

团 体 标 准

T/GSYLQX 0001—2025

代替 T/GSYLQX 0001—2021

医疗器械经营企业信用评价规范

Credit evaluation specification for medical device distributors

2025 - 11 - 01 发布

2025 - 12 - 01 实施

长沙市医疗器械行业协会 发布

全国团体标准信息平台

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	2
5 信用评价指标体系及取值规则	3
6 评价结果形成规则	4
7 评价活动组织实施	4
8 管理与改进	7
附录 A（规范性） 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则	9
附录 B（规范性） 申请资料提交要求	42
附录 C（资料性） 信用评价申报	44
参考文献	46

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替T/CSYLQX—2021《医疗器械经营企业信用评价规范》，与T/CSYLQX—2021相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了附录 A 中表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（见附录 A 中表 A.1）；
- 增加了“质量与信用评价专业委员会”的组成和职能要求（见 4.3.1 和 4.3.3, 2021 版为 4.3.1）；
- 更改了评价流程，在评价流程中增加了年审的相关过程（见 7.2.1 中图 1，2021 版为 5.2.1 中图 1）；
- 更改了出具第三方专业机构信用报告的要求，由 AAA 级及以上企业改为 A 级及以上企业（见 7.2.2.4，2021 版为 5.2.2.2）。

请注意本文件某些内容可能涉及专利，本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由长沙市医疗器械行业协会提出并归口。

本文件起草单位：德荣医疗科技股份有限公司、长沙市医疗器械行业协会、爱威科技股份有限公司、国药集团湖南潇湘医疗器械有限公司、湖南京胜医疗器械有限公司、湖南盟盛医疗用品科技有限公司、湖南诺舟大药房连锁有限公司、华润湖南医药有限公司、湖南恒昌医药集团股份有限公司、湖南山河医服供应链有限公司、湖南希而思科技集团有限公司、长沙市质量和标准化协会。

本文件主要起草人：董丽、张亚勋、周丰良、宁正华、何灿、王猛进、谭艳玲、蒋磊、吴春玲、胡学英、刘杰锋、李霞。

医疗器械经营企业信用评价规范

1 范围

本文件确立了医疗器械经营企业信用评价的总体要求、评价指标体系,规定了评价指标的取值规则,描述了评价结果形成规则,规定了评价活动组织实施和管理与改进的要求。

本文件适用于对医疗器械经营企业(不含零售、连锁和网络经营企业)进行信用评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 22117—2018 信用 基本术语

3 术语和定义

GB/T 22117—2018界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械经营企业 *medical device distributors*

依法取得《医疗器械经营许可证》或备案凭证,从事医疗器械的采购、销售、储存、配送以及提供相关服务的企业。

注1:医疗器械经营企业根据风险监管程度可以分为第一类、第二类、第三类医疗器械经营企业。按经营方式可分为批发、批零兼营、为他人贮存、配送服务、网络销售、零售企业。

注2:本文件所指的医疗器械经营企业,专指批发、批零兼营及为他人提供配送服务的医疗器械经营企业。

3.2

企业信用 *enterprise credit*

企业履行承诺的意愿和能力。

[来源:GB/T 22117—2018, 2.6, 有修改]

3.3

信用评价 *credit evaluation*

对信用主体在某一时期的信用状况进行记录、分析和评价,并用特定符号标明其信用等级的活动。

3.4

指标体系 *indicator system*

由一系列具有内部关联性的指标组成的系统。

3.5

信用核查 *credit check*

评价办公室通过国家市场监督管理总局“国家企业信用信息公示系统”、国家发展和改革委员会“信用中国”、最高人民法院“中国执行信息公开网”“中国裁判文书网”等平台进行企业信用动态核查,以确定企业有无未修复的失信信息以及一年内有无严重影响信用的立案、处罚等严重失信的行为。

3.6

信用报告 credit information reports

由地方信用服务机构库中确定的、能够开展信用评级的第三方信用服务机构（3.12）出具的信用评级报告。

[来源：GB/T 22117—2018，4.5，有修改]

3.7

公共信用信息 public credit information

国家机关、法律法规授权的，具有管理公共事务职能的组织等公共信用信息提供单位，在依法履行职能、提供服务过程中产生或者获取的，可以用于识别信用主体信用状况的数据和资料。

[来源：GB/T 22117—2018，2.24，有修改]

3.8

非公共信用信息 nonpublic credit information

信用服务机构、行业协会商会、其他企事业单位和组织等非公共信用信息提供单位，在生产经营、提供服务过程中产生或者获取的，可以用于识别信用主体信用状况的数据和资料。

3.9

失信 dishonesty

信用主体未履行承诺的行为。

注：包括国家市场监督管理总局“国家企业信用信息公示系统”、国家发展和改革委员会“信用中国”、最高人民法院“中国执行信息公开网”“中国裁判文书网”等平台公示的处罚，经市场监管部门检查正在立案、查处的信息、新闻媒体披露、处罚等企业失信行为。

[来源：GB/T 22117—2018，2.13，有修改]

3.10

第三方信用服务机构 third-party credit service agency

独立于协会和受评企业外，提供信用风险防范、控制和转移服务，能够出具合法信用报告的专业机构。

4 总体要求

4.1 基本要求

4.1.1 开展医疗器械经营企业信用评价活动应符合下列要求：

- 依法依规。依据《医疗器械经营质量管理规范》（GSP）《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》和信用建设的相关法规；
- 独立公开。建立专家、行业权威人士、客户及企业广泛参与的评价机制、严格的监督机制和公示机制；
- 科学合理。制定科学的评价程序，适合适应大中小型各类企业的评价指标体系；
- 公正公平。重证据、重记录、重数据、重专业的评价实施。

4.1.2 医疗器械经营企业信用评价活动应每年至少开展1次。

4.2 经营企业

4.2.1 经营企业应识别并遵守与本企业有关的法律法规、方针、政策以及强制性标准等。

4.2.2 经营企业应依据GSP的要求开展质量管理活动，建立企业质量信用。

4.2.3 经营企业向长沙市医疗器械行业协会（以下简称“协会”）申报医疗器械经营企业信用评价（以下简称“信用评价”）前，应按照附录A的指标体系和计分标准对企业进行自评。

4.2.4 经营企业自评得分应至少符合本文件 6.2.2 中 A 级（ ≥ 600 分）的要求，才能向协会申报信用评价。

4.3 评价组织

4.3.1 协会

4.3.1.1 信用评价活动应由协会组织进行，协会应组建质量与信用评价专业委员会、评价办公室和信用评价专家库。

4.3.1.2 协会主要职能为组织开展行业信用建设活动，主持制定企业信用评价相关工作方案，审签相关活动文件，审查、发布评价结果，颁发证书和牌匾。

4.3.2 质量与信用评价专业委员会

4.3.2.1 质量与信用评价专业委员会为质量与信用评价技术机构，由行业相关质量、标准、法规、政策等专业技术人员组成。

4.3.2.2 质量与信用评价专业委员会主要实施协会内信用评价，参与行业质量与信用活动，开展质量与信用研讨，指导评价办公室开展信用评价。

4.3.3 评价办公室

4.3.3.1 评价办公室应设在协会秘书处。

4.3.3.2 评价办公室应履行如下职责：

- 组织实施医疗器械行业经营企业诚信建设培训及宣传；
- 完成企业信用评价受评企业信息征集、整理及初审；
- 组织实施经营企业信用评价与核查活动；
- 向第三方信用服务机构征集信用报告；
- 向企业、社会、监管单位采集信用信息；
- 对外发布信用评价结果及公告，发放信用等级证书；
- 实施经营企业信用档案的建立等。

4.3.4 评价专家库

4.3.4.1 协会应建立评价专家库。

4.3.4.2 专家库应包含行业质量管理、医疗机构代表、市场监管、采购招标等相关部门或领域专家。

4.4 评价人员

4.4.1 应遵纪守法，诚实正直，坚持原则，实事求是，科学公正，恪守职业道德，保守被评价企业的技术和商业秘密。

4.4.2 应具有医疗器械行业工作经验，熟悉国家相关的法律法规、政策及有关质量方针，掌握企业质量管理工作相关知识和相关领域专业知识，胜任评价工作。

4.4.3 应具备识别企业在质量管理工作中存在问题的能力，承担不当评价所产生的相应风险责任。

4.4.4 评价组组长应有从事医疗器械经营企业信用评价工作的经历，能够识别经营、管理活动的关键环节，具有组织协调、文字表达和现场把控能力，并承担评价工作的主要风险责任。

4.4.5 评价人员应熟悉本文件的内容，具备行业评价能力。

5 评价指标体系及取值规则

信用评价指标体系及相应的取值规则应符合附录A的要求。

6 评价结果形成规则

6.1 等级划分

对医疗器械经营企业信用应划分为A级、AA级、AAA级、AAAA级、AAAAA级五个不同信用等级。

6.2 评价结果计算

6.2.1 信用指标体系应采取千分值计分，评价得分按公式（1）计算：

$$D = \frac{S}{1000-Q} \times 1000 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

D ——信用评价得分；

S ——评价专家组实际评分；

Q ——参评单位说明合理缺项的理由，并经评价专家组确认的合理缺项的项目总分值。

6.2.2 应按信用评价得分评定为“A、AA、AAA、AAAA和AAAAA”五个等级。分数区间由高到低依次为：

- AAAAA级守信经营企业，评价得分 ≥ 950 分；
- AAAA级守信经营企业， $900 \leq$ 评价得分 < 950 分；
- AAA级守信经营企业， $800 \leq$ 评价得分 < 900 分；
- AA级守信经营企业， $700 \leq$ 评价得分 < 800 分；
- A级守信经营企业， $600 \leq$ 评价得分 < 700 分；

