

苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区 管理办公室

苏医示办〔2017〕第2号

关于发布苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区 各项管理制度的通知

各相关单位：

为进一步加强质量安全示范区建设工作，提高出口医疗器械质量安全水平，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》和《质检总局关于出口工业产品质量安全示范区建设的指导意见》，特制定苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区各项管理制度，希望各相关单位认证组织实施。

附件 1：苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区企业管理办法

附件 2：苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区风险管理工作规范

附件 3：苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区产品质量分析工作管理规定

苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区
管理办公室

二〇一七年二月二十八日

附件 1:

苏州高新区出口医疗器械 质量安全示范区企业管理办法

第一条 为贯彻落实国务院《质量发展纲要（2011-2020）》，推动质量强国战略实施，做好苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区建设，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》、《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》，以及《出口工业产品质量安全示范区建设指导意见》，制定本管理办法。

第二条 本办法适用于对示范区内企业的申请、认定、监管等工作的管理。

第三条 申请进入质量安全示范区企业应当具备以下条件：

- （一） 设立在质量安全示范区行政区域内独立核算的法人企业；
- （二） 严格遵守《商检法》及其实施条例、国家质检总局的相关规定，遵守其它法律法规的规定；
- （三） 在日常经营、生产活动中诚实守信，产品质量信誉良好，企业社会信誉度高；
- （四） 主导产品属于医疗器械产业，具备一定进出口规模，具备相当的生产能力；

(五) 已建立医疗器械行业质量管理体系;

(六) 已建立出口产品质量安全责任追溯制度;

(七) 具备自主创新能力, 生产工艺先进, 相关产品质量稳定, 自觉维护市场秩序, 三年内没有发生重大进出口产品质量安全事故和违法案件。

第四条 凡符合本办法第三条所列条件的企业, 可向苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区建设管理办公室(以下简称创建办公室)提出入区申请, 并提交以下材料:

(一) 《质量安全示范区企业申请表》(附件1);

(二) 《质量安全示范区生产企业情况调查表》(附件2);

(三) 《质量安全示范区生产企业自评表》(附件3)。

第五条 建设管理办公室收到企业入区申请后, 组织专家组对申报企业进行评定(评定要求见附件5), 对符合条件的准予加入质量安全示范区。

第六条 质量安全示范区内企业应当建立出口医疗器械质量档案。档案应包括以下资料:

(一) 企业基本情况

(二) 出口医疗器械登记清单(格式见附件4);

(三) 出口医疗器械国外通报、召回退运追溯情况;

第七条 质量安全示范区内企业应承担的责任：

（一）自觉维护质量安全示范区形象和声誉，维护市场秩序，密切配合，分工协作，有序竞争；

（二）自觉参加质量安全示范区的相关活动，接受地方政府和相关部门对质量安全示范区的监督和管理；

（三）不断加强质量管理和技术创新研究，不断提升进出口医疗器械质量和安全水平；

第八条 企业出现因质量原因造成出口医疗器械被国外通报、召回或退货的，应及时向检验检疫部门汇报，检验检疫部门视情况对其出口产品开展为期半年或一年的跟踪观察，跟踪观察期内企业需提交出口医疗器械范围和流向说明、出口医疗器械目的国主要技术法规、出口医疗器械第三方检验机构的检测报告，并且每批出口货物需提交《出口医疗器械生产企业质量安全符合性声明》（附件6）。

