每个现场纠正所需的所有记录（作为现场纠正完成的客观证据）。
- 未与美敦力公司协商并事先征得书面同意，经销商不得对区域内产品进行任何召回或现场纠正活动。

# 变更控制流程

经销商负责在实施变更前与美敦力（书面）提出变更申请。 在没有收到美敦力书面批准前，不得实施变更。

以下是常见流程变更的示例（其他可能根据合同和法规要求的变更）：

- 关键设施设备（如冷库，冷链运输车辆）的变更
- 名称变更（公司名称）
- 环境条件的变化（例如温度/湿度参数）。
- 广告或宣传材料的变更。
- 经营范围的变更
- 仓库地址的变更

**QUESTIONS SECTION**