6.2.3 评价得分 < 600 分的，不予评级。

7 评价活动组织实施

7.1 评价方式

7.1.1 根据协会收到企业递交的《医疗器械经营企业信用评价申报表》（格式见附录C）的时间，信用评价服务分为集中评价服务和临时评价服务。

7.1.2 协会应根据企业递交的《医疗器械经营企业信用评价年审表》，以集中评价服务方式开展年度审查评价（以下简称“年审”）。

7.1.3 在协会通知的申请时间范围内递交《医疗器械经营企业信用评价申报表》或《医疗器械经营企业信用评价年审表》的，协会应提供集中评价服务。

7.1.4 不在集中评价时间范围内，因企业提出的评价请求而开展的评价服务为临时评价服务。

7.2 评价流程

7.2.1 评价流程图

评价应按图1的流程进行。

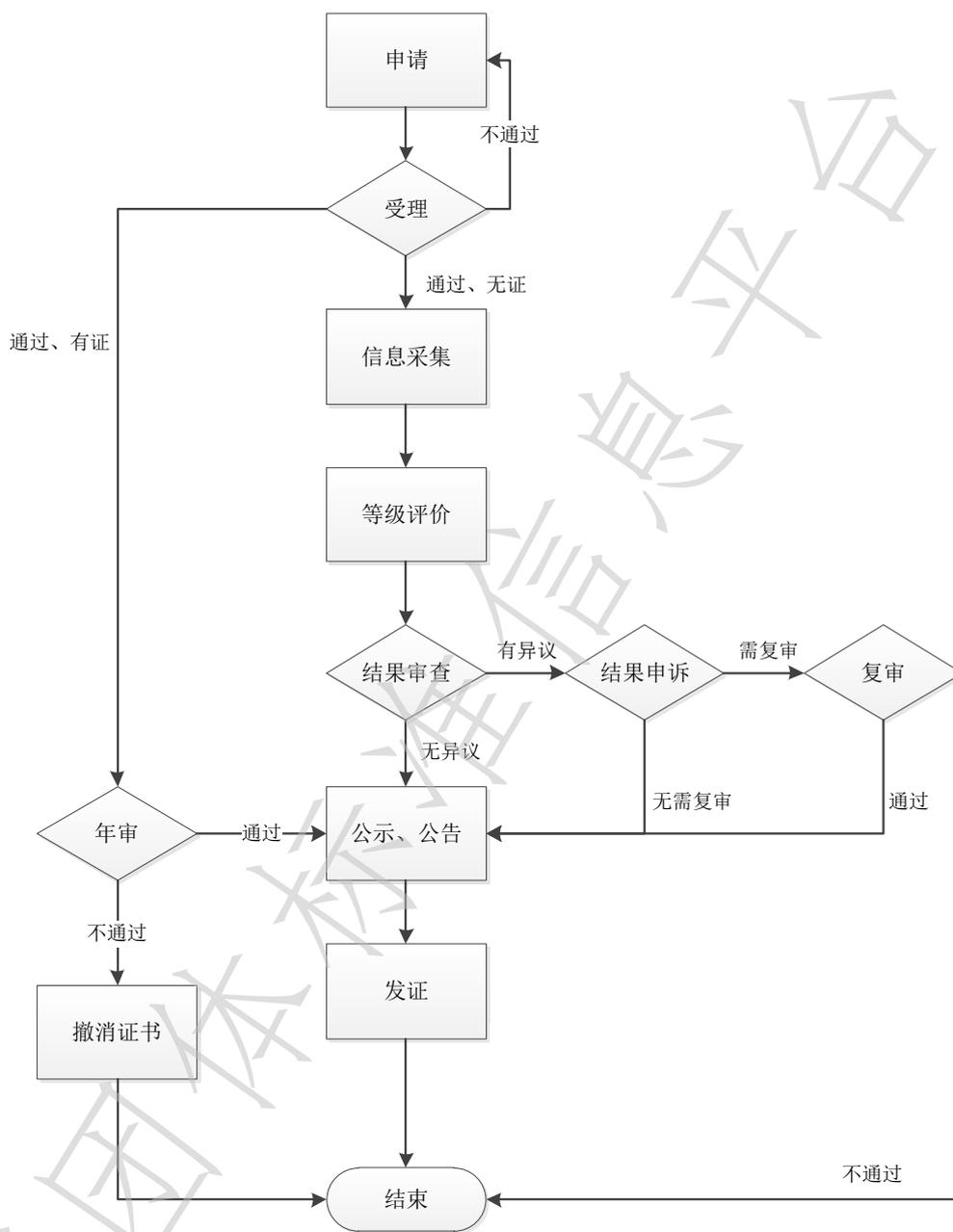


图1 信用评价流程图

7.2.2 申请

7.2.2.1 企业申请参与信用评价活动，应填写《医疗器械经营企业信用评价申报表》或《医疗器械经营企业信用等级证书年审表》，并按照附录 B 的要求向评价办公室递交申报资料，所有递交的材料应盖有受评企业单位公章。

7.2.2.2 已获信用等级证书的经营企业，在获证后第二和第三年两个年度内，应申请参加年审。

7.2.2.3 年审评价由质量与信用评价专业委员会组织实施。

7.2.2.4 申请 A 级及以上信用评价的企业，应提供信用报告，且信用报告中的评级结果能够同步在长沙医疗器械行业信用建设平台和“信用中国（湖南长沙）”平台查询。

7.2.3 受理

7.2.3.1 应按 7.1 的要求确定评价方式。

7.2.3.2 应与信用评价申请方达成保密承诺，除与被评价对象之间另有协议规定外，不应把保密信息用于和信用评价活动不相关的方面。

7.2.3.3 应对企业递交的申报资料进行资料初审，资料初审应符合本文件附录 B 的要求。

7.2.3.4 应对企业进行信用核查、并查验相关企业信用核查报告。

7.2.3.5 通过受理的企业进入到信息采集阶段，没有通过受理的企业可重新申请评价。

7.2.4 信息采集

7.2.4.1 第三方信用服务机构和相关部门所采集的信用信息应包括行业监管信息（包括检查、立案、处罚、自查等信息），申报企业的资料信息、现场获取的企业信息、第三方信用服务机构和相关部门所归集的企业信用信息等医疗器械行业信用记录、公共信用信息、非公共信用信息和其他信用信息。

7.2.4.2 受评企业应根据附录 B 中申报资料清单的要求提交评价所需实证材料。

7.2.5 等级评价

7.2.5.1 资料审查

7.2.5.1.1 应成立资料审查评价专家组，评价专家组应由评价专家库中随机抽取 3 名以上专家组成单数专家组，并选出组长 1 名。

7.2.5.1.2 评价组专家应对照附录 A 的指标，对企业规范经营自查表及申报资料进行真实性和企业信用指标达标评价。

7.2.5.1.3 专家评价组应按本文件的规定对受评企业进行评价，并形成专家签字的评价意见。

7.2.5.2 现场评价

7.2.5.2.1 评价方有要求的，或对受评企业提供证据资料不能确认、难以达成专家共识的 AAAA（含 AAAA）以上受评企业，应组织现场评价。

7.2.5.2.2 应接受监管部门督查和监管。已接受专业信用机构信用评价并出具了信用评价报告的可豁免现场评价。

7.2.5.2.3 应成立现场评价专家组，现场评价专家组应由评价专家库中随机抽取至少 3 名专家组成单数专家组。

7.2.5.2.4 现场评价应按以下程序进行：

- 选出组长；
- 组长向企业介绍现场评价目的及评价方法；
- 企业质量体系建设工作情况介绍；
- 听取意见、随机抽取证据、随机抽人面谈；
- 专家闭门会议讨论形成专家签字的评价意见；
- 和企业交换意见。

7.2.5.2.5 受评企业既接受了资料审查，又接受了现场评价的，以现场评价的结果为准。

7.2.5.2.6 受评企业实际经营与许可备案信息不一致的，应终止现场评价，并评价为 0 分。

7.2.6 结果审查

评价结果应提交质量与信用评价专业委员会进行审查。

7.2.7 结果申诉

7.2.7.1 评价结果应告知受评企业，受评企业对等级评价结果存在异议可进行书面申诉。

7.2.7.2 申诉应在3个工作日内向协会提出，受理申诉后应交由质量与信用评价专业委员会委员组成的复审组进行复审。

7.2.8 复审

7.2.8.1 在有申诉和异议的情况下，应组建复审组开展复审。

7.2.8.2 复审应在受理申诉7个工作日内完成。

7.2.8.3 复审结果应提交质量与信用评价专业委员会审查。质量与信用评价专业委员会根据复审结果可对原评价结果作出认可、更改、暂停、撤销的决定。

7.2.9 公示、公告

7.2.9.1 评价结果应在协会官网上公示，公示有效时间为7个工作日。

7.2.9.2 评价结果通过公示后，应在协会官网及公共媒体上进行公告。

7.2.9.3 A级以上守信企业且获得信用等级证书的，协会应予以公告表彰。

7.2.9.4 A级以上守信企业，协会应向发改委、市场监督管理局、商务局、科技局、信用网站、公共资源交易中心、卫生机构、各地州市协会等相关单位报告。

7.2.10 发证

7.2.10.1 应根据评价结果，由协会对受评企业颁发证书和牌匾。

7.2.10.2 证书宜为A4纸大小、易于归档保存的纸质材料。牌匾宜为易于长期悬挂展示的坚固材料制作而成，尺寸宜为30 cm×40 cm。

7.2.10.3 证书或牌匾上应至少包括下列内容：

- a) 证书编号；
- b) 获证单位名称；
- c) 信用等级状况；
- d) 发证机构名称及公章；
- e) 发证日期。

7.2.11 年审

7.2.11.1 年审主要评价获证企业当年信用状况。

7.2.11.2 通过年审评价的，换发证书并通过年审公示公告。

7.2.11.3 经年审评价，企业信用等级与上年度证书等级状况有差异的，按照当年年审实际信用状况升降信用评价等级并换发证书。

8 管理与改进

8.1 动态管理

8.1.1 协会应对已评级企业实施定期或不定期的信用核查和动态管理，企业出现失信和重大失信行为，应对该企业进行信用核查，以确认是否需要调整、撤销其信用等级及证书。

