

中国设备管理协会文件

中设〔2018〕41号

关于印发《医疗器械维修安装企业 能力等级分类办法(试行)》的通知

各省、自治区、直辖市设备管理协会,各行业设备管理协会,各有关医疗器械生产、维修、安装企业:

按照党中央、国务院关于加快建立现代服务业体系的精神和推进社团组织改革的要求,为了更好地发挥社团组织“反映诉求、提供服务、规范行为”的桥梁纽带作用,加强行业自律管理和诚信体系建设,落实国家有关招标投标法规,促进工业服务业转型升级,推动国家经济建设高质量发展,经研究,在医疗器械维修安装企业中开展能力等级分类工作。中国设备管理协会研究制定了《医疗器械维修安装企业能力等级分类办法(试行)》,现予印发。

附件: 医疗器械维修安装企业能力等级分类办法(试行)

(此页无正文)

中国设备管理协会

号 1A [8105] 第



2018年11月26日

报：会长。

送：有关单位。

副会长、秘书长、副秘书长，各部(室)，各分支机构、《中国设备工程》杂志社，各装备产业基地、设备工程技术中心。

附件

医疗器械维修安装企业 能力等级分类办法(试行)

第一章 总 则

第一条 为促进医疗器械维修市场健康有序发展,规范医疗器械维修企业经营活动,提升维修企业技术水平,加强行业自律管理和诚信体系建设,为社会提供优质的技术咨询服务,保障相关方的合法权益,制定本办法。

第二条 具有法人资格、从事医疗器械维修经营活动的企业,自愿申请参加医疗器械设备维修安装企业能力等级分类(国家有法律规定的除外)。

第三条 医疗器械维修安装企业能力等级是医疗器械维修企业管理能力和技术水平等综合素质的体现。

第四条 医疗器械维修经营活动,是指从事医疗器械的维护、保养、调试、检查(检测)、修理、改造、安装(拆卸)、再制造、节能改造安装、能源管理以及技术咨询服务等内容。

第五条 中国设备管理协会组织相关专业人员和工作机构,负责对申请企业能力等级的考察、审核。

中国设备管理协会与各地方设备管理协会、有关行业组织、

法人单位和相关工作机构联合开展医疗器械维修安装企业能力等级分类工作,并按照协议分工各负其责。

第六条 由中国设备管理协会通过专业网站及其他形式向社会公示、公告医疗器械维修安装企业能力等级的情况。

第二章 医疗器械维修安装企业能力等级分类和业务范围

第七条 医疗器械维修安装企业的能力等级依据经营范围分为 A、B、C、D、E 五大类。

A 类:放射类。

B 类:超声类。

C 类:检验类。

D 类:医用电子类。

E 类:消毒灭菌类。

第八条 企业能力等级分类按其综合能力, A、B、C、D、E 类划分为特、I、II、III 四个级别。

第三章 医疗器械维修安装企业能力等级分类条件

第九条 申请医疗器械维修安装企业能力等级具备的条件:

一、具备法人资格,经营范围须与企业法人营业执照一致;应取得相应的医疗器械经营许可资质;

二、具有相应的注册资金、经营面积、经营业绩和必要的维修设备、仪器、工器具、专业质控监测设备以及维修场地;

三、具有开展维修业务所需的维修技术人员；

四、具有完善的组织机构、企业管理制度以及良好的社会信誉；

五、具有完善的质量管理、安全管理、环境保护管理等企业规章制度和备品备件管理制度，维修技术档案及维修工艺文件齐全；

六、医疗器械维修安装企业能力等级分类基本条件对照表后(附表1)。

第四章 医疗器械维修安装企业能力等级分类的申请和程序

第十条 企业申请医疗器械维修安装企业能力等级分类，须符合本办法规定的类别、等级、业务范围的要求。

第十一条 企业根据经营活动可以同时申请一个或多个类别和等级。

第十二条 申请程序：

(一)申请企业填写《医疗器械维修安装企业能力等级申请表》(附表2)，并提供相关材料；

(二)审核机构收到企业申请材料后，及时进行初审，并提供指导、辅导和咨询服务；

(三)由审核机构组织专家对初审通过企业进行现场考察；

(四)由审核机构组织专家组对初审通过和现场考察合格企业的能力等级相关资料进行集中审核，审核结果在官方网站向社会

会公示十五天,同时向审核不合格企业反馈不合格意见;

