xxxxxx医疗科技有限公司
2017年医疗器械经营质量管理制度

1、医疗器械经营质量管理制度目录

1.质量管理机构（质量管理人员）职责	QMST-MS-001
2.质量管理规定	QMST-MS-002
3.采购、收货、验收管理制度	QMST-MS-003
4.供货者资格审查和首营品种质量审核制度	QMST-MS-004
5.仓库贮存、养护、出入库管理制度	QMST-MS-005
6.销售和售后服务管理制度	QMST-MS-006
7.不合格医疗器械管理制度	QMST-MS-007
8.医疗器械退、换货管理制度	QMST-MS-008
9.医疗器械不良事件监测和报告管理制度	QMST-MS-009
10.医疗器械召回管理制度	QMST-MS-010
11.设施设备维护及验证和校准管理制度	QMST-MS-011
12.卫生和人员健康状况管理制度	QMST-MS-012
13.质量管理培训及考核管理制度	QMST-MS-013
14.医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度	QMST-MS-014
15.购货者资格审查管理制度	QMST-MS-015
16.医疗器械追踪溯管理制度	QMST-MS-016
17.质量管理制度执行情况考核管理制度	QMST-MS-017
18.质量管理自查制度	QMST-MS-018
19.医疗器械进货查验记录制度	QMST-MS-019
20.医疗器械销售记录制度	QMST-MS-020

2、医疗器械经营质量工作程序目录

1.质量管理文件管理程序	QMST-QP-001
2.医疗器械购进管理工作程序	QMST-QP-002
3.医疗器械验收管理工作程序	QMST-QP-003
4.医疗器械贮存及养护工作程序	QMST-QP-004
5.医疗器械出入库管理及复核工作程序	QMST-QP-005
6.医疗器械运输管理工作程序	QMST-QP-006
7.医疗器械销售管理工作程序	QMST-QP-007
8.医疗器械售后服务管理工作程序	QMST-QP-008
9.不合格品管理工作程序	QMST-QP-009
10.购进退出及销后退回管理工作程序	QMST-QP-010
11.不良事件报告工作程序	QMST-QP-011
12.医疗器械召回工作程序	QMST-QP-012

1、医疗器械经营质量管理制度

文件名称：质量管理机构（质量管理人员）职责			编号：QMST-MS-001
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，特明确质量管理机构或质量管理负责人的质量管理职责：

一、组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

二、负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

三、督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；

四、负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

五、负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

六、负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

七、组织验证、校准相关设施设备；

八、组织医疗器械不良事件的收集与报告；

九、负责医疗器械召回的管理；

十、组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；

十一、组织或者协助开展质量管理培训；

十二、其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

文件名称：质量管理规定			编号：QMST-MS-002
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，特制订如下规定：

一、“首营品种”指本企业向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械产品。

二、首营企业的质量审核，必须提供加盖生产单位原印章的医疗器械生产许可证、营业执照、税务登记等证照复印件，销售人员须提供加盖企业原印章和企业法定代表人印章或签字的委托授权书，并标明委托授权范围及有效期，销售人员身份证复印件，还应提供企业质量认证情况的有关证明。

三、首营品种须审核该产品的质量标准、和《医疗器械产品注册证》的复印件及产品合格证、出产检验报告书、包装、说明书、样品以及价格批文等。

四、购进首营品种或从首营企业进货时，业务部门应详细填写首营品种或首营企业审批表，连同以上所列资料及样品报质量管理部审核。

五、质量管理部对业务部门填报的审批表及相关资料和样品进行审核合格后，报企业分管质量负责人审批，方可开展业务往来并购进商品。

六、质量管理部将审核批准的首营品种、首营企业审批表及相关资料存档备查。

七、商品质量验收由质量管理机构的专职质量验收员负责验收。

八、公司质量管理部验收员应依据有关标准及合同对一、二、三类及一次性使用无菌医疗器械质量进行逐批验收、并有翔实记录。各项检查、验收记录应完整规范，并在验收合格的入库凭证、付款凭证上签章。

九、验收时应在验收养护室进行，验收抽取的样品应具有代表性，经营品种的质量验证方法，包括无菌、无热源等项目的检查。

十、验收时对产品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明进行逐一检查。

十一、验收首营品种，应有首批到货产品同批号的产品检验报告书。

十二、对验收抽取的整件商品，应加贴明显的验收抽样标记，进行复原封箱。

十三、保管员应该熟悉医疗器械质量性能及储存条件，凭验收员签字或盖章的入库凭证入库。验收员对质量异常、标志模糊等不符合验收标准的商品应拒收，并填写拒收报告单，报质量管理部审核并签署处理意见，通知业务购进部门联系处理。