跟踪验证监管期满，企业应提交总体质量情况报告，检验检疫部门对在跟踪期内没有再发生问题的企业可以解除跟踪监管。

第九条 企业发生以下情形的，将根据其影响程度予以暂停直至取消质量安全示范区企业称号。

（一）暂停情形：

1. 违反检验检疫相关法律法规及其他法律法规规定，并造成一定

影响的；

2. 连续发生三次以上因企业自身原因造成出口医疗器械被国外通报、召回或退货，并造成一定影响的；

3. 企业存在偏离质量安全示范区企业评定要求的情形。

(二) 取消情形：

1. 违反检验检疫相关法律法规及其他法律法规规定，并造成严重后果的；

2. 连续发生三次以上因企业自身原因造成出口医疗器械被国外通报、召回或退货，并造成恶劣影响的；

3. 不接受监督管理，不履行产品质量安全职责的；

4. 企业根据自身发展情况，主动退出质量安全示范区的；

5. 其他严重影响质量安全示范区健康发展的行为。

第十条 对暂停质量安全示范区称号企业，在相关影响消除后，经重新评定符合条件的，可予以恢复。对调整出质量安全示范区的企业，一年内不得重新申请加入。

第十一条 建设管理办公室于每年对质量安全示范区内企业进行一次监督检查（检查要求见附件7）。

第十二条 质量安全示范区内企业实行动态调整机制，建设管理办公室填写年度调整记录（附件8）。

第十三条 对暂停以及调整出质量安全示范区的企业将不再享受相关扶持政策。

第十四条 本办法自发布之日起施行。

第十五条 本办法由苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区建设管理办公室负责解释。

附件：

1. 《质量安全示范区企业申请表》
2. 《质量安全示范区生产企业情况调查表》
3. 《苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区企业自评表》
4. 《质量安全示范区出口产品登记清单》
5. 《苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区企业评定表》
6. 《出口医疗器械生产企业质量安全符合性声明》
7. 《质量安全示范区生产企业监督检查表》
8. 《质量安全示范区企业动态调整记录》

管理办法附件 1:

质量安全示范区企业申请表

企业名称 (盖章):

申请日期:

法人代表		电话/传真	/	
地址		邮编		
主要产品				
上年末职工总数				
上年生产销售总额	万美元	同比±		
上年进出口贸易额	万美元	同比±		
自主品牌	名 称			
	进出口贸易额	万美元		
主要贸易国别				
质量管理体系	<input type="checkbox"/> 无, <input type="checkbox"/> 有 (获得认证情况:)			
企业实验室情况	<input type="checkbox"/> 无, <input type="checkbox"/> 有 (获得认证认可情况:)			
企业自我承诺:				
苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区 建设管理办公室意见:				
日期: (盖章)				

管理办法附件 2:

质量安全示范区生产企业情况调查表

填表说明

- 1、“企业名称”栏请加盖公章;
- 2、“企业名称、地址、法人、注册资金、企业性质、注册时间”请按照营业执照填写;
- 3、“出口企业注册登记号”请按照出口企业注册登记备案书填写;
- 4、“是否出口自主品牌产品”一项中,如企业出口产品为自主品牌,请提供商标注册证书复印件等证明材料;
- 5、“管理体系建立情况”一项中,如企业通过何种管理体系认证,请提供证书复印件。
- 6、需提交的材料:
 - (1)经年审合格的营业执照复印件;
 - (2)组织机构图;
 - (3)生产工艺流程图;
 - (4)其他需提供的见证材料。

填表人:

联系电话:

填表日期:

质量安全示范区生产企业情况调查表

企业主要概况			
企业名称	(公 章)		
企业地址		邮政编码	
出口企业 注册登 记号		法人代表	
营业执照 注册号		注册资金	
组织机构 代码		企业性质	
厂房建筑 面积		注册时间	
员工人数		上年产值	
是否出口 自主品牌 产品	<input type="checkbox"/> 是 (请提供附 件) <input type="checkbox"/> 否	上年出口金 额(万美元)	
主要出口 产品及 HS 编码			
主要出口 地区			
获得荣誉 情况			
三年有无 质量违法 行政处罚、 出口退货 情况			

技术、质量管理概况			
质量负责人		联系电话	
设计开发能力		电子邮箱	
是否具备设计开发能力	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	技术人员人数	
大专以上学历人数		质量管理人数	
专职检验员人数		兼职检验员人数	
管理体系认证情况	<input type="checkbox"/> ISO9000 <input type="checkbox"/> ISO14000 <input type="checkbox"/> ISO18000 <input type="checkbox"/> SA8000 <input type="checkbox"/> 其他 (如有请提供证书复印件)		
产品认证情况	<input type="checkbox"/> CCC <input type="checkbox"/> UL <input type="checkbox"/> CE <input type="checkbox"/> ROHS <input type="checkbox"/> REACH <input type="checkbox"/> EMC <input type="checkbox"/> TUV <input type="checkbox"/> JIS <input type="checkbox"/> 其他 (如有请提供证书复印件)		
实验室是否通过CNAS认可及其他资质	<input type="checkbox"/> CNAS (请提供证书复印件) <input type="checkbox"/> 江苏检验检疫系统企业实验室分级管理资质级 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 无		

