

中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会

物联医疗字〔2022〕1036号

关于申报第二批《体外诊断试剂温控物流服务规范》 行业标准达标企业的通知

各相关单位：

中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会在全国物流标准化技术委员会医疗器械物流标准化工作组的指导下，已完成四批《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准试点企业申报工作，共72家企业获得了试点资质。

根据试点-达标-示范企业的管理要求，已满一年的试点企业可申报达标企业。同时，为更好推动体外诊断试剂温控物流行业的规范、健康发展，中物联医疗器械供应链分会计划开展第二批WB/T 1115-2021《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准达标企业工作，现将有关事项通知如下：

一、评选原则

（一）坚持“公正、公平、公开”的原则，确保评选过程严谨、有序、高效。

（二）本次评选活动，不向参评单位收取任何费用。

二、评选条件

（一）《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准试点企业并满一年。

（二）中物联医疗器械供应链分会会员单位。

（三）参加过《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准线下培训并取得相应证书。

（四）企业需提供相关的数据和资料证明，并加盖企业公章。

三、评选方法

（一）提交申报材料

企业将盖章的申报表及相关附件材料在规定时间内通过邮件发送至秘书处，申报表见附件 1。

（二）材料初审

分会对申报表及相关附件材料进行初审，需补充的材料将通过邮件反馈。

（三）现场评审

对于初审通过的企业，秘书处将组建专家组对企业进行现场评审，并通过现场打分的方式进行审核（现场得分不得低于 80 分，

其中已具有《医疗器械经营许可证》或三方资质的企业根据材料情况可省略现场评审环节）。

（四）提交审定

由秘书处提交全国物流标准化技术委员会医疗器械物流标准化工作组审定。

（五）名单发布

1、在品牌会议上宣布最终评选结果并授牌。

2、在中物联医疗器械供应链分会官网、微信等媒体上发布名单信息。

（六）资质效期

达标企业资质效期为两年，满两年后，可申请复审或申报示范企业。

四、评审专家组成

评审专家组由全国物流标准化技术委员会医疗器械物流标准化工作组委员、医疗器械工业、商业企业等相关质量负责人员构成，现场评审 3-4 位专家。

五、申报日期

材料上报时间：2023 年 3 月 13 日前

现场评审时间：根据申报情况安排

六、联系方式

联系人：王晓晓，刘洋

联系电话：15911188972，18401600052

邮 箱：standard@cpl.org.cn

附件：1. 《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准

达标企业(运输型) 申报表

2. 《体外诊断试剂温控物流服务规范》行业标准

中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会



2022年12月2日

医疗器械供应链分会