十四、对销后退回的产品，凭销售部门开具的退货凭证收货，并经验收员按购进商品的验收程序进行验收。

十五、验收员应在入库凭证签字或盖章，详细做好验收记录，记录保存至超过有效期二年。

文件名称：采购、收货、验收管理制度			编号：QMST-MS-003
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，进一步搞好医疗器械产品质量，及时了解该产品的质量标准情况和进行复核，企业应及时向供货单位索取供货资质、产品标准等资料，并认真管理，特制定如下制度：

一、医疗器械采购：

1、医疗器械的采购必须严格贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《经济合同法》、《产品质量法》等有关法律法规和政策，合法经营。、

2、坚持“按需进货、择优采购”的原则，注重医疗器械采购的时效性和合理性，做到质量优、费用省、供应及时，结构合理。

3、企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：

（1）营业执照；

（2）医疗器械生产（经营）许可证或者备案凭证；

（3）医疗器械注册证或者备案凭证；

（4）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当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。

必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。

如发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

4、企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

5、企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

6、企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

7、首营企业和首营品种按本公司医疗器械供货者资格审查和首营品种质量审核制度执行。

8、每年年底对供货单位的质量进行评估，并保留评估记录。

二、医疗器械收货：

1、企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

2、随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

3、收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

三、医疗器械验收：

1、公司须设专职质量验收员，人员应经专业或岗位培训，经培训考试合格后，执证上岗。

2、验收人员应根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等有关法规的规定办理。对照商品和送货凭证，对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好“医疗器械验收记录”，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期、灭菌批号和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。医疗器械入库验收记录必须保存至超过有效期或保质期满后2年，但不得低于5年；

3、验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

4、对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

5、验收首营品种应有首批到货同批号的医疗器械出厂质量检验合格报告单。

6、外包装上应标明生产许可证号及产品注册证号；包装箱内没有合格证的医疗器械一律不得收货。

7、对与验收内容不相符的，验收员有权拒收，填写‘拒收通知单’，对质量有疑问的填写‘质量复检通知单’，报告质量管理部处理，质量管理部进行确认，必要的时候送相关的

检测部门进行检测；确认为内在质量不合格的按照不合格医疗器械管理制度进行处理，为外在质量不合格的由质量管理部通知采购部门与供货单位联系退换货事宜。

8、对销货退回的医疗器械，要逐批验收，合格后放入合格品区，并做好退回验收记录。质量有疑问的应抽样送检。

9、入库商品应先入待验区，待验品未经验收不得取消待验入库，更不得销售。

10、入库时注意有效期，一般情况下有效期不足六个月的不得入库。

11、经检查不符合质量标准及有疑问的医疗器械，应单独存放，作好标记。并立即书面通知业务和质量管理部进行处理。未作出决定性处理意见之前，不得取消标记，更不得销售。

12、验收合格后方可入合格品库（区），对货单不符，质量异常，包装不牢固，标示模糊或有其他问题的验收不合格医疗器械要放入不合格品库（区），并与业务和质量管理部门联系作退厂或报废处理。

附：1、购销合同 QMST-QR-038

2、质量验收记录 QMST-QR-010

3、随货同行单 QMST-QR-076

4、拒收通知单 QMST-QR-039

5、质量复检记录及通知 QMST-QR-060

文件名称：供货者资格审查和首营品种质量审核制度			编号：QMST-MS-004
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，特制定如下制度：

一、供货者资审核

1、首营企业是指：购进医疗器械时，与本公司首次发生供需关系的医疗器械生产企业或经营企业。

2、对首次开展经营合作的企业应进行包括合法资格和质量保证能力的审核（查）。审核供方资质及相关信息，内容包括：

1）索取并审核加盖首营企业原印章的《医疗器械生产（经营）企业许可证》或备案凭证；

2）《工商营业执照》复印件；

3）《医疗器械注册证》（备案凭证）等复印件；

4）供货单位法定代表人签字或盖章的企业法定代表人授权委托书原件（应标明委托授权范围和有效期）和销售人员身份证复印件、学历证明、品行证明等资料的完整性、真实性及有效性，

5）签订质量保证协议书。

6）审核是否超出有效证照所规定的生产（经营）范围和经营方式。

3、首营企业的审核由综合业务部会同质量管理部共同进行。综合业务部采购填写“首营企业审批表”，并将本制度第2款规定的资料及相关资料进行审核，报公司质量负责人审批后，方可从首营企业进货。

4、首营企业审核的有关资料按供货单位档案的管理要求归档保存。

二、首营品种的审核

1、首营品种是指：本企业向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械。

2、对首营品种应进行合法性和质量基本情况的审核。审核内容包括：

3、索取并审核加盖供货单位原印章的合法营业执照、医疗器械生产许可证（经营）许可证、

医疗器械注册证、同意生产批件及产品质量标准、价格批准文件、商标注册证、所购进批号医疗器械的出厂检验报告书和医疗器械的包装、标签、说明书实样等资料的完整性、真实性及有效性。