(五)集中审核通过、公示无异议的企业报中国设备管理协会批准,并通过官方网站及其他形式向社会公布。

第十三条 申请的企业,应提交下列基本材料:

(一)《医疗器械维修安装企业能力等级申请表》;

(二)企业法人营业执照复印件并加盖公章;

(三)医疗器械备案凭证、医疗器械经营许可证复印件并加盖公章;

(四)质量管理、安全管理、环境保护管理制度,备品备件管理制度和维修技术档案及维修工艺文件;

(五)上一年度期末资产负债表、损益表;

(六)厂房、场地所有权或使用权证明复印件等;

(七)项目合同、竣工验收报告及发票;

(八)其他应提交材料。

第十四条 《医疗器械维修安装企业能力等级申请表》应包括下列内容:

(一)企业概况及行政许可;

(二)机构设置及作业加工场地情况;

(三)技术负责人及维修技术人员情况;

(四)主要使用设备及工器具状况;

(五)经营业绩情况。

第五章 医疗器械维修安装企业能力等级分类的管理

第十五条 医疗器械维修安装企业能力等级分类有效期3年。有效期满按规定办理期满复核手续,逾期重新申请。

复核时向审核机构提交《医疗器械维修安装企业能力等级复核申请表》(附表4)和有关材料。

审核机构对医疗器械维修安装企业能力等级分类企业的维修安装质量、市场行为等实行动态管理。

第十六条 已取得医疗器械维修安装企业能力等级的企业发生下列情况之一时,应向批准机构申请办理变更手续:

- (一)企业分立或者合并;
- (二)企业法定代表人、注册地址或维修范围变更。

第十七条 已取得医疗器械维修安装企业能力等级分类的企业有下列情况之一时,由审核机构依据情况,分别提出能力等级降级或取消的意见,报中国设备管理协会批准后执行:

- (一)变更事项不及时办理相关手续的;
- (二)连续2年没有医疗器械维修业绩,或条件不能达到相应类别、级别标准的;
- (三)未及时申报复核或复核不合格的;
- (四)因医疗器械维修服务质量差,引起用户举报、投诉较严重的;
- (五)申请能力等级或复核时,隐瞒真实情况,弄虚作假的;

- (六) 将能力等级分类转让、出借给其他企业使用的；
- (七) 企业服务质量问题而引发责任事故的；
- (八) 企业在工商注册有效期内出现违法记录、不良记录的；
- (九) 有其他违反国家法律、法规的经营活动的。

第十八条 企业被取消能力等级不满三年的，不得重新申请。

第六章 附 则

第十九条 本办法的制定、解释和修订权属中国设备管理协会。

第二十条 本办法自印发之日起实施。

联系方式

地址：北京市海淀区八里庄路62号院定慧福里1号楼1925

邮编：100142

联系人：黄杰老师18513396657

邮箱：402593494@qq.com

附表 1

医疗器械维修安装企业能力等级分类基本条件对照

序号	类别 级别 内容		A类（放射）				B类（超声）				C类（检验）				D类（医用电子）				E类（消毒灭菌）			
			特	I	II	III	特	I	II	III	特	I	II	III	特	I	II	III	特	I	II	III
1	注册资金 （万元）		500	200	100	30	500	200	100	30	500	200	100	30	500	200	100	30	500	200	100	30
2	营业场地 （m ² ）		500	200	100	100	500	200	100	100	500	200	100	100	500	200	100	100	500	200	100	100
3	维修仪器、 工具原值 （万元）		100	20	10	5	100	20	10	5	100	20	10	5	100	20	10	5	100	20	10	5
4	维修技 术人员 （人数）	总数	30	10	5	2	20	10	5	2	20	10	5	2	20	10	5	2	20	10	5	2
		高级	2	1			2	1			2	1			2	1			2	1		
5	近三年 营业额 （万元）		3000	1500	600	300	1500	600	300	150	600	300	150	60	600	300	150	60	600	300	150	60
6	技术管理 文件		组织机构完善，财务状况良好，管理制度严格，质量管理体系、安全管理制度、环境保护管理制度、备品备件管理制度、可追溯管理制度、维修技术档案及维修工艺制度齐全、社会信誉良好。																			
备注	1、申请特级的企业须具有一级能力等级分类3年以上。 2、特殊工种须持有国家有关部门颁发的特种作业操作证，持证上岗率100%。 3、使用的测试仪器、维修工具、质控设备等定期检验合格率100%。 4、同时申报多个类别的企业，营业额应分别申报。																					