8.1.2 企业有下列失信行为的，证书应予以撤销：

- 经行业监管部门立案处罚或公示批评的；
- 严重偷逃税经税务部门立案处罚且公告的；
- 拖欠银行贷款且立案诉讼的；
- 在公共信用信息平台上被列入严重失信主体名单的；

——有严重质量投诉且调查属实的。

8.2 优化改进

- 8.2.1 企业应针对评价的结果，对评价过程中发现的问题，组织成立工作组，对问题进行分析和改善。
- 8.2.2 协会应组织对改善的效果进行确认。
- 8.2.3 协会应建立满意度调查和投诉处理反馈机制，并对相关的投诉和意见及时进行处理和改进。

附录 A
(规范性)

医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则

医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则应符合表A.1的规定。

表A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分	
						实际评分	合理缺项说明	
1 基础信用 (400分)	1.1 证照管理 (20)	1.1.1 营业执照	营业执照的办理、变更、延续	10	应提供有效营业执照或相关证明文件。 □符合, 得 10 分 □不符合, 得 0 分			
		1.1.2 医疗器械经营许可证及备案凭证	医疗器械经营许可证及备案凭证办理、变更、延续	10	应提供有效经营许可证及经营备案凭证或相关证明文件。 □符合, 得 10 分 □不符合, 得 0 分			
	1.2 体系建设 (235分)	1.2.1 质量管理体系适应性 (35分)	1.2.1.1 质量管理体系与经营范围适应性		10	1.2.1.1.1 体系文件涵盖制度、职责、程序, 内容应与经营范围及实际经营产品类别相匹配, 且符合 GSP 要求。 □符合, 得 10 分 □不符合, 得 0 分		
					10	1.2.1.1.2 经营范围及实际经营产品类别发生变化, 质量管理体系应及时改进。 □符合, 得 10 分 □不符合, 得 0 分		
		1.2.1.2 质量管理体系与经营规模适应性		10	体系文件、质量管理机构设置、配备人员数量、设施设备配备, 应符合企业经营规模大小。 □符合, 得 10 分 □不符合, 得 0 分			
		1.2.1.3 质量方针目标		5	应建立质量方针、质量目标。质量方针、质量目标及目标设置应符合法规和质量管理要求。 □符合, 得 5 分 □不符合, 得 0 分			

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.2 体系建设（235分）	1.2.2 企业关键岗位（30分）	1.2.2.1 关键岗位人员的聘任	3	1.2.2.1.1 应有企业质量安全关键岗位人员的任命、聘用文件。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
				2	1.2.2.1.2 应有任命、调整文件、履职记录、管理档案。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
			1.2.2.2 关键岗位岗位职责	2	应有企业质量安全关键岗位人员权责一致的岗位职责规定或岗位说明书、权限文件。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
			1.2.2.3 关键岗位人员熟悉法律及相关知识	5	企业负责人、质量负责人和质量管理人员每年应有法规和医械知识学习、培训至少2次。应有相关培训证明资料。 其中1人不符合，扣2分，扣完5分为止		
			1.2.2.4 关键岗位人员符合法定资格要求。	5	企业负责人、质量负责人和质量管理人员专业、学历、资质证书及相关证明材料，应符合法定资格要求。 其中1人不符合，扣2分，扣完5分为止		
			1.2.2.5 关键岗位人员无违法违规记录	5	企业负责人、质量负责人和质量管理人员应无相关法律法规禁止从业的情形，并提供信用记录和承诺书。 其中1人不符合，得0分		
			1.2.2.6 关键岗位人员有效履职	3	1.2.2.6.1 有质量安全关键岗位人员有效履职权限、制度规定。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
				5	1.2.2.6.2 应有关键岗位人员有效履职的资源配置（奖惩、考核）相关规定及清单（质量管理办公设施、工作条件等）。 □符合，得5分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用 (400分)	1.2 体系建设 (235分)	1.2.3 企业法人、负责人 (20分)	1.2.3.1 企业负责人全面负责企业质量安全	5	应有企业质量文件审核批准管理制度及企业负责人全面负责企业质量安全工作的任职或制度权限规定。 □符合, 得 5 分 □不符合, 得 0 分		
			1.2.3.2 医疗器械法规熟悉度	5	企业法定代表人或企业负责人参加企业、行业法规培训不应少于 2 次。 少 1 次, 扣 2.5 分; 或现场评价: 答题 (不少于 4 道) 全对得 5 分, 错 1 题, 扣 2 分, 扣完 5 分为止		
			1.2.3.3 企业负责人有效履职	5	1.2.3.3.1 应有质量记录管理制度及企业负责人有审批质量体系文件记录 (签字、审批件)。 □符合, 得 5 分 □不符合, 得 0 分		
		5		1.2.3.3.2 企业负责人每季度应参加并听取医疗器械质量安全风险会商, 有质量安全风险会商会议纪要及消除质量风险隐患措施。 □符合, 得 5 分 □少 1 项, 得 0 分			
		1.2.4 质量管理机构 (10分)	1.2.4.1 健全的质量组织机构	5	应有组织机构图、质量管理人员名册 (有岗位配置)。 □符合, 得 5 分 □不符合, 得 0 分		
			1.2.4.2 质量管理机构设置	5	经营范围在 10 个类代码以内的 (含 10 个) 或企业人数在 10 人以下的, 应配备至少 1 名医疗器械质量管理人员。 □符合, 得 5 分 □不符合, 得 0 分 经营范围在 10 个类代码以上, 或企业人数在 10 人以上的应配备 2 名以上质量管理人员, 并设置质量管理机构。 □符合, 得 5 分 □不符合, 得 0 分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.2 体系建设（235分）	1.2.5 制度建设（40分）	1.2.5.1 质量管理体系内容齐全	25	体系文件至少应包括：质量管理机构或质量管理人员管理职责；质量安全关键岗位人员岗位说明；质量文件审核批准管理制度；质量记录管理制度；质量管理自查制度；供货者和产品资质审核制度；采购管理制度；收货和验收管理制度；贮存（陈列）和在库检查管理制度；出入库管理制度；有效期管理制度；运输管理制度；销售和售后服务管理制度；不合格品管理制度；退货管理制度；不良事件监测和报告制度；医疗器械产品召回管理制度；医疗器械追溯管理制度；质量投诉、事故调查和处理报告制度；设施设备维护和验证校准管理制度；环境卫生和人员健康管理制度；质量管理培训和考核制度；医疗器械质量安全风险会商管理制度；医疗器械采购、收货、验收、贮存、销售、出库、运输等环节的工作程序。 少1项，扣1分，扣完25分为止		
			1.2.5.2 购货者资格审核制度、销售记录制度	3	二类、三类医疗器械批发和三类医疗器械零售企业应制定购货者资格审核制度、销售记录制度。 □符合，得3分 □少1项，得0分		
			1.2.5.3 直调管理制度	2	进行医疗器械直调购销的企业应制定医疗器械直调管理制度。 □符合，得2分 □不符合，0分		*非直调购销的企业
			1.2.5.4 冷链医疗器械管理制度和应急管理制度	2	从事需冷藏、冷冻管理医疗器械经营企业应制定冷链医疗器械管理制度和应急管理制度。 少1项，扣1分，扣完2分为止		*非冷藏、冷冻管理企业
			1.2.5.5 体系文件批准	2	体系文件应在企业负责人批准后实施，应有签审批准记录。 □符合，得2分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.2 体系建设（235分）	1.2.5 制度建设（40分）	1.2.5.6 体系文件优化	6	体系文件应根据企业经营产品及风险控制、法规变化、业务变化及时修订。 □符合，得6分 □不符合，得0分		
		1.2.6 质量负责人（20分）	1.2.6.1 明确质量负责人独立履职要求	5	应有质量负责人任命文件，职责中独立履职及权限规定，应有质量负责人独立履职相关记录。 1项不符合，扣2.5分，扣完5分为止		
			1.2.6.2 质量负责人学历职称经验要求	5	第三类医疗器械经营企业质量负责人应有下列医疗器械相关专业、学历或技术职称证明： 1、医疗器械专业包括：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理学等专业； 2、学历：大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称； 3、具有3年及以上医疗器械经营质量管理工作经历。 1项不符，扣2分，扣完5分为止		法规只要求第三类
			1.2.6.3 企业质量负责人在职在岗	10	应有企业质量负责人任命文件，劳动用工合同或社保或工资发放记录或考勤记录等在职在岗证明资料。 □符合，得10分 □不符合，得0分		
		1.2.7 质量管理人员（20分）	1.2.7.1 质量管理人员在岗	5	应有企业质量管理人员劳动用工合同或社保或工资发放记录或考勤记录等在职在岗证明资料。 □符合，得5分 □不符合，得0分		