4、了解医疗器械的适应症或功能主治、储存条件以及质量状况等内容。

5、审核医疗器械是否符合供货单位《医疗器械生产企业许可证》规定的生产范围，严禁采购超生产范围的医疗器械。

6、当生产企业原有经营品种发生规格、型号或包装改变时，应进行重新审核。

7、首营品种审核方式：由综合业务部门填写“首营品种审批表”，并将本制度第3款规定的资料及样品报公司质管员审核合格和主管质量负责人批准后，方可经营。

8、首营品种审核记录和有关资料按质量档案管理要求归档保存。

9、验收首营品种应有首次购进该批号的医疗器械出厂质量检验合格报告书。

10、首营企业及首营品种的审核以资料的审核为主，对首营企业的审批如依据所报送的资料无法作出准确的判断时，综合业务部应会同质量管理部进行实地考察，并重点考察其质量管理体系是否满足医疗器械质量的要求等，质量管理部根据考察情况形成书面考察报告，再上报审批。

11、首营企业的有关信息由质管员根据电脑系统中的客户分类规律输入电脑。首营品种的有关信息及一般医疗器械新增的有关信息由验收员根据电脑系统中的商品分类规律输入电脑。

12、首营企业和首营品种的审批应在二天内完成。

13、有关部门应相互协调、配合，准确审批工作的有效执行。

附表：1、首营品种审批表　　QMST-QR-009

2、首营企业审批表　　QMST-QR-008

文件名称：仓库贮存、养护、出入库管理制度			编号：QMST-MS-005
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，规范公司所有医疗器械产品的仓库贮存、养护、近效期商品、出入库管理，特制订本制度：

一、仓库贮存

1、应当配备与经营产品相适应的储存条件。按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

2、医疗器械与非医疗器械应当分开存放；

3、库房的条件应当符合以下要求：

（1）库房内外环境整洁，无污染源；

（2）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

（3）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（4）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

4、按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；

5、贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

6、应作好仓库安全防范工作，定期对安全的执行情况进行检查确认，并填写“安全卫生检查表”。

7、搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；

8、医疗器械应当按规格、批号分开存放，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保留有足够空隙；

9、贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；

10、非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有

影响医疗器械质量的行为；

11、医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

12、从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

二、库存养护

1、养护人员要在质量管理部门的技术指导下，检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境。按照医疗器械储存养护标准做好医疗器械的分类存放。

2、医疗器械养护人员对库存医疗器械要逐月进行质量检查，一般品种每季度检查一次；对易变效期品种要酌情增加养护、检查次数；对重点品种应重点养护。可以按照“三三四”循环养护检查，（所谓三三四指一个季度为库存循环的一个周期，第一个月循环库存的30%，第二个月循环库存的30%，第三个月循环库存的40%）并做好养护记录，发现问题，应挂黄牌停止发货并及时填写“质量复检通知单”交质量管理部门处理。并要认真填写“库存医疗器械养护记录”。

3、养护人员要指导并配合保管人员做好库房温、湿度的管理工作，当温、湿度超过规定范围时应及时采取降温、除（增）湿等各种有效措施，并认真填写“库房温湿度记录表”，每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录；对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；

4、养护人员在日常质量检查中对下列情况应有计划地抽样送检，如易变质的品种、储存两年以上的品种、接近失效期或使用期的品种、其它认为需要抽检的品种等。当发现不合格品种时要及时请示有关部门和领导同意后将“不合格医疗器械”移出合格区，放至不合格区，并做好记录。

5、企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

三、近效期商品管理：

1、对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

2、效期产品的医疗器械直接影响到该产品的使用效果，因此在采购入库验收、仓贮、出库复核销售及售后服务中都必须注意，在所有记录表格中都必须明显记录其效期起止日期。

3、采购时应注意是否近失效期产品，入库时应认真填写，并按先进先出原则，认真做好保管，货位卡特别注明，填写效期催销表，销售时，告知消费者注意事项，并做好售后服务。

4、近效期产品在货位上应有近效期标志或标牌。实行电脑管理的企业应设置产品近效期自

动报警程序。

5、有效期不到6个月或特殊期产品有效不到2个月的产品不得购进，不得验收入库，如遇特殊情况，需经业务经理签字说明后方可验收入库。

6、对于近效期产品，仓库应按月填报“效期商品管理记录表”，分别上报给质量管理部及综合业务部。

7、有效期产品的内外包装破损不得销售使用，应视为不合格商品，登记后放置于不合格区。

8、对所有商品应根据企业销售情况限量进货。

9、本企业规定产品近效期含义分为：

a)距产品有效期截止日期不足6个月的产品；

b)有效期不足6个月的，近效期为：2个月。

四、出入库管理

1、入库

1）仓管员依据验收的结果，将产品移至仓库相应的区域，如：验收结果为：不合格，需将产品移至不合格区域，产品经判定需退货的，需将产品移至退货区。如为合格品，将产品移至合格区域。

