

## 附件

行政许可及登记事项

企业名称：重庆星睿斯贸易有限公司

经营方式：批发

住 所：重庆市垫江县大石乡幸福街 17 号

经营场所：重庆市垫江县大石乡幸福街 17 号

库房地址：重庆市垫江县大石乡幸福街 17 号

法定代表人：唐翰

企业负责人：唐翰

质量负责人：陈洪

经营范围：

2017 年分类目录：01 有源手术器械、02 无源手术器械、03 神经和心血管手术器械、04 骨科手术器械、05 放射治疗器械、06 医用成像器械、07 医用诊察和监护器械、08 呼吸、麻醉和急救器械、09 物理治疗器械、10 输血、透析和体外循环器械、11 医疗器械消毒灭菌器械、12 有源植入器械、13 无源植入器械、14 注输、护理和防护器械、16 眼科器械、17 口腔科器械、18 妇产科、辅助生殖和避孕器械、19 医用康复器械、20 中医器械、21 医用软件、22 临床检验器械※※※

《医疗器械监督管理条例》第八十九条规定 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处 1 万元以上 3 万元以下

罚款：

未按照要求提交质量管理体系自查报告；

从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；

医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。