T/GSYLQX 0001—2025

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.2 体系建设（235分）	1.2.7 质量管理人员（20分）	1.2.7.2 质量管理人员资质要求	3	1.2.7.2.1 第三类医疗器械批发经营的质量管理人员应至少有1人具有医疗器械相关专业，大专及以上学历或中级及以上专业技术职称。 □符合，得3分 □不符合，得0分		法规只要求第三类
				2	1.2.7.2.2 专门提供医疗器械运输、贮存服务的，企业质量管理人员应至少有2人具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，且具有3年及以上医疗器械质量管理工作经历。 符合，得2分 □不符合，得0分		*非专门提供医疗器械运输、贮存服务企业
				2	1.2.7.2.3 从事体外诊断试剂经营的，质量管理人员应至少有1人具有主管检验师职称，或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业，下同）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上检验相关工作经历。 符合，得2分 □不符合，得0分		*非从事体外诊断试剂经营的
			1.2.7.3 质量管理人员职责履行	3	1.2.7.3.1 质量管理人员应有岗位职责及岗位说明书、工作程序齐全。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
				5	1.2.7.3.2 质量管理人员应有持续改进、收集法规、审核、处理不合格品及质量投诉等履职记录。 少1项，扣1分，扣完5分为止		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.2 体系建设（235分）	1.2.8 经营相关岗位（20分）	1.2.8.1 企业配备专职或兼职售后服务管理人员，	2	1.2.8.1.1 应配备专职或兼职售后服务管理人员。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
				3	1.2.8.1.2 应熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法律法规、规章、规范、质量管理体系和所经营医疗器械的相关知识，有培训、考试记录。 少1项，扣1分，扣完3分为止		
			2	1.2.8.2 从事体外诊断试剂经营售后服务技术人员， □符合，得2分 □不符合，得0分		*非体外诊断试剂经营的	
			2	1.2.8.3 售后服务人员配备 □符合，得2分 □不符合，得0分		*非自行为客户提供售后技术服务的	
			2	1.2.8.4.1 至少有1人具有医学相关专业（包括基础医学、预防医学、临床医学、医学技术、口腔医学、中医学、护理学、药学等专业）大专及以上学历。 符合，得2分 □不符合，得0分		*非从事植入和介入的购销人员	
			2	1.2.8.4.2 从事植入和介入类医疗器械采购或者销售的人员 经过医疗器械注册人或者其他专业机构培训，应有培训记录。 符合，得2分 □不符合，得0分		*非从事植入和介入的购销人员	

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.2 体系建设（235分）	1.2.8 经营相关岗位（20分）	1.2.8.5 从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械零售的人员	2	应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。 □符合，得2分 □不符合，得0分		*非从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械零售
			1.2.8.6 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业	2	1.2.8.6.1 应当至少有2人具备计算机相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有1年以上医药行业相关工作经历。 符合，得2分 □不符合，得0分		*专门提供医疗器械运输、贮存服务的
				3	1.2.8.6.2 至少应有2人具备物流管理相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有2年以上医药行业相关工作经历。 符合，得3分 □不符合，得0分		*专门提供医疗器械运输、贮存服务的
		1.2.9 质量管理设施设备（40分）	1.2.9.1 配备必要的办公设施及条件	5	经营场所应配备必要的办公桌椅、计算机、网络设备、打印机、文档柜、备份工具等办公设备。 □少1项，扣1分，扣完5分为止		
			1.2.9.2 有实现质量管理的计算机系统	5	1.2.9.2.1 经营第三类医疗器械企业应有符合GSP要求的计算机系统，且终端不少于3个。 □符合，得5分 □不符合，0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	<input type="checkbox"/> 自评分	<input type="checkbox"/> 评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.2 体系建设（235分）	1.2.9 质量管理设施设备配备（40分）	1.2.9.2 有实现质量管理的计算机系统	20	1.2.9.2.2 系统功能应完备，包括：有对采、收、验、贮、销、出库、复核、退货等全环节实时质量控制功能；有权限管理功能，各类数据录入、修改、保存等操作符合授权范围、制度和操作规程要求；有部门之间、岗位之间权限内信息传输和数据共享功能；有对供货者、购货者、产品合法性、有效性审核控制功能；有对供货者及所经营产品信息记录与资质有效期预警功能；有对库存产品效期自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能；有产品经营过程质量追溯功能，及采集、记录医疗器械唯一标识（UDI）功能；有票据生成、打印和管理的功能；有记录数据自动备份功能；有与企业外部业务及监管系统进行数据交互接口的功能十大功能。 少1项，扣5分，扣完20分为止		
				3	1.2.9.2.3 系统质控流程授权、审签应职责明确且有实施记录 <input type="checkbox"/> 符合，得3分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		
				3	1.2.9.2.4 第三方物流企业应具备与委托方在基础数据、收货、验收、库存、发货等环节实时电子数据交互的能力，并具备与药品监督管理部门实时同步电子数据的功能。 <input type="checkbox"/> 符合，得3分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		*非第三方物流企业
				4	1.2.9.2.5 第三方物流企业计算机系统应包括仓库管理系统、温湿度监测系统、运输管理系统等。需冷链运输医疗器械的还应当配备冷链运输管理系统。计算机信息系统应当对医疗器械的运输、贮存全过程实行动态管理和控制，对相关数据进行收集、记录、查询、统计。 <input type="checkbox"/> 符合，得4分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		*非第三方物流企业 *非冷链企业

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.3 场所、库房建设（145分）	1.3.1 经营场所（25分）	1.3.1.1 面积与经营范围、规模相适应	10	经营场所、库房面积应满足经营范围、规模需要或符合监管规定要求。 □符合，得10分 □不符合，得0分		
			1.3.1.2 冷藏、冷冻管理医疗器械的企业冷库设置	5	经营冷藏、冷冻管理医疗器械的企业，冷库的贮存区域大小应与经营规模相适应。 □符合，得5分 □不符合，得0分		*非冷藏、冷冻管理医疗器械的企业
			1.3.1.3 经营场所与证照地址一致	5	企业经营场所和库房地址应与许可备案及营业执照登记地址一致。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			1.3.1.4 经营场所整洁、卫生	2	1.3.1.4.1 经营场所内外环境应整齐、洁净、卫生，不凌乱。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
				3	1.3.1.4.2 企业对经营场所的档案、文档、办公桌应设有标识且整洁。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
			1.3.2 库房（120分）	1.3.2.1 库房面积与经营范围、规模相适应	3	1.3.2.1.1 应有与经营范围、规模相适应的库房面积。 □符合，得3分 □不符合，得0分	
		2			1.3.2.1.2 第三方物流企业库房面积应不低于3,000 m ² 。 □符合，得2分 □不符合，得0分		*非第三方物流企业
		5			1.3.2.1.3 体外诊断试剂冷库（2℃~8℃）容积不少于20 m ³ 。 □符合，得5分 □不符合，得0分		*非经营体外诊断试剂

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评价组评分	
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.3 场所、库房建设（145分）	1.3.2 库房（120分）	1.3.2.2 库房设置	5	1.3.2.2.1 库房不应设于居民区及其他不安全场所、不卫生场所，选址、设计、布局、建造、改造和维护应符合医疗器械贮存要求。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	1.3.2.2.2 库房应洁净卫生、无污染源、地面墙面平整干净（无渗漏或霉变痕迹）。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				3	1.3.2.2.3 库房应有企业名称的标识牌、仓库平面区域布局图，操作流程应上墙或张贴悬挂于员工对应工作区。 少1项，扣0.5分，扣完3分为止		
				2	1.3.2.2.4 委托贮存的，应有委托方和受托方签订的协议、经营许可证范围核查记录、受委托方资质证明。 □符合，得2分 □不符合，得0分		*非委托贮存的
		1.3.2.3 跨行政区域设立仓库	5	1.3.2.3.1 应有建立健全的质量管理制度，配有与其规模相适应的质量管理人员。应有产品进货查验、在库、销售、出库、退货等记录。仓库地址应与许可备案信息一致。 □符合，得5分 □不符合，0分		*非跨区域设库的	
			5	1.3.2.3.2 应配备与经营企业本部互联互通、能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息系统。 □符合，得5分 □不符合，0分		*非跨区域设库的	

T/GSYLQX 0001—2025

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.3 场所、库房建设（145分）	1.3.2 库房（120分）	1.3.2.4 委托贮存	5	专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应与委托方签订书面协议，明确运输、贮存的服务范围与质量管理要求，约定双方质量责任和义务。 □符合，得5分 □不符合，得0分		*非专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业
			1.3.2.5 库房设施配备	1.3.2.5.1 库房应有医疗器械与地面之间的有效隔离设备，包括货架、托盘等。 □符合，得2分 □不符合，得0分			
				1.3.2.5.2 库房应有温控设施。 □符合，得5分 □不符合，得0分			
				1.3.2.5.3 库房应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等设施。 □符合，得5分 □不符合，得0分			
				1.3.2.5.4 库房应有门禁或隔断设施。 □符合，得2分 □不符合，得0分			
				1.3.2.5.5 库房应有计算机终端及网络、电话、打印机、复印机、办公桌椅等。 □符合，得3分 □不符合，得0分			
				1.3.2.5.6 库房应有符合安全用电要求的照明设备。 □符合，得3分 □不符合，得0分			
				1.3.2.5.7 库房应有包材物料的存放场所。 □符合，得2分 □不符合，得0分			