2）企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

3）验收合格入库商品，需填写：“入库质量验收通知单”。

2、出库

1）器械出库应遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。

2）医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

（1）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；

（2）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；

（3）医疗器械超过有效期；

（4）存在其他异常情况的医疗器械。

3）医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

4）医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

5）医疗器械出库，必须有销售出库复核清单。仓库要认真审查销售出库复核清单，如有问题必须由销售人员重开方为有效。

6）医疗器械出库，仓库要把好复核关，必须按出库凭证所列项目，逐项复核购货单位品名、规格、型号、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量状况和复核人员等项目。做到数量准确，质量完好，包装牢固。

7）出库后，如对帐时发现错发，应立即追回或补换、如无法立即解决的，应填写查询单联系，并留底立案，及时与有关部门联系，配合协作，认真处理。

8）发货复核完毕，要做好医疗器械出库复核记录。出库复核记录包括：销售日期、销往单位、品名、规格（型号）、数量、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期至、生产厂商、质量情况、经手人等，记录要按照规定保存至超过有效期或保质期满后2年。

9）需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

（1）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；

（2）应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；

（3）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

10）运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

附表：

1、库房温湿度记录表	QMST-QR-021
2、在库检查记录	QMST-QR-020
3、入库质量验收通知单	QMST-QR-040
4、近效期商品催销表	QMST-QR-058
5、库存医疗器械养护记录	QMST-QR-019

文件名称：销售和售后服务管理制度			编号：QMST-MS-006
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，进一步提高企业的销售和售后服务质量，特制定如下制度：

一、产品销售：

1、公司应对各办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。销售人员须经培训合格上岗，销售医疗器械应选择具有法定资格的单位。

2、企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当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。

2、从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。

3、销售的产品需建立“销售记录（清单）”

（1）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；

（2）医疗器械的生产批号或者序列号、有效期、销售日期；

（3）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。

（4）购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。

4、销售产品应开具合法票据，做到票、帐、货相符，并按规定建立购销记录。一次性使用无菌医疗器械的销售记录必须真实完整，其内容应有：销售日期、销售对象、销售数量、产品名称、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期、经办人、负责人签名等。

5、凡经质量管理部检查确认或按上级药监部门通知的不合格医疗器械，一律不得开票销售，已销售的应及时通知收回，并按不合格产品质量管理制度和程序执行。

6、在销售医疗器械商品时，应对客户的经营资格和商业信誉，进行调查，以保证经营行为的合法性。

7、销售产品时应正确介绍产品，不得虚假夸大和误导用户。

8、定期不定期上门征求或函询顾客意见，认真协助质量管理部处理顾客投诉和质量问题，及时进行质量改进。

9、在销售医疗器械商品时，应对客户的经营资格和商业信誉，进行调查，必须将医疗器械销售给具有合法资质的单位，以保证经营行为的合法,并建立“购货者档案”

二、售后服务：

1、医疗器械是特种医疗产品，品种、种类繁多，技术性较复杂，因此产品质量要求较高，必须搞好售后服务。

2、应根据实际，售后服务的内容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。

3、企业选取一些固定医疗单位作为定期售后服务定点单位，定期派出（每月一次）和随机派出相结合，到定点单位进行售后服务。

4、对于一些特殊产品，在必要的时候也采取跟踪售后服务。

5、售后服务的主要任务：

a)向客户咨询产品质量情况，使用情况。

b)接受客户的意见、反馈的信息，协助解决具体问题，维修和保养，并进行跟踪。

c)向客户解释医疗器械的性能和注意事项。

d)向客户征求对产品的改进意见，咨询市场信息。

e)填写“质量信息反馈处理表”,反馈给企业领导，及时给予处理。

6、随时了解市场信息，掌握同行业产品价格、质量信息，及时反馈给企业领导，促使领导正确决策。

附： 1、购货者档案 QMST-QR-078

2、销售人员授权书 QMST-QR-049

3、销售记录（清单） QMST-QR-023

4、质量信息反馈处理表 QMST-QR-064

文件名称：不合格医疗器械管理制度			编号：QMST-MS-007
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，搞好医疗器械产品不合格品的管理，防止不合格品入库、销售进入流通渠道，危害患者，特制定如下管理制度：

一、质量管理部是企业负责对不合格产品实行有效控制管理的机构。做好不合格医疗器械的管理工作。如因主观原因导致不合格医疗器械进入流通渠道，视其情节轻重，给予有关人员相应的处罚。