产品主要标准明细表

序号	标准编号	标准名称
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		

备注：如填写不下，可按此表式补充。

关键零部件、主要原材料合格供应商名单

序号	原材料、零部件名称	供应商名称
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		

备注：如填写不下，可按此表式补充。

检测仪器设备明细表

序号	检测仪器设备名称	数量	用途
1			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
2			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
3			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
4			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
5			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
6			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
7			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
8			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
9			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
10			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
11			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
12			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
13			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
14			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
15			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他
16			<input type="checkbox"/> 进货检验 <input type="checkbox"/> 过程检验 <input type="checkbox"/> 成品检验 <input type="checkbox"/> 其他

备注：如填写不下，可按此表式补充。

管理办法附件 3:

质量安全示范区企业自评表

序号	项目	评定内容	评定意见
1	企业性质	设立在质量安全示范区行政区域内独立核算的法人企业	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
2	企业信用	2.1 严格遵守《商检法》及其实施条例、国家质检总局的相关规定,遵守其它法律法规的规定,无违法违规行为;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		2.2 在日常经营、生产活动中诚实守信,自觉维护市场秩序,产品质量信誉良好,企业社会信誉度高;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		2.3 承担安全生产、劳动保障、环境保护等社会责任。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
3	企业规模	3.1 主导产品属于集聚产业;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		3.2 相关产品年进出口贸易额 100 万美元以上或具备相当的生产能力;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		3.3 具有自主品牌。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
4	企业能力	4.1 建立质量管理体系并全面有效实施;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.2 具备达到产品要求和可持续发展所需的生产条件(包括环境设施、生产设备、检测设备、人员能力等);	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
4	企业能力	4.3 对产品实现过程进行有效控制并持续改进;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.4 生产工艺先进;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.5 具备一定的自主创新能力;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合

		4.6 产品质量稳定，三年内未发生重大进出口产品质量安全事故；	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.7 建立对关键零、部件和原材料供应商的选择、评定和日常管理制度并建立相关档案；	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.8 建立关键元器件和材料进货检验、验证程序，编制关键元器件和材料进货检验规范，并按照规范要求对供应商提供的产品进行检验和验证，记录完整有效；	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.9 建立出口产品质量安全责任追溯制度并全面有效实施。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
评价说明	以上各项评估内容：不符合项超过3项，或一般符合与不符合项共计超过5项，则视为评定不合格。		
总体评价			

申报企业名称：

评定日期：

评定小组组长（签字）：

评定小组成员（签字）

管理办法附件 4:

质量安全示范区出口医疗器械登记清单

企业名称:

年度: 月份:

序号	贸易国家	产品名称	数量	金额	有无不合格情况	是否含有自主品牌		
						否	是	
							数量	金额

注: 该表格以每月贸易国家为基准进行统计。

管理办法附件 5:

质量安全示范区企业评定表

申报企业名称:

评定日期:

序号	项目	评定内容	评定意见
1	企业性质	设立在质量安全示范区行政区域内独立核算的法人企业	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
2	企业信用	2.1 严格遵守《商检法》及其实施条例、国家质检总局的相关规定,遵守其它法律法规的规定,无违法违规行为;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		2.2 在日常经营、生产活动中诚实守信,自觉维护市场秩序,产品质量信誉良好,企业社会信誉度高;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		2.3 承担安全生产、劳动保障、环境保护等社会责任。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
3	企业规模	3.1 主导产品属于集聚产业;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		3.2 相关产品年进出口贸易额 100 万美元以上或具备相当的生产能力;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		3.3 具有自主品牌。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
4	企业能力	4.1 建立质量管理体系并全面有效实施;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.2 具备达到产品要求和可持续发展所需的生产条件(包括环境设施、生产设备、检测设备、人员能力等);	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合

4	企业能力	4.3 对产品实现过程进行有效控制并持续改进;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.4 生产工艺先进;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.5 具备一定的自主创新能力;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.6 产品质量稳定,三年内未发生重大进出口产品质量安全事故;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.7 建立对关键零、部件和原材料供应商的选择、评定和日常管理制度并建立相关档案;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.8 建立关键元器件和材料进货检验、验证程序,编制关键元器件和材料进货检验规范,并按照规范要求对供应商提供的产品进行检验和验证,记录完整有效;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
		4.9 建立出口产品质量安全责任追溯制度并全面有效实施。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 一般符合 <input type="checkbox"/> 不符合
评价说明	以上各项评估内容: 不符合项超过 3 项, 或一般符合与不符合项共计超过 5 项, 则视为评定不合格。		
总体评价			

评定小组组长 (签字) :

评定小组成员 (签字)

管理办法附件 6:

出口产品生产企业质量安全符合性声明

企业名称	(加盖公章)		
企业地址		联系电话	
货物名称		货物总值	
型号规格		数 重 量	
合 同 号		HS 编码	
生产批号		产品序列号	
生产日期/地 点		商标使用情 况	
出口国家/地 区		备 注	
相关型式试 验/测试/检 验报告			
符合性声明:			
<p>1、本企业严格遵守检验检疫法律法规和有关规定，坚决维护国家荣誉和企业信誉。</p> <p>2、本企业保证建立和保持质量管理体系，严格按照规定要求生产。</p> <p>3、本企业出口产品已经自检合格，符合目的国/地区相关技术法规、标准及规定的要求，符合对外贸易合同的要求。</p> <p>4、企业之产品如出口后引起国外客户的异议或索赔，本企业承担全部质量责任。</p> <p>5、本企业提供的资料真实、有效，如有虚假，愿承担法律责任。</p>			
质量负责人签名:		企业及法人代表 (签名、盖章):	
年 月 日		年 月 日	

管理办法附件 7:

质量安全示范区生产企业监督检查表

企业名称:

监督类别	监督内容	检查结果	不符合事实记录
1 企业信用	1.1 严格遵守《商检法》及其实施条例、国家质检总局的相关规定，遵守其它法律法规的规定，无违法违规行爲；	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.2 在日常经营、生产活动中诚实守信，自觉维护市场秩序，产品质量信誉良好，企业社会信誉度高；	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.3 承担安全生产、劳动保障、环境保护等社会责任。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2 企业质量能力	2.1 质量安全控制体系正常运行	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	2.2 质量安全责任追溯制度正常运行	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	2.3 建立质量档案，并有相关材料。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	是否调出质量安全示范区	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

检查人:

日期:

管理办法附件 8 年度质量安全示

范区企业动态调整记录

企业名称	调整原因		
调入	家	上年企业总数	家
调出	家	今年企业总数	家

批准人:

附件 2:

苏州高新区出口医疗器械 质量安全示范区风险管理工作规范

第一章 总 则

第一条 为加强苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区（以下简称示范区）内出口产品的质量安全风险管理，提高示范区内出口产品质量，维护出口贸易有关各方的合法权益，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例、《进出口工业产品风险预警及快速反应管理规定》的规定制定本规范。

第二条 本规范适用于对示范区内出口医疗器械相关的风险信息的处置，包括：风险信息收集；风险信息识别；风险信息研判；风险预警及快速反应措施发布、实施及解除；风险消减措施的评估和监督管理等工作。

第三条 本规范所称风险，是指进出口医疗器械对人身财产安全、动植物生命和健康、环境保护、卫生以及对进出口贸易有关各方合法权益造成危害的可能和程度。

第四条 本规范所称风险信息，是指与示范区检验监管职责相关的，涉及生命健康和财产安全、危害社会安全、可能形成系统性、区域性危害，对出口贸易、相关产业可能产生影响，或者对安全、卫生、环境、反欺诈等方面形成危害，需要及时识别、研判、处置的出口产品质量安全方面的信息。

第五条 本规范所称风险信息研判，是指对示范区出口产品的质量安全风险信息，按照科学的风险评估方法，根据产品危害可能发生的

概率、范围、产生及产生后果的危害程度等风险要素进行预测评估。

第六条 本规范所称预警，是指为使社会公众和使用者免受出口医疗器械可能存在的质量安全风险或者潜在危害或使示范区出口企业、贸易各方及时发现、消除或规避相关出口产品质量安全风险而采取的一种预防性安全保障措施。

第七条 示范区建设管理办公室（以下简称管理办公室）统一管理示范区出口产品的风险预警及快速反应工作。

第八条 示范区技术执行小组（以下简称技术小组）负责有关示范区出口产品风险信息统计分析、研判分级以及提出风险消减和预防措施对策建议等风险评估技术性工作。建立进出口工业产品质量安全风险信息收集网络，建立进出口工业产品质量安全风险信息信息化平台，组织对风险信息进行收集、识别、研判、通报和发布。

第九条 示范区各管理部门，包括苏州检验检疫局、苏州食品药品监督管理局等，以及江苏医疗器械检验分所，分别设立示范区产品信息监测点，负责对在各自职责范围内示范区产品的相关质量安全风险信息监测、调查、分析并向技术小组进行通报，提出相应风险消减和预防措施对策建议等工作。