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.3 场所、库房建设（145分）	1.3.2 库房（120分）	1.3.2.5 库房设施配备	3	1.3.2.5.8 库房装卸货物应有防止异常天气影响的设施。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
			1.3.2.6 涉及需要冷藏、冷冻管理的设施设备	2	1.3.2.6.1 企业应有冷藏车或一定数量冷藏箱、保温箱等设备。 □符合，得2分 □不符合，得0分		*非经营冷链企业
				3	1.3.2.6.2 经营冷链的物流配送企业应根据需要配备冷藏车、不少于2辆。 □符合，得3分 □不符合，得0分		*非经营冷链的物流配送企业
				3	1.3.2.6.3 冷藏、冷冻设施设备应配有温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警设备。 □符合，得3分 □不符合，得0分		*非经营冷链企业
				5	1.3.2.6.4 冷藏、冷冻管理的医疗器械运输过程，应有温度监测设备自动记录温度，并保存备查。 □符合，得5分 □不符合，得0分		*非经营冷链企业
				2	1.3.2.6.5 每个独立冷库温度测点终端，每100 m ² 应不少于2个。不足每100 m ² 的按每100 m ² 面积计算。 □符合，得2分 □不符合，得0分		*非经营冷链企业
				3	1.3.2.6.6 应配备确保制冷设备正常运转的不间断供电设备设施（如双回路供电或备用发电机组）。 □符合，得3分 □不符合，得0分		*非经营冷链企业
				2	1.3.2.6.7 经营有特殊低温贮存要求的医疗器械，应配备符合其贮存要求的设施设备。 □符合，得2分 □不符合，得0分		*非经营特殊低温产品的

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用 (400分)	1.3 场所、库房建设 (145分)	1.3.2 库房 (120分)	1.3.2.7 库房分区	5	1.3.2.7.1 库房应设有待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区。应分区标识待验区，其中退货区应为黄色，合格品和发货区应为绿色，不合格品区应为红色。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	1.3.2.7.2 应根据经营产品质量特性和管理要求设置库区与库位。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				3	1.3.2.7.3 退货产品应单独存放。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
				2	1.3.2.7.4 医疗器械贮存作业区、辅助作业区应与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
				5	1.3.2.7.5 冷藏、冷冻医疗器械相应的冷库中应设置收货待验区、发货复核区、退货区、待处理产品存放区、包装材料预冷区、贮存区。 □符合，得5分 □不符合，得0分		*非经营冷链企业
				5	1.3.2.7.6 非医疗器械产品与医疗器械产品，应采用分隔方式或者分离方式有效分开(不含医疗器械和非医疗器械组合销售出库的产品)，贮存的非医疗器械产品应不存在污染贮存环境和人员风险，企业对存在风险的非医疗器械产品应采取有效处置措施。 □符合，得5分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	<input type="checkbox"/> 自评分	<input type="checkbox"/> 评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（400分）	1.3 场所、库房建设（145分）	1.3.2 库房（120分）	1.3.2.8 自动售械机设置	10	<p>对自动售械机的管理应符合下列要求：</p> <p>a) 自动售械机销售品种与企业的经营方式、经营范围相一致；</p> <p>b) 自动售械机安装位置合理，避免阳光直射；</p> <p>c) 自动售械机设置数量与企业管理能力相适应；</p> <p>d) 自动售械机能正常运行，且具有开出纸质或者电子销售凭据功能；</p> <p>e) 自动售械机陈列、贮存温湿度符合陈列产品说明书、标签标示贮存要求；</p> <p>f) 自动售械机能满足冷藏、冷冻管理的产品贮存需求，能对温度进行监测和记录；</p> <p>g) 自动售械机出货方式能防止所陈列医疗器械的污染及产品破损；</p> <p>h) 自动售械机取货方式能防止所陈列医疗器械的污染及产品破损；</p> <p>i) 在自动售械机的醒目位置展示企业相关信息、证照以及售后服务电话；</p> <p>j) 企业售后服务管理制度和相关记录应符合上述要求。</p> <p>1项不符，扣1分，扣完10分止</p>		*非设置自动售械机
2 质量管理运行（200分）	2.1 人员培训（50分）	2.1.1 培训体系（5分）	2.1.1.1 建立培训制度	5	<p>企业应建立包括培训内容、培训对象、岗前培训、在岗培训、培训记录、培训考核等内容的培训制度。</p> <p><input type="checkbox"/>符合，得5分 <input type="checkbox"/>不符合，得0分</p>		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
2 质量管理运行 (200 分)	2.1 人员培训 (50 分)	2.1.2 培训实施 (40 分)	2.1.2.1 建立并实施培训计划	5	2.1.2.1.1 应有年度培训计划，计划应包括对各岗位人员的培训内容、考核方式、时间、讲师安排等。 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		
				2	2.1.2.1.2 企业应有新员工培训计划。 □符合，得 2 分 □不符合，得 0 分		
				5	2.1.2.1.3 企业应有实施新员工培训并经考试合格上岗的规定。 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		
				8	2.1.2.1.4 企业应有培训实施记录，包括培训记录、课件、培训照片或线上培训截图或视频等。 □符合，得 8 分 □不符合，得 0 分		
			5	2.1.2.2 根据质量管理和业务需要确定培训内容	企业培训内容包括相关法律法规、规章、规范、质量管理体系、医疗器械专业知识和技能、职责、岗位操作程序。 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		
			5	2.1.2.3 各类人员培训	企业质量管理人员每年应至少参加 2 次以上行业及监管法规培训且考试合格。 少 1 次培训或考试不合格，扣 3 分，扣完 3 分止		
			5	2.1.2.4 考核上岗	应有质量负责人、质量管理人员、售后服务技术人员、售后服务管理人员应进行上岗前考核和定期考核，经考核合格上岗。 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		
			5	2.1.2.5 冷藏、冷冻管理的医疗器械相关人员培训记录	冷藏、冷冻管理的医疗器械收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，应有冷链相关法律法规、规章、规范、质量管理体系、冷链专业知识和操作程序的培训记录，应进行上岗前考核和定期考核，经考核合格上岗。 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		*非冷藏、冷冻管理的

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评价组评分	
						实际评分	合理缺项说明
2 质量管理运行 (200分)	2.1 人员培训 (50分)	2.1.3 培训档案 (5分)	建立完善的培训档案	5	企业应建立了包括培训时间、学时、内容、考核成绩、考核及培训原始资料的企业培训档案。 □符合, 得5分 □不符合, 得0分		
	2.2 健康管理 (10分)	2.2.1 质量管理及直接与医械接触人 (10分)	2.2.1.1 定期健康检查	5	质量管理、验收、库房管理、售后技术服务等直接接触医疗器械岗位的人员, 应至少每年进行一次健康检查。 缺1人次, 扣1分, 扣完5分止		
			2.2.1.2 建立健康档案	5	企业应建立员工健康档案, 身体条件应符合岗位要求。 缺1人, 扣1分, 扣完5分为止		
	2.3 质量管理活动实施与开展 (140分)	2.3.1 自查实施 (30分)	2.3.1.1 建立自查制度	5	企业应建立企业质量管理自查制度。 □符合, 得5分 □不符合, 得0分		
			2.3.1.2 自查次数	10	企业定期自查应不少于2次并有记录。 □符合, 得10分 □不符合, 得0分		
			2.3.1.3 自查整改跟踪	5	企业自查应有问题清单。 □符合, 得5分 □不符合, 得0分		
				10	企业自查应有整改措施、整改跟踪。 □符合, 得10分 □不符合, 得0分		
	2.3.2 自查报告 (25分)	2.3.2.1 按时提交自查报告	10	每年应按监管要求按时递交年度自查报告。 □符合, 得10分 □不符合, 得0分			

T/GSYLQX 0001—2025

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
2 质量管理运行 (200 分)	2.3 质量管理活动实施与开展 (140 分)	2.3.2 自查报告 (25 分)	2.3.2.2 自查报告要素齐全	10	自查报告内容应包括职责与制度、人员培训、设施设备、采购、收货、验收、入库、贮存、检查、销售、出库、运输售后要素合规情况，自查要素齐全。 少 1 项，扣 2 分，扣完 10 分止		
			2.3.2.3 自查报告保管及建档	5	第三类医疗器械经营企业自查报告应保管 2 年以上，第二类医疗器械经营企业自查报告应保管 1 年以上，并归档。 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		法规只要求二类企业自查报告应保管 1 年以上
		2.3.3.1 质量管理记录	2.3.3.1.1 应有质量记录管理制度。 □符合，得 4 分 □不符合，得 0 分	4			
			2.3.3.1.2 应有进货查验记录制度或规定。 □符合，得 3 分 □不符合，得 0 分	3			
			2.3.3.1.3 应有销售记录制度或规定。 □符合，得 3 分 □不符合，得 0 分	3			
		2.3.3.2 记录真实、准确、完整	2.3.3.2.1 采购、收货、进货查验、入库、贮存与检查、销售、出库复核、出库与运输、退货等流程质量记录应完整可追溯。 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分	5			
			2.3.3.2.2 记录发生修改的，查看企业是否注明修改人签名和日期。不及时或缺失，1 项扣 2 分，扣完 5 分为止	5			
		2.3.3.3 记录保存	2.3.3.3.1 纸质版记录应分类存档，电子版记录应及时备份。 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分	5			
			2.3.3.3.2 进货查验记录、销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不应少于 5 年。植入类医疗器械应当永久保存。 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分	5			