二、不合格医疗器械是指质量不符合法定的质量标准或相关法律法规及规章的要求，包括内在质量和外在质量不合格的医疗器械。

二、不合格医疗器械的确认：

1、质量验收人员在验收的过程当中发现的外观质量、包装质量不符合要求的或通过质量复检确认为不合格的；

2、医疗器械监督管理部门的质量公报品种、通知禁售的品种，并经公司质量管理部核对确认的；

3、在保管养护过程中发现过期、失效、淘汰及其他有质量问题的医疗器械；

三、不合格的处理

1、产品入库验收过程中发现不合格产品，应上报质管理部确认，存放不合格品库，挂红牌标志后上报业务部处理。

2、养护员在商品养护检查过程中发现不合格品，应填写“不合格商品的登记表”报质量管理部进行确认，同时通知配送中心立即停止出库。

3、在产品养护过程或出库、复核，上级药监部门抽查过程中发现不合格产品，应立即停止配送、发运和销售，同时按出库复核记录追回发出的不合格产品。

4、不合格产品应由专人保管建立台帐，按规定进行报废审批和销毁。

5、对质量不合格产品，应查明原因，分清责任，及时纠正并制定预防措施。

6、认真及时地做好不合格产品上报、确认处理、报损和销毁记录，记录应妥善保存五年。

四、不合格医疗器械的报告：

1、在入库验收过程中发现不合格品，应存放于不合格品区，报质量管理部，同时填写有关单据，并及时通知供货方，明确退货或报废销毁等处理办法。

2、在养护检查及出库复核中发现，应立即停止销售，经质量管理部门确认后，按销售记录追回售出的不合格品，并将不合格医疗器械移放入不合格医疗器械区，挂红牌标志

3、药监部门检查中发现的或公布的不合格医疗器械，要立即进行追回，集中置于不合格品区，按照监管部门的意见处置。

五、不合格品应按规定进行报损和销毁。

1、凡属报损商品，仓库要填写不合格商品的登记表，质量管理部审核，并填写报损销毁审批表，经总经理审批签字后，按照规定在质量管理部的监督下进行销毁。

2、发生质量问题的相关记录，销毁不合格品的相关记录及明细表，应予以保存。

3、不合格医疗器械的处理应严格按不合格医疗器械的管理制度执行。

附： 1、不合格报损审批表 QMST-QR-025

2、报损台帐 QMST-QR-026

3、不合格销毁记录 QMST-QR-029

文件名称：医疗器械退、换货管理制度			编号：QMST-MS-008
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，加强对配送退回产品和购进产品退出和退换医疗器械产品的质量管理，特制定本制度：

一、在销售过程中，由于客户或企业销售等各种原因，客户要求退货、换货的产品，企业销售人员应该认真对待和对退货产品进行鉴别，是否是本企业销售的产品（核对批号、产品名称、注册证号、商标、内外包装、说明书、规格型号等），后采取方式：

1.不是本企业销售的产品，不予退、换货；

2.确定本企业销售的产品：

（1）、是质量问题：企业应该给予换货或退款处理。同时填写”医疗器械退换货台账”，数额较大的应填写”质量事故处理记录”或”（质量事故）不良反应报告”，并把质量问题的产品封存于不合格区，待处理。

（2）、不是质量问题的：企业销售人员应同顾客协商是否换货或退款均可，若换货或退款的产品，应存放于待检区，经重新检验合格后方可销售，若不合格的应存放于不合格区并填写登记表统一处理。

二、对经营发生退货的产品，企业售后服务质量负责人应认真对待，认真搜集相关信息，以便向相关部门反映。

三、对经常发生退货的单位，售后服务人员应注意深入单位，认真研究原因，由单位探讨解决办法。如仓储、使用方法等问题。

四、对顾客的意见，应及时做好记录，填写“质量信息反馈单”，以上工作由质量管理组负责。

附：1、医疗器械退换货台账　　QMST-QR-043

2、质量信息反馈单　　QMST-QR-064

3、质量事故处理记录　　QMST-QR-061

4、（质量事故）不良反应报告　　QMST-QR-062

文件名称：医疗器械不良事件监测和报告制度			编号：QMST-MS-009
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，加强我公司医疗器械不良事件监测管理工作，特制定本制度：