第二章 风险信息的收集

第十条 示范区出口产品风险信息的来源可包括但不限于以下方面：出口检验监管不合格信息、境外通报召回信息、出口退运信息、示范区各管理部门通报信息、境外政府部门通报信息、技术法规标准信息、媒体舆情信息、企业报告的信息、消费者投诉信息以及其它信息。

第十一条 任何相关组织和个人都有权利向示范区各管理部门或者常设机构举报有关进出口工业产品质量安全风险信息。

第十二条 生产经营者在生产经营使用过程中发现出口工业产品存在风险时，应当及时以书面形式向示范区各管理部门或常设机构相关风险信息 and 风险控制措施。

第十三条 各管理部门或技术小组对收集的风险信息进行调查核实、初步分析、筛选整理后，视紧急程度按照规定上报管理小组。

第三章 风险信息的研判

第十四条 技术小组根据具体工作需要收到的进出口工业产品风险信息进行研判。

第十五条 技术小组应当完成风险信息调查、核实、评估工作，必要的情况下可以开展实验室验证，得出风险研判结果。

第十六条 技术小组应当将研判结果上报管理小组，并作为风险预警发布和质量安全风险处置的依据。

第四章 风险处置

第十七条 按照应急优先原则，技术小组对质量安全风险明确的，依据法定程序向管理小组上报处理措施，包括风险预警或者快速反应措施。

第十八条 管理小组当根据专项工作组风险研判结果以及处理方案，实施相应的风险预警措施。

第十九条 风险预警措施包括：

（一）向相关检验检疫机构发布风险警示通报。在产品风险属性

发生变化时，检验检疫机构应当及时对产品风险进行重新评估；

（二）向生产经营企业、相关机构发布风险警示通告，提醒或者通知其及时采取措施，消减风险；提醒消费者和使用者注意进出口工业产品的风险和危害；

（三）发布风险警示公告，宣布对进出口工业产品的风险和危害的强制性措施，提醒涉及进出口工业产品的风险和危害。

第二十条 管理小组根据需要，可以选择风险预警其中一项或者几项方式的组合。当风险属性发生变化时，应当根据风险研判结果及时调整风险预警措施。

第二十一条 为了有效阻止、控制和消除质量安全风险，管理小组可向相关职能部门提出快速反应措施建议，包括：

（一）依法有条件地限制产品进出口，查封、扣押、停止销售和使用、退运、监督销毁不符合法定要求的进出口工业产品；

（二）通报有关部门和机构；

（三）依法对违反法律和行政法规的生产经营企业进行处置，查封违法使用的原料、辅料、添加剂以及用于违法生产的工具、设备，查封出口工业产品生产经营或储存场所；

（四）组织调查特定时间段中同类产品或者相关行业或者关联区域内的产品质量安全状况；

（五）对有关生产经营者采取更加严格的检验监管措施。

（六）责令召回已经销售的风险产品。

第二十二条 产品质量安全风险的责任者，应当履行消除或降低风险的义务。

（一）当获知其生产经营的产品存在质量安全风险时，应当在规

定时间内向相关部门或常设机构提交风险分析和消减报告，并且应当立即实施风险消减措施。提交的报告应当包括：产品缺陷分析、涉及产品的数量和流向、消减风险的措施、计划及预期效果评价等。

（二）应当以有效的方式向涉及的消费者、使用者以及其它有关各方通报真实情况以及为消减风险采取的措施。

（三）应当向管理部门或常设机构报告产品缺陷消减措施的实施和进展情况。

（四）需要申请解除风险预警及快速反应措施时，应当提交产品缺陷消除评价报告。

第二十三条 风险预警及快速反应措施的解除方式有：

（一）有规定实施期的，期满后自动解除；

（二）未规定实施期的，确认风险消除或者降低后解除。

第五章 监督管理

第二十四条 技术小组就进出口质量安全风险责任者采取措施的可行性、有效性和充分性进行评估，对风险消减情况进行确认。

第二十五条 管理办公室对风险预警及快速反应措施等风险处置措施的实施和进展情况进行监督管理，开展检查和监督并通报结果。

第二十六条 管理办公室对进出口工业产品质量安全风险管理工作开展定期总结分析。

第二十七条 管理办公室根据需要对进出口工业产品风险评估技术机构、人员开展培训、考核。

第六章 附 则

第二十八条 管理办公室、技术小组、相关管理部门的工作人员，在调查、研判、确认及实施风险预警和快速反应措施等过程中应当遵循公平、公正的原则。

第二十九条 示范区出口产品质量安全风险预警及快速反应管理工作应当遵守相关保密规定。需要对外发布的信息应按照相关规定予以公布，任何个人、机构未经授权和批准，不得擅自发布。