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评价组评分	
						实际评分	合理缺项说明
2 质量管理运行 (200 分)	2.3 质量管理活动实施与开展 (140 分)	2.3.4 库房温湿度管控 (10 分)	2.3.4.1 按产品说明书或标签要求管控库房温湿度	2	2.3.4.1.1 库房温度、湿度设置应符合经营医疗器械产品说明书或标签要求。 □符合，得 2 分 □不符合，得 0 分		
				3	2.3.4.1.2 经营有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。如空调、制冷机组、加湿器、除湿机、温湿度记录仪等。 □符合，得 3 分 □不符合，得 0 分		*非经营有特殊温湿度贮存要求的医疗器械的
				2	2.3.4.1.3 应有库房温度、湿度、监测设备的不间断运行数据记录。 □符合，得 2 分 □不符合，得 0 分		
				3	2.3.4.1.4 经营冷藏、冷冻产品应有从收货、验收、入库、贮存、运输的冷链全程控制和追溯记录。 □符合，得 3 分 □不符合，得 0 分		*非经营冷藏、冷冻产品
	2.3.5 设施设备保养、校准、检定 (10 分)	2.3.5.1 定期保养基础设施设备	2	2.3.5.1.1 企业应建立有设备台账或基础设施设备清单。 □符合，得 2 分 □不符合，得 0 分			
			5	2.3.5.1.2 应有设施设备定期检查、清洁、保养、维护与维修的制度规定；应有设备定期检查、清洁、保养、维护与维修的记录。缺记录或记录不全，少 1 项扣 1 分，扣完 5 分止			
		2.3.5.2 校准计量器具	3	应有温湿度监测设备等计量器具，并且应有一年不少于 1 次的校准或者检定记录。 □符合，得 3 分 □不符合，得 0 分			

T/GSYLQX 0001—2025

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
2 质量管理运行 (200 分)	2.3 质量管理活动 实施(140 分)	2.3.6 设施设备维护 (10 分)	2.3.6.1 冷链设施设备验证	3	2.3.6.1.1 应对冷库、冷柜等贮存设施设备,冷藏冷冻、保温等运输设施设备,以及温湿度监测系统使用前验证,定期验证一年不少于1次。 □符合,得3分 □不符合,得0分		*无冷库、冷柜等贮存设施设备
				3	2.3.6.1.2 在验证实施过程中,应建立并形成验证控制文件,包括验证方案、报告、评价和预防措施等。 □符合,得3分 □不符合,得0分		*无冷库、冷柜等贮存设施设备
				2	2.3.6.1.3 应制定验证校准相关制度并根据验证结果及时修订相关质量管理文件。 □符合,得2分 □不符合,得0分		*无冷库、冷柜等贮存设施设备
				2	2.3.6.1.4 应有设施设备停用重新使用时进行验证规定和记录(包括:使用前和使用后)。 □符合,得2分 □不符合,得0分		
	2.3.7 首营 审查(25 分)	2.3.7.1 审核供货者、产品的合法资格	10	应有首营审核档案(包括:营业执照;医疗器械注册人、备案人证明文件及受托医疗器械生产厂家的生产许可证或者备案凭证,或者医疗器械经营企业的经营许可证或者备案凭证;医疗器械注册证或者备案凭证;医疗器械标签样稿或者图片;医疗器械唯一标识产品标识(若有)随货同行单样式;销售人员身份证复印件,加盖本企业公章的授权书原件。授权书载明授权销售的品种、地域、期限,注明销售人员的身份证号码)。 □少1项,扣1分,扣完10分止			
			3	2.3.7.2 审核购货者合法资格 应有购货者的相关证明文件资料,加盖购货者公章。 □符合,得3分 □不符合,得0分			

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
2 质量管理运行（200分）	2.3 质量管理活动实施与开展（140分）	2.3.7 首营审查（25分）	2.3.7.3 建立供货者首营审核制度	5	应有医疗器械供货者和产品资质审核制度。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			2.3.7.4 审核资料留存	5	应有供货者、产品、购货者资格审核记录；审核资料留存并归档。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			2.3.7.5 信息收集	2	企业应对供货单位信用信息进行收集（包括质量信息、监管部门公告信息等）。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
3 规范经营（250分）	3.1 采购与收货合规（60分）	3.1.1 采购合同（10分）	3.1.1.1 规范、标准的企业合同	2	应有与供货者签署的采购合同或协议，并有不同业务的采购合同或协议模板。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
			3.1.1.2 合同要素规范齐全	3	采购合同、协议或者采购订单中应明确医疗器械的名称、规格（型号）、医疗器械注册人或者备案人名称、医疗器械注册证编号或者备案编号，数量、单价、金额、供货者等。应明确运输方式和送货目的地，明确产品交接的方式与内容，明确质量保证内容和所承担的责任，明确信息反馈内容与途径（如签收、委托签收等）。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
			3.1.1.3 质量保证约定	3	合同或者协议中应有明确的质量保证内容（包括：产品、退换货、质量承诺等）和所承担的质量责任。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
			3.1.1.4 售后服务约定	2	合同或者协议中应有售后服务责任约定。 □符合，得2分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分	
						实际评分	合理缺项说明	
3 规范经营（250分）	3.1 采购与收货合规（60分）	3.1.2 采购记录规范（15分）	采购记录齐全	15	企业采购记录要素包括医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人或者备案人名称、医疗器械注册证号或者备案编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。（抽取5张以上记录） 1张不符合，扣3分，扣完15分止			
		3.1.3 收货（15分）	3.1.3.1 收货管理相关规定及收货操作规程合规		5	企业应建立了收货操作规程。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.1.3.2 收货确认		3	交货和收货双方是否签字确认并保留相关记录。 少1项，扣1分，扣完3分止		
			3.1.3.3 收货票据		3	随货同行原始单据是否妥善保存。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
			3.1.3.4 产品收货存放并标示状态		2	收货应按质量特性要求放于相应待验区域，或设置状态标识。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
			3.1.3.5 冷链产品收货		2	应核实运输方式、到货以及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
			3.1.4 收货验收（20分）	3.1.4.1 按规定验收		5	应有验收人员检查、核对（外观、包装、标签、合格证明文件），并形成进货查验记录。 少1项，扣1分，扣完5分止	

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评价组评分	
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.1 采购与收货合规（60分）	3.1.4 收货验收（20分）	3.1.4.2 收货验收记录合规	5	3.1.4.2.1 企业验收记录要素应齐全。包括医疗器械的名称、规格、型号、数量、注册证编号或备案凭证编号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号、生产批号或序列号、使用期限或者失效日期、购货日期、供货者的名称、地址以及联系方式、验收合格数量、验收结论、验收人员、验收日期、医疗器械唯一标识（若有）等内容。 少1项，扣1分；少3项及以上，扣5分，扣完5分为止		
				3	3.1.4.2.2 验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 少1项，扣0.5分，扣完3分止		
			3	3.1.4.3.1 冷藏、冷冻的医疗器械验收应有冷链产品验收管理规定及不符合温度要求拒收规定。 <input type="checkbox"/> 符合，得3分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		*非冷藏、冷冻的医疗器械验收	
			2	3.1.4.3.2 对冷链产品验收，应有对运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度以及外观、包装、标签等质量状况的检查记录。 <input type="checkbox"/> 符合，得2分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		*非冷藏、冷冻的医疗器械验收	
	2	3.1.4.3.3 销售后退回的需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，验收时应有核实售出期间的温度记录，不符合温度要求的拒收记录。 <input type="checkbox"/> 符合，得2分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		*非冷藏、冷冻的医疗器械验收			
	3.2 入库与存储合规（70分）	3.2.1 入库（10分）	3.2.1.1 建立入库记录	3	3.2.1.1.1 应有对合格医疗器械入库、不合格医疗器械放置不合格品区及退货、销毁等处置规定。 少1项，扣2分，扣完3分止		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.2 入库与存储合规（70分）	3.2.1 入库（10分）	3.2.1.1 建立入库记录	5	3.2.1.1.2 企业入库记录应要素齐全。包括医疗器械的名称、规格、型号、数量、注册证编号或备案凭证编号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号、生产批号或序列号、使用期限或者失效日期、入库日期、医疗器械唯一标识（若有）等内容。 少1项，扣1分；少3项及以上，扣5分，扣完5分为止		
				2	3.2.1.1.3 应有不合格产品处置记录。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
		3.2.2 存储（25分）	3.2.2.1 根据医疗器械质量特性贮存	10	3.2.2.1.1 应采取避光、通风、防潮、防虫鼠、防火措施。 少1项，扣1分，扣完10分止		
				2	3.2.2.1.2 冷库贮存时，应按冷库验证报告确定合理的贮存区域，制冷机组出风口无遮挡。 □符合，得2分 □不符合，得0分		*非经营冷链贮存的
				3	3.2.2.1.3 搬运、堆垛、放置医疗器械时应符合包装标识要求。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
				3	3.2.2.1.4 医疗器械应按照品种、规格、型号分开存放。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
				2	3.2.2.1.5 医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间应保留有足够空隙。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
				5	3.2.2.2 自营委托分开存放 自营、受托，以及不同委托方的医疗器械在计算机信息系统中应能有效区分。 □符合，得5分 □不符合，得0分		*非委托、受托存放