一、验收员、库管员在医疗器械入库时严格按照我公司《采购、收货、验收管理制度》执行，发现可疑医疗器械不良事件立即上报质量管理部；

二、业务员、送货员在临床使用机构采集到可疑医疗器械不良事件立即上报质量管理部；

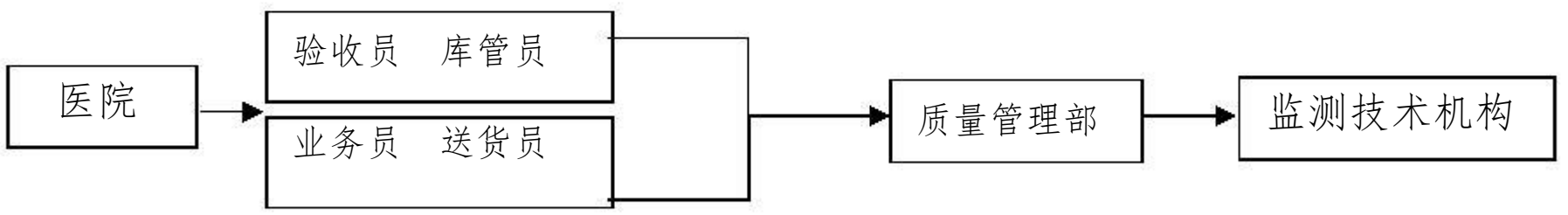
三、接到临床使用机构的可疑不良事件信息后，应当填写“可疑医疗器械不良事件报告表”向本辖区省医疗器械不良事件监测技术机构报告。其中，导致死亡的事件于发现或者知悉之日起24小时内上报，导致严重伤害、可能导致严重伤害或非死亡的事件于发现或者知悉之日起10个工作日内。

四、当发现突发、群发的医疗器械不良事件，应当立即向本辖区省食品医疗器械监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在24小时内填写并报送“可疑医疗器械不良事件报告表”。如有必要，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市食品医疗器械监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

五、质量管理部负责可疑医疗器械不良事件报告的具体工作。

六、综合业务部在接到联络员可疑不良医疗器械检测报告事件，第一时间进行产品来源追溯，向上一级经销商或生产商追溯。

七、医疗器械不良事件监测报告制度流程



附：可疑医疗器械不良事件报告表 QMST-QR-079

文件名称：医疗器械召回管理制度			编号：QMST-MS-010
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，对已交付客户的（含最终客户）的批量不合格品进行控制，将不合格品对客户造成的影响降低到最低限度，特制订本制度。

一、医疗器械召回定义：

医疗器械召回是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除缺陷的行为。

二、医疗器械的判定标准

1、一级召回：使用该产品可能或者已经引起严重健康危害的；

2、二级召回：使用该产品可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；

3、三级召回：使用该产品引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

三、医疗器械召回程序

1、产品召回的提出

1）综合业务部经过质量信息调查、顾客反馈等方式收集到质量信息，反馈到质理管理部。

2）质量管理部在检测同规格产品时，检测结果不符合产品标准时。

2、产品召回的判定

1）质量管理部收到综合业务部反馈的质量信息，进行判定；

2）质量管理部在检测同规格产品时，检测结果不符合产品标准时，进行判定；

3）质量管理部将判定结果形成调查评估报告。

3、产品缺陷的调查评估

1）在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；

2）在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；

3）伤害所涉及的地区范围和人群特点；

4）对人体健康造成的伤害程度；

5）伤害发生的概率；

6）发生伤害的短期和长期后果；

7）其他可能对人体造成伤害的因素。

4、产品召回的批准

质量管理部经判定，确认不合格存在于已交付的产品中时，必须以书面报告的形式向综合业务部提出“产品召回的处理要求”，同时向总经理及其他相关部门通告。经总经理批准，实施产品召回程序。

5、产品召回的实施

1）综合业务部根据质量管理部调查评估报告中涉及的产品名称、数量、流通范围、受影响程度等制定召回方案，并报总经理批准；

2）产品召回方案由综合业务部通知经销商或综合业务部直接实施；

3）召回产品由仓库隔离存放并标识；

4）召回产品按照《不合格医疗器械管理制度》进行处理。

附表：

1、医疗器械召回事件报告表	QMST-QR-070
2、召回计划实施情况报告	QMST-QR-002

文件名称：设施设备维护及验证和校准管理制度			编号：QMST-MS-011
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，满足规范本公司设施设备的维护、验证及检定的要求，严格设施设备验证和校准的管理，保证设施设备能安全、有效、规范运行，制定本制度：

一、库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

（1）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

（2）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（3）符合安全用电要求的照明设备；

（4）包装物料的存放场所；

（5）有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

二、库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

三、计量仪器校正

1、常使用中的设备（温湿度计）每一定周期都要进行相关的检定和校准，在使用过程中发生故障有可能影响测定结果，而又未到检定周期的设备应尽快进行检定、校准。合格后才能使用。

四、质量管理部根据周期检定、校准计划，提前一个月把即将到期的检测、测量和试验设备和器具送法定计量检定机构或政府计量行政部门授权的计量检定机构进行检定、校准。

2、检定、校准有关记录、证书由行政部归档交质量管理部保管。

五、设施的维护

1、对计量量具实行标志管理，给每台检测、测量和试验设备和量具贴上彩色标志，以表明其状态。

2、彩色标志的种类、用途：

（1）经检定、校准，证明检测仪器设备性能符合要求；或不必检定、校准，经检查功能

正常（如计算机、打印机）；或无法检定，校准，经比对等方式验证其性能符合要求的检测仪器设备均用合格（绿色）标识。

（2）经检定、校准，证明其性能在一定量限、功能内符合要求或降级使用的检测仪器设备用准用证（黄色）标识，并明示其限用范围。

（3）已损坏，或经检定、校准不合格，或超过检定、校准有效期，或暂不使用的检测仪器设备用停用证（红色）标识。

（4）检测仪器设备标志，由行政部计量管理员根据有效证填写相应内容，交使用部门粘贴。

六、设备的验证

1、所有有计量的仪器设备购进后投入使用前都必须进行检定、校准，并进行有效验证（冷库温度监控仪、仓库温湿度计）。且每一定周期都要进行一次验证。

2、验证是指对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，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，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

