

满洲里市市场监督管理局关于印发 2025 年 全市医疗器械监督检查计划的通知

各科所、相关科室：

为加强医疗器械质量安全监管，保障公众使用医疗器械安全有效，依据《内蒙古自治区药品监督管理局关于印发 2025 年全区药品医疗器械化妆品监督检查计划的通知》等相关要求，结合满洲里市实际，制定 2025 年全市医疗器械监督检查计划，现印发给你们，请认真落实执行。

满洲里市市场监督管理局

2025 年 7 月 9 日

2025 年全市医疗器械监督检查计划

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持人民至上、生命至上，坚决落实“四个最严”要求，强化监管，防范风险，严守医疗器械质量安全底线，切实保障公众健康。

二、检查任务

（一）医疗器械经营环节监督检查

按照呼伦贝尔市市场监督管理局监管相关要求，并结合上年度监管情况，实施医疗器械经营分级监管工作。一是对辖区内的医疗器械经营企业实施分级监管。医疗器械经营企业监管级别划分为四级，四级监管为最高级别监管，主要监管“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”及风险会商确定的重点企业，由呼伦贝尔市级监管。二是对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括本辖区防疫物资储备、集采中选、冷链运输、高值耗材、植介入的批发企业和上年度存在行政处罚或者不良监管信用记录的企业。由满洲里市级进行监管，每年按照《医疗器械经营质量管理规范》开展全项目检查不少于一次；三是对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括除三级、四级监管以外的经营第二、三类医疗器械的批发企业和隐形

眼镜、助听器验配、体验类医疗器械经营、网络销售的零售企业。由满洲里市级进行监管，每年开展检查不少于一次；四是对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括二、三、四级监管以外的其他医疗器械经营企业。由满洲里市级进行监管，每二年完成一级监管企业全覆盖检查。

（二）医疗器械使用环节监督检查

以无菌和植入性医疗器械、医疗美容用医疗器械、设备类医疗器械为重点，检查使用未经注册或者备案的医疗器械、不落实进货查验制度、设备类维修合法性等违法违规行为，提升使用单位质量管理水平。强化对不良事件监测哨点医院管理和指导，加强主动监测。对辖区内的二、三级医疗机构、专科医院、体检医院、医疗美容机构每年开展不少于一次的监督检查；对辖区内的社区卫生服务中心、个体诊所、口腔诊所等，每两年完成此类使用单位的全覆盖检查。

（三）医疗器械网络销售环节监督检查

以医疗美容、软性亲水接触镜、助听器、贴敷类产品为重点，加大网络销售监管力度。坚持“线上线下一致”的原则，严厉查处网络销售违法违规行为。监督网络销售企业定期对展示在网络平台上的资质证照进行核对，保证产品和上传资质证照一致。对从事网络销售医疗器械的经营企业每年现场检查不少于1次。对国家网络监测平台推送、自行检查监测发现、群众投诉举报的涉网违法违规线索，及时依法

调查，确保处置到位。

（四）开展专项检查

积极按照自治区药监局和呼伦贝尔市市场监督管理局的安排部署，聚焦医疗器械质量安全风险、网络监测等问题线索，结合日常监督检查频次，组织开展专项检查。

一是开展青少年近视防治相关医疗器械专项检查。重点关注隐形眼镜（含装饰性彩色隐形眼镜）及其护理产品、眼视光医疗器械、眼用粘弹剂等青少年近视防治相关医疗器械，重点检查眼镜商城、眼镜店、购物商城、校园周边、居民区、视光中心、近视矫正中心等机构，组织现场检查，严厉打击无证经营使用相关医疗器械行为。

二是开展医疗美容医疗器械专项检查。重点关注注射用透明质酸钠凝胶、射频皮肤治疗仪、激光脱毛仪、显微针、皮秒激光治疗仪、脉冲光治疗仪等产品，加大经营、使用和网络销售等环节的监督检查力度，深挖违法违规案件线索，严厉打击无证经营和使用未经注册医疗器械行为。

三、工作要求

（一）严格依法行政。执法人员要严格按照法律法规和检查程序开展监督检查，规范执法行为，做到事实清楚、证据确凿、程序合法、处罚适当。对检查中发现的违法违规行为，要依法严肃查处，加强行刑衔接。

（二）强化协同配合。加强内部协同，业务科室、执法

大队、各科所等要密切配合，形成监管合力。加强与卫生健康、公安等部门的沟通协作，建立健全信息共享、联合执法等工作机制，共同打击医疗器械质量安全违法犯罪行为。

（三）注重宣传引导。充分利用公众号、政府网站等新媒体平台，广泛宣传医疗器械质量安全监督检查工作成效，增强安全意识和维权意识。积极鼓励公众参与监督，营造全社会关心支持医疗器械质量安全的良好氛围。

（四）加强信息报送。按照自治区药监局、呼伦贝尔市市场监督管理局、市委市政府相关要求，完成各阶段工作任务目标，及时准确提供工作进展情况、统计报表、工作总结等信息，统筹做好全年医疗器械质量安全监管工作。