

江苏省医疗器械行业协会文件

苏械协字〔2023〕第7号

关于开展江苏省医疗器械生产企业 诚信单位评定活动的通知

各医疗器械生产企业：

为深入贯彻落实党中央、国务院和省委、省政府关于加强社会信用体系建设的部署要求，全面落实《医疗器械监督管理条例》关于医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信的相关规定；进一步规范市场秩序，优化营商环境，进一步形成褒扬诚信、惩戒失信的制度体系，激励广大企业更加诚信自律，共同打造江苏医疗器械行业的新形象。根据《江苏省“十四五”社会信用体系建设规划》（苏政办发〔2021〕42号）精神，经研究，决定开展2021-2023年度江苏省医疗器械生产企业诚信单位评定活动，现就有关事宜通知如下：

一、2021-2023年度江苏省医疗器械生产企业诚信单位的评定工作，由省医疗器械行业协会具体负责实施。

二、诚信单位评定条件及申请和评定程序，按照《江苏省医疗器械生产企业诚信单位评定办法》（详见附件）办理。

三、请参与评定的企业认真填写《江苏省医疗器械生产诚信企业评定表》（一式三份），并于2023年7月30日前将书面材料邮寄至江

苏省医疗器械协会秘书处进行综合评定，确定名单后提交协会理事会或常务联席会议审定，审定后的诚信企业名单将在协会网站向社会公示（公示时间为7天），接受社会监督核查。

四、拟在2023年下半年择机召开江苏省医疗器械生产企业诚信创建表彰大会。

五、申报材料邮寄地址：南京市北京西路6号江苏省医疗器械行业协会；联系人：王彦穆；电话：025-86632512、18013326606。

附件：江苏省医疗器械生产企业诚信单位评定办法



附件：

江苏省医疗器械生产企业诚信单位评定办法

为深入推进江苏省医疗器械生产企业诚信创建活动，做好诚信单位的评定表彰工作，特制定本办法。本办法适用于江苏省医疗器械生产企业。

一、诚信企业评定条件

- 1、连续2年以上正常生产，年销售额不少于1000万元人民币；
- 2、在许可或备案范围内组织生产，无违法违规生产医疗器械的行为；
- 3、生产条件符合相应法规要求或《医疗器械生产质量管理规范》的有关要求，无擅自降低条件生产医疗器械产品的行为；
- 4、在质量管理体系有效运行下组织生产，产品质量符合医疗器械国家标准、行业标准、注册产品标准或产品技术要求，在国家、省产品质量抽验中，无产品主要质量指标不合格情况；
- 5、建立并有效实施质量跟踪和不良事件监测制度，积极开展医疗器械不良事件监测和上市产品再评价工作，及时妥善处理顾客投诉，无重大产品质量事故；
- 6、医疗器械产品标签、说明书符合管理要求，无违法发布医疗器械广告的行为；
- 7、按法规规定办理委托或受托生产，无擅自委托或者受托生产医疗器械行为；
- 8、按规定及时办理《医疗器械生产许可证》、《医疗器械产品注册

证》换证、变更等手续，无涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让行为；

9、在各级监管部门组织的专项检查中结论均为“合格”或“整改后复查”并在规定时间内完成整改；

10、诚信自律、规范生产，无参与恶性竞争造成不良影响的行为；

11、认真组织并积极参加各类法规和业务培训活动；协会会员单位积极参加协会组织的各项活动，较好履行会员义务；

12、遵守国家的法律、法规，无其他违反医疗器械法规的不良行为。

二、评定程序

（一）医疗器械生产企业诚信单位每 2 年评定一次。

（二）企业根据评定条件进行自评，在自评合格的基础上，向江苏省医疗器械行业协会申报，并提交如下材料：

1、填写《江苏省医疗器械生产诚信企业评定表》（一式三份）相关内容；

2、申请医疗器械生产诚信企业的自荐报告。

（三）江苏省医疗器械协会秘书处办公室，对自荐上报的企业进行综合评定，确定名单后提交协会理事会或常务联席会议审定，将审定后的诚信企业名单在协会网站向社会公示（公示时间为 7 天）对有异议企业进行核查，经查实不符合评定条件的企业，取消其诚信等级评定资格。

（四）召开诚信表彰大会，颁发诚信企业铭牌、证书。

三、奖惩措施

诚信企业名单将在省医疗器械行业协会网站、杂志等平台发布，诚信企业享受省协会服务项目优先。

医疗器械生产企业被评定为诚信企业称号后，如有违反本办法中评定条件，造成不良影响的，即予取消称号、收回铭牌、证书，并向社会公告；取消称号后 2 年内，不得参加诚信企业评定。

江苏省医疗器械生产诚信企业评定表

企业名称				
生产地址				
生产范围				
法人代表		年产值		
邮政编码		首次领证时间	许可证	
联系电话			注册证	
<p>企业自荐理由：（可另附页面）</p> <p style="text-align: right;">盖章：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>				
<p>省协会秘书处初评意见：</p> <p style="text-align: right;">签名：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>				
<p>省协会理事会或常务联席会审核意见：</p> <p style="text-align: right;">盖章：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>				