3、当设备状态发生变化（如长时间停用后重新启用）时，应重新进行验证。。

4、验证工作由验证小组进行实施，验证小组由质量管理部负责给合公司相关部门组成，一般对使用操作方法和检测效果进行验证，以最适合的方法使用和操作。

5、验证前必须按使用检测效果、目的和设备的相关技术参数为基础，由验证小组负责制订详细的验证方案、偏差处理和预防应急预案，交验证领导小组批准，并严格按照所制订的验证方案进行验证。

6、验证结束后对验证结果进行分析和评估，最终确定一个最适合药品质量保证目的的验证结果，验证小组按此验证结果生成验证分析评估报告，并在报告中签名，交由验证领导小组审核确定，并出具验证合格报告，已验证的项目及相应的文件方可交付正常使用，并由验证小组对相关文件组织培训。验证文件资料按要求留档保存。

7、根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。

8、质量管理部建立并保存设备的技术档案，如：使用说明书、规格参数、验收记录等。

9、设备档案记录应按质量管理记录凭证的规定要求保管。

10、记录和数据应可追溯，长期在使用的设备应定期对设备的相关验证和检定、校准数据进行分析，评定使用效果以保证测定数据准确。

11、设备的验证和检定、校准失效或达不到相关规定的应按要求降级使用或弃用。

附：计量设备检定证书

设施验证方案

设施验证报告

仪器设备维修保养记录	QMST-QR-013
仪器设备台帐	QMST-QR-014
设备日常保养点检表	QMST-QR-015
计量器具检定记录卡	QMST-QR-016
养护设备使用记录	QMST-QR-018
设备报废单	QMST-QR-012
仪器设备保养计划	QMST-QR-074

文件名称：卫生和人员健康状况管理制度			编号：QMST-MS-012
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，规范本公司经营场所的环境卫生、人员的健康状况，特制本制度：

一、办公场所卫生

1、卫生进行划区管理，责任到人；

2、搞好办公场所的卫生，陈列医械及文件的橱窗应保持清洁和卫生，防止人为污染。保持室内整洁、卫生、安静。室内所有设备摆放整齐；文献、书籍和文具在使用后一律放回原位；在工作时间内，不得用电脑玩游戏、放音乐；

3、门窗、墙壁、桌椅、地面洁净，无尘垢。照明、取暖或降温设施保持完好，空调过滤网及墙角半月清一次；各工作场所内，均须保持整洁，不得堆积足以发生臭气或有碍卫生之垃圾、污垢或碎屑；

4、保持用具以及用品器材的清洁卫生。

二、库房环境卫生

1、库区内不得种植易生虫的草木；

2、窗前、窗内无污物；

3、货物摆放整齐，保持包装箱、盒干净整洁；

4、定期检查仓库五防卫生，库房内墙壁、顶棚光洁，地面平坦无缝隙，库内每天一清扫，每周一大扫；

5、库房门窗结构紧密牢固，物流畅通有序，并有防火、防鼠、防虫、防潮、避光等设施，以保证其有效可靠；

6、库内设施设备要定期保养，不得积尘污损。

三、人员的健康管理

1、本管理规定适用于经营一次性或无菌产品或植入及阶入性医疗器械产品的管理；

2、在岗员工应着装整洁，勤洗澡、勤理发；

3、行政人事部每年定期组织一次健康体检。凡直接接触医疗器械的员工必须依法进行健康体检，体检的项目内容应符合任职岗位条件要求。新聘员工先体检，合格后方可上岗。验收、养护岗位人员还应增加视力程度和辨色障碍等项目的检查；

4、健康体检应在当地卫生部门认定的法定体检机构（区或县级以上人民医院、中医院、疾病预预控制中心等）进行药械从业人员健康体检，体检结果存档备查；

5、经体检如发现患有精神病、传染病、皮肤病或其它可能污染医疗器械的患者，立即调离原岗位或办理病休手续，病患者身体恢复健康后应经体检合格方可上岗。

6、行政人事部负责建立直接接触医疗器械员工的健康档案；

1）健康档案包括：“人员健康体检表”，“人员健康体检汇总表”“体检合格证”