第三十条 管理小组和技术小组对收到的进出口工业产品风险信息进行分类、归档、统计，并做好风险信息的档案管理工作。

进出口工业产品风险信息档案保存期限为三年。涉及重大案件、典型案例等事项的档案，做长期或永久保存。

第三十二条 本规范自发布之日起实施。

附件 3:

苏州高新区出口医疗器械 质量安全示范区产品质量分析工作管理规定

第一章 总则

第一条 目的 为加强苏州出口医疗器械质量安全示范区（以下简称示范区）出口商品质量分析（以下简称质量分析）工作，保证质量分析工作质量，实现质量分析工作的规范化，并通过质量分析指导示范区出口商品监管工作，提升示范区出口商品整体质量，制定本管理规定。

第二条 范围 本管理规定适用于示范区出口商品，包括医疗器械产品等质量安全、检验监管情况分析工作。

第三条 工作原则 贯彻落实以质取胜战略，掌握示范区内出口产品质量动态及检验监管信息，为实施示范区建设工作、检验监管政策，其他有关部门及地方政府制订、调整外贸政策，检验检疫机构有针对性地改进检验监管工作，出口企业提高出口产品质量，促进示范区相关产品对外贸易健康有序和谐发展，及时提供有效的基础信息支持。

第四条 职责分工 示范区管理办公室负责质量分析工作的整体部署，办公室负责质量分析工作的组织协调、信息发布、人员培训和监督检查工作；示范区各相关部门负责监管职责内涉及产品质量分析工作的信息收集和上报工作，示范区技术执行小组负责质量分析的统计汇总、文件编制等工作。

第五条 统计数据 示范区出口产品质量分析采用的统计数据起止日期为每年1月1日至12月31日，可以采用人工方式进行统计。各相关管理部门应及时向技术小组提供合格可靠的数据。

第六条 报告格式 质量分析报告应当按照统一规定内容和格式（见附件1）撰写，并且数据准确、内容全面、案例确凿、文字通顺简练、专业术语准确。

第七条 时间要求 技术执行小组根据办公室的工作部署，负责组织示范区出口产品的质量分析工作，每年上半年和下半年分别按程序要求撰写质量分析报告并及时上报办公室，原则上2次质量分析报告的上报时间要求如下：

（一）上半年质量分析不得晚于：当年7月20日

（二）下半年质量分析不得晚于：下一年1月20日。

第八条 意见征求 办公室应在收到质量分析报告后的5天内对质量分析报告进行审核，并可通过以下方式进行意见征求：

（一）提交示范区联席会议进行讨论；

（二）抄送至各相关管理部门进行意见征求，时间不得超过10个工作日

第九条 审核发布 意见征求结束后，办公室应及时对分析报告进行修订并发布。发布时间要求如下：

（一）上半年质量分析不得晚于：当年8月15日

（二）下半年质量分析不得晚于：下一年2月20日。

第十条 发布范围 质量分析报告的发布范围包括：高新区管委会、

示范区各监管部门、出口企业；

第十一条 工作改进 示范区管理部门可根据质量分析中发现的重大问题，适时提出相应的风险预警措施，调整产品检验监管工作重点，有针对性地改进检验监管工作。

第十二条 本规定由示范区管理小组负责解释。

第十三条 本规定自发布之日起实施。

质量分析工作管理规定附件 1:

质量分析报告撰写格式

XXXX 上/下半年度示范区出口产品质量分析报告

1. 基本情况

1.1 检验监管情况

简要概括介绍该检验监管情况，重点阐述相关管理制度、标准规范及管理工作的贯彻执行情况。

1.2 业务统计数据

主要包括示范区出口产品的下列数据：出口检验批次、数量、金额；出口商品一次检验不合格的批次、数量、金额、出口国别，国外退货批次、数量、金额、出口国别。

2. 综合分析

2.1 质量状况综述

对出口产品质量状况进行综述，重点阐述涉及安全、卫生、健康、环境保护、防止欺诈等方面的情况及进出口商品质量变化趋势。

2.2 建议

主要阐述根据 2.1、2.2、2.3 分析结果应采取的针对性措施及建议。

3. 典型案例