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.2 入库与存储合规（70分）	3.2.3 库房定期检查（35分）	3.2.3.1 库房检查制度	10	检查制度内容应包括：检查并改善贮存与作业流程、检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境、检查时间及频次、对库存产品外观、包装、有效期检查、对冷库温度自动报警装置及库房设施的检查、保养。少1项，扣1分，扣完10分止		
			3.2.3.2 库房检查	4	未采用温湿度监测系统的库房每天上、下午应各不少于1次对温湿度进行监测记录，采用温湿度监测系统自动记录间隔应不少于30min。 □符合，得4分 □不符合，得0分		
			3.2.3.3 温控装置检查	3	冷库温度自动报警装置检查每月应不少于1次，并有检查记录。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
			3.2.3.4 效期管理	3	3.2.3.4.1 库房应有产品有效期检查记录，有近效期预警措施记录。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
				5	3.2.3.4.2 应按规定对库存医疗器械的有效期进行管理，有超过有效期医疗器械处置相关记录。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.2.3.5 仓库及时盘点	5	3.2.3.5.1 应定期对库存医疗器械进行盘点。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	3.2.3.5.2 盘点应记录包括医疗器械的名称、规格、型号，生产批号或者序列号、有效期、数量等，发现质量及数量问题应有相关处理记录。 □符合，得5分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.3 销售与出库、运输合规（70分）	3.3.1 销售前购货者审核（20分）	3.3.1.1 销售人员管理	3	3.3.1.1.1 企业销售人员销售授权书内容应载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，且加盖企业公章。 少1项，扣1分，扣完3分止		
				7	3.3.1.1.2 企业应对本企业销售人员进行培训（涵盖办事机构销售人员），并建立培训档案，培训应包含销售人员以本企业名义从事医疗器械购销行为承担法律责任的内容。 □符合，得7分 □不符合，得0分		
			5	3.3.1.2 购货者合法性审核	企业销售时应核实购货者证明文件、经营范围并建立购货者档案。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			5	3.3.1.3 购货者首营审核	应进行购货者首营审核，包括加盖购货者公章、证明文件有效期限等内容审核。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		5	3.3.2 销售记录（5分）	销售记录内容	销售记录应至少包括：医疗器械名称、规格、型号、产品注册证或备案凭证号、数量、单价、金额；生产批号或序列号、使用期限或者失效日期、销售日期、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号、购货者的名称、收货地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		2	3.3.3 出库复核（10分）	3.3.3.1 出库复核制度	应有产品出库复核、处置相关规定。 □符合，得2分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.3 销售与出库、运输合规（70分）	3.3.3 出库复核（10分）	3.3.3.2 出库复核异常记录	3	产品不允许出库的状况至少应包括：a 医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；b 标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；c 医疗器械超过有效期。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
			3.3.3.3 出库复核记录	3	应有包括复核人签名的出库复核记录（包含计算机系统确认）。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
			3.3.3.4 复核记录内容完善	2	复核记录内容应包括：医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、单位、数量，购货者、出库日期、医疗器械唯一标识（若有）等内容。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
		3.3.4 选配后方可确认销售的医疗器械（2分）	记录信息合规	2	需要医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械，出库质量复核记录及销售记录信息应一致。 少1项，扣0.5分，扣完2分止		
		3.3.5 随货同行单（5分）	随货同行单内容完整	5	随货同行单内容应当包括：供货企业名称；医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称；医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号；医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量；医疗器械运输及贮存条件；专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有）；收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期等。 □符合，得5分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
		3.3.6 拼箱发货（3分）	拼箱标识	3	拼箱发货包装箱应有醒目的拼箱标识。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
		3.3.7 装箱作业（5分）	3.3.7.1 冷藏、冷冻医疗器械装厢装车作业规范	3	3.3.7.1.1 冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应有专门的作业人员。 □符合，得3分 □不符合，得0分		*非经营冷藏、冷冻医疗器械的
				2	3.3.7.1.2 应建立冷藏、冷冻医疗器械装箱、装车作业规范。 □符合，得2分 □不符合，得0分		*非经营冷藏、冷冻医疗器械的
		3.3.8 运输记录（7分）	3.3.8.1 运输记录内容完整	5	运输记录应包括：收货单位名称、地址、联系方式、运输方式，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、单位、数量、发货日期等内容。委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员等信息。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.3.8.2 冷链运输记录内容完整	2	冷链运输记录，应记录所选择的运输工具和温控方式。 □符合，得2分 □不符合，得0分		*非经营冷藏、冷冻医疗器械的
		3.3.9 委托运输（8分）	3.3.9.1 做好委托前对承运方质量保障能力的评估	3	委托运输应有委托前审核，并审核委托方企业各种证照和相关资质（包括营业执照、道路运输经营许可证）。 □符合，得3分 □不符合，得0分		*无委托运输的

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.3 销售与出库、运输合规（70分）	3.3.9 委托运输（8分）	3.3.9.2 对委托方评估	2	应定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估。 □符合，得2分 □不符合，得0分		*无委托运输的
			3.3.9.3 委托运输质量保证协议	3	应签订委托运输质量保证协议，委托运输质量保证协议应当包括：运输过程中的质量责任、运输操作程序、在途时限、温度控制、签收和回执要求等。 □符合，得3分 □不符合，得0分		*无委托运输的
		3.3.10 应急预案（5分）	3.3.10.1 制定应急预案	2	应制定冷藏、冷冻管理的医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案。 □符合，得2分 □不符合，得0分		*非经营冷藏、冷冻产品的
			3.3.10.2 应急预案演练	3	应急预案应定期演练并进行记录，对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
	3.4 售后合规（50分）	3.4.1 售后服务责任（5分）	售后服务协议	5	企业应在与供货者的采购合同或者协议中，约定质量责任和售后服务责任。企业应与购货者约定质量责任和售后服务责任。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		3.4.2 售后管理（25分）	3.4.2.1 建立售后服务机构、专人负责	5	自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应设置售后服务部门或者配备售后服务技术人员；约定由供货者或者第三方机构提供技术支持的，应配备相应的售后服务管理人员。 □符合，得5分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.4 售后合规（50分）	3.4.2 售后服务管理（25分）	3.4.2.2 质量保证书面协议	5	约定由第三方机构提供技术支持的，应有第三方机构质量保证能力的证明材料；签订质量保证书面协议，协议约定双方质量责任和义务，明确售后服务的服务范围与质量管理要求；应有对服务机构的质量保障能力的评估记录。 少1项，扣0.5分，扣完5分止		
			3.4.2.3 建立售后服务操作程序	5	应有售后服务管理操作程序。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.4.2.4 质量投诉处理	5	售后服务程序的内容应包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。 少1项，扣1分，扣完5分止		
			3.4.2.5 建立售后服务档案	5	应有包括售后处理结果及相关信息的售后服务档案。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		3.4.3 退货管理（5分）	3.4.3.1 退货环节质量管理规范	2	退货医疗器械应经过验收人员质量查验，并生成退货记录。对质量查验不合格的，应注明不合格事项及处置措施。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
			3.4.3.2 退货记录内容完整	3	退货记录应当包括：退货日期、原出库单号、退货单位名称，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号、运输及贮存条件，生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有）、退货原因、产品质量状态、退货数量、验收人员等内容。 □符合，得3分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评价组评分	
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.4 售后合规（50分）	3.4.4 召回管理（5分）	协助注册人、备案人召回	5	应有传达、反馈医疗器械召回信息并建立召回记录。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		3.4.5 质量问题处理（5分）	质量问题处理	5	有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的医疗器械产品技术要求的，应有记录停止经营和通知情况，有向企业所在地市县级药品监督管理部门的报告文件。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		3.4.6 不良事件监测及报告（5分）	专人及时上报信息	2	3.4.6.1 应有专职或兼职人员负责不良事件监测。 □符合，得2分 □不符合，得0分		
				3	3.4.6.2 应及时上报不良事件、并有不良事件报告上传记录。 □符合，得3分 □不符合，得0分		
4 社会责任（150分）	4.1 日常诚信建设（50分）	4.1.1 诚信档案（15分）	4.1.1.1 建立质量信用档案	10	质量信用档案应至少包括：企业质量管理体系、质量管理能力建设清单、企业培训计划、质量及售后服务记录、不良事件监测报告、与质量相关的内、外奖惩记录、自查报告等。 1项不符，扣2分，扣完10分止		
			4.1.1.2 质量管理能力建设清单完善	5	质量管理能力建设清单至少应有企业质量管理人员、售后人员、不良事件监测人员清单、与质量管理相关的设施、设备、软件清单、培训实施清单。企业自查、内审实施清单。 1项不符，扣2分，扣完5分止		
		4.1.2 诚信守则与承诺（10分）	4.1.2.1 建立员工诚信守则	5	企业员工手册应有诚信条款或各类诚信承诺、守则。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			4.1.2.2 宣示诚信承诺	5	企业应公示诚信承诺，或在协会官网、信用长沙或相关信用网站挂网公示信用承诺等。 □符合，得5分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评价组评分
						实际评分	合理缺项说明
4 社会责任（150分）	4.1 日常诚信建设（50分）	4.1.3 参加诚信相关活动（25分）	4.1.3.1 参加诚信建设活动	10	参加相关部门的诚信建设、公益、培训活动全年不应少于2次。少1次，扣5分，扣完10分止		
			4.1.3.2 诚信宣传	5	企业网站、公众号区县（市）一级以上新闻媒体、网站、协会官网宣传诚信建设、人物、活动宣传全年不应少于2次。少1次，扣3分，扣完5分止		
			4.1.3.3 行业自律响应	5	4.1.3.3.1 应参加、响应行业协会发起的相关质量诚信倡议、公约。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	4.1.3.3.2 企业应自行发起质量安全倡议、公约等诚信建设活动。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
	4.2 行业调研（10分）	上报行业数据（10分）	诚实上报数据	10	根据监管及产业发展需求，向监管部门及行业协会积极上报发展数据不应少于1次。无，得0分，有1次，加5分，至10分止		
	4.3 公益活动（20分）	4.3.1 行业交流（10分）	参加行业交流活动	10	1年内参加或组织沙龙、论坛、学会、峰会不应少于2次。无，得0分，有1次，加5分，至10分止		
				4.3.2 公益活动（10分）	参加公益活动	10	1年内参加和发起救灾、抗疫、扶困、助残、慈善等公益活动不应少于1次。 □符合，得10分 □无，得0分
	4.4 员工责任（10分）	员工责任（10分）	购买员工社保	10	应给所有员工购买社保。 □符合，得10分 □不符合，得0分		
	4.5 社会评价（60分）	4.5.1 政府部门评价（10分）	政府监管部门评价	10	应通过政府监管部门各项检查或评价。 □符合，得10分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用评价指标体系和取值规则（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评价组评分		
						实际评分	合理缺项说明	
4 社会责任 (150分)	4.5 社会评价 (60分)	4.5.2 服务客户评价 (20分)	4.5.2.1 医院评价	10	应有不少于3家医院无质量、服务问题投诉的证明。 少1项,扣2分,扣完10分止			
			4.5.2.2 合作经营、生产企业评价	10	应有不少于3家合作单位无质量、服务问题投诉的证明。 少1项,扣2分,扣完10分止			
		4.5.3 大众评价 (10分)	公众评价	10	应有媒体、社会大众感谢、表扬信等。 无,得0分,有1次,加1分,至10分止			
		4.5.4 第三方信用评级 (20分)	信用、银行、税务、合同等服务机构信用评级	20	获信用银行、税务、合同A级以上信用证书或评级应不少于1张。 无,得0分有1张,加5分,至20分止			
加分项 (50分)					10	企业关键岗位参加协会、监管部门法规培训超两次以上,每次加5分,最多加10分		
					10	企业员工参加技能、岗位实操学习,获得结业证书,每证5分,最多加10分		
					5	企业参加协会公益活动,超过两次以上加5分		
					10	获得省级诚信、品牌、质量奖,加10分		
					15	获得国家级诚信、品牌、质量奖,加15分		
<p>注3: 评价数据为评价年度内的数据。</p> <p>注4: 同一指标项内不同情况计分,只计主营业务指标。</p> <p>注5: 带有符号“*”的指标为可能出现的合理缺项。</p>								