2）员工健康档案至少保存三年。

附：1、人员健康体检表

2、人员健康体检汇总表　　QMST-QR-057

文件名称：质量管理培训及考核管理制度			编号：QMST-MS-013
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，保证医疗器械质量，确保消费者使用医疗器械的安全有效，同时塑造一支高素质的员工队伍，特制定本制度：

一、员工上岗前必须进行质量教育和培训，内容包括《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械说明书、标签管理规定》、《医疗器械经营质量管理规范》等相关法规、规章，质量管理制度、岗位职责、各类质量台账、记录的登记方法等。

二、法定代表人、负责人、质量管理人员经过医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

三、企业的销售、保管、验收、售后服务等人须经过上岗前培训并考核合格方可从事经营活动。

四、因工作调整需要转岗的员工，应进行上岗质量教育培训，培训内容和时间视新岗位与原岗位差异而定。

五、在岗员工必须进行医疗器械基本知识的学习和培训，不断提高员工的专业知识和业务素质。

六、行政人事部负责拟定“年度培训计划”；

六、各项培训学习均必须考核，考核的方式可以是口头提问回答、书面考试或现场操作等；考核结果均应记录在案，对考核不合格者，应责令其加强学习，并进行补考，连续三次考核成绩不合格者应予以辞退处理。

七、所有内部、外部培训、教育应由质量管理员建立员工培训、教育档案，档案内容包括：学历证明、每次培训的记录及考核情况、继续教育情况等。

附：1、年度培训计划　　QMST-QR-063

2、人员培训及考核记录表　　QMST-QR-032

文件名称：医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度			编号：QMST-MS-014
起草部门：质量管理部	起草人：	审阅人：	批准人：
起草时间：	审核时间：	批准时间：	版本号：A0
变更记录：		变更原因：	

为建立符合《医疗器械监督管理条例》650号令、《医疗器械经营监督管理办法》局令8号、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（2014年第58号）的规范性文件，建立符合医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的管理，特制订本制度：

一、发现销售假劣医疗器械产品及过期失效等不合格商品，应及时填报”（质量事故）不良反应报告”上报医疗器械监督管理部门，不报告为重大质量问题。

二、因质量管理不善，被医疗器械监督管理部门处罚或通报批评为重大质量问题。

三、销售假劣器械及不合格器械，造成医疗事故为重大质量事故。

四、由于保管不善造成变质、虫蛀、霉烂、污染、破损单项各种报废1000元以上（含1000元）为重大质量事故。

五、发生重大质量问题及质量事故，经营者必须先口头报告质量管理部负责人，待查清原因后，再以书面报告质量管理部及上级医疗器械监督管理部门。

六、发生质量事故，企业领导应及时对事故进行调查，分析处理，应本着”三不放过”的原则，即：事故原因分析不清不放过，事故责任人和职工未受到教育不放过，没有防范措施不放过。

七、企业领导每月要组织有关人员进行商品质量自查工作，查出的问题要及时整改。

八、对事故责任人的处理应根据事故情节轻重、损失大小，及其本人态度，研究处理，视其情节，给予批评教育，通报批评，扣发奖金或纪律处分。

九、企业在销售器械或新产品时，应注意产品质量跟踪，及时搜集顾客对该产品的质量意见，如有客户的质量投诉，应及时形成并做好登记“质量信息反馈单”，综合业务部应及时将信息上报给质量管理部，质量管理部应衣时予以处理。

十、企业定期（每季一次）到客户单位，或请客户单位到企业来咨询产品质量和使用情况，同时填表登记于“质量信息反馈处理表”。

十一、纯属产品质量问题较小的情况，应及时反馈给企业质量管理部及时处理。

十二、质量问题较大或发现有不良事件的信息应及时填报”（质量事故）不良反应报告”，报告相关部门（即上级医疗器械监督管理部门），同时对该产品现场封存于不合格区，待处理。必要时抽样送法定部门检验。

十三、对发现有不良事件的产品，企业除尽速上报外，不得私自处理，更不得退回生产厂家，只能就地封存，但应把此信息告知生产企业以便妥善处理。

十四、发生不良事件的产品不得再流入流通渠道或销售给顾客，否则经营者必须负全部责任。

十五、发生不良事件的产品，信息上报医疗器械监督管理部门后，应积极协助善后处理，妥善解决。待医疗器械监督管理部门处理决定下来后才能协助处理。并填写“质量事故调查及报告处理”。

十六、对确定为不合格的产品，应按相应的不合格处理要求进行处理，并填写“不合格商品登记表”，“不合格商品报损审批表”。

附：1、质量信息反馈单	QMST-QR-064
2、（质量事故）不良反应报告	QMST-QR-062
3、质量事故调查及处理报告	QMST-QR-061
4、不合格台帐	QMST-QR-027
5、不合格报损审批表	QMST-QR-025

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/938041124116006047