T/GSYLQX 0001—2025

附录 B
(规范性)
申请资料提交要求

B.1 申报表

企业申报信用评价应向协会提交《医疗器械经营企业信用评价申报表》，申报表格式见表C.1。

B.2 申报资料清单

申报长沙市医疗器械经营企业信用评价的企业应递交下列申报资料：

- a) 经营企业的营业执照、医疗器械经营许可证或备案信息；
- b) 经营场所、库房的产权证明、使用权证明及评价指标中的其他证照；
- c) 供货者（注册人、备案人）、购货者的营业执照、医疗器械经营许可证或备案信息。供货者的产品注册证或备案凭证；
- d) 关键岗位人员专业学历证书、职称证书、职业资格证书、健康证及其他相关岗位需要提供的资质证书；
- e) 《医疗器械经营质量管理规范》所需满足的制度、职责、程序文件；
- f) 质量关键岗位人员相关履职记录；
- g) 《医疗器械经营质量管理规范》所需满足的医疗器械采购、入库、贮存、运输、销售、售后、设施设备维护、培训考核等经营全环节质量管理记录；
- h) 员工档案、培训档案、健康档案、设施设备档案、质量记录档案、购货者档案、售后服务档案的佐证材料；
- i) 人员花册；
- j) 企业实际经营产品类别，与经营相适应的设施设备清单及实物照片；
- k) 企业质量安全关键岗位任、聘文件、企业负责人、质量负责人权限文件、企业质量管理机构图、质量安全关键岗位说明书、质量安全风险会商会议、重大决策会议纪要、企业经营品类、经营范围、经营产品相关资料；
- l) 企业年度自查报告、医疗器械不良事件监测报告。仪器或设备校检验证报告；
- m) 质量负责人、质量管理人员劳动用工合同、社保、工资发放等在岗证明、培训计划、签到表、培训课件、照片等培训考核证明；
- n) 经营场所、库房租赁合同或协议、采购合同或者协议、委托贮存协议、售后协议；
- o) 库房平面布局图、冷库图；
- p) 银行、税务、信用、市场信用评级证明，各类公益活动、协会活动、行业活动证明，各类获奖、表彰证明，新闻媒体、协会媒体报道证明；
- q) 医疗器械经营企业信用评价申报表或年审申报表；
- r) 医疗器械经营企业信用评价自查自评表（参见附录A表A.1）；
- s) 企业诚信经营承诺书。

B.3 资料提交

B.3.1 评价申报资料应按附录A医疗器械经营企业信用评价指标体系的顺序装订成册，并加盖企业公章。

B.3.2 评价申报资料应提交电子或纸质文档。

B.3.3 提交的各项真实性证据应符合附录A表A.1中计分依据的要求。

B.3.4 年度自查报告和企业质量体系文件（包括制度文件、操作程序文件和岗位职责）可作为申报单列附件提交。

全国团体标准信息平台

附录 C
(资料性)
信用评价申报表

C.1 未获证企业填报的《医疗器械经营企业信用评价申报表》见图 C.1。

医疗器械经营企业信用评价申报表

企业名称			
信用代码		登记时间	
办公地址		仓库地址	
经营许可证号		有效期	
网站地址		电子邮箱	
经营主要产品		当年销售额	
		上年销售额	
是否有委托存储	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	邮政编码	
联系人		办公电话	
		移动电话	
法定代表人		联系电话	
质量负责人		联系电话	
★ 是否愿意参加评价	年长沙市医疗器械经营企业信用等级		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
近两年自查报告上交情况			
上交情况	<input type="checkbox"/> 已上交		
	<input type="checkbox"/> 未上交 原因:		
自查结论	<input type="checkbox"/> 符合规定	是否整改	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	上年度是否被政府有关部门处罚过或正在被立案调查		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
原因			
<p>我单位根据《医疗器械经营企业信用评价规范》和《长沙市医疗器械行业协会关于开展 年长沙市医疗器械经营企业信用等级评价的通知》，自愿申报参加信用等级评价。现郑重承诺如下：</p> <p>一、严格遵守信用等级评价的各项要求、规则和纪律；</p> <p>二、认真完成本单位的自评，并积极配合评价专家组，提供自查资料、现场审评等相关工作；</p> <p>三、填报的本单位评估材料和资料全面真实、准确无误。</p> <p>特此承诺！</p> <p style="text-align: right;">(盖公章) 年 月 日</p>			

图 C.1 未获证企业填报的《医疗器械经营企业信用评价申报表》示意图

C.2 已获证企业填报的《医疗器械经营企业信用评价年审申报表》见图 C.2。

医疗器械经营企业信用评价年审申报表（已获证书）

企业名称			
企业获取证书时间	年 月 日		
信用代码		登记时间	
办公地址		仓库地址	
经营许可证号		有效期	
网站地址		电子邮箱	
经营主要产品及 经营产品异动		当年销售额	
		上年销售额	
存储方式变化	原有： 现有		
关键岗位人员是否变化：	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 如有则在下面填写		
现在岗法定代表人		联系电话	
现在岗质量负责人		联系电话	
所调岗质量管理人员说明：			
基础信用指标有无异动及说明			
体系建设、规范经营指标有无异动及说明			
社会责任指标有无异动及说明			
上年度是否被政府有关部门处罚过或正在被立案调查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
年度自查报告是否已交。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		是否通过 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否整改 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
我单位根据《医疗器械经营企业信用评价规范》自愿参加 信用等级评价活动，年审登记表及附件所填信息真实，特此承诺！			
(盖公章) 年 月 日			

*根据表中所提异动、调整情况，提供佐证材料 *佐证材料附本表后装订成册或汇集成PDF电子版

图 C.2 已获证企业填报的《医疗器械经营企业信用评价年审申报表》示意图

参 考 文 献

- [1] 医疗器械经营监督管理办法（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号）
 - [2] 医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理（国家药监局2022年第94号）
 - [3] 医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则（国药监械管〔2024〕20号）
 - [4] 医疗器械经营质量管理规范（国家药监局 2023年 第153号）
-