

第十四师医疗器械经营企业

质量管理年度自查报告

(年度)

企业名称: _____

报告日期: _____

企业负责人: _____ 电话: _____ 手机: _____

联系人: _____ 电话: _____ 手机: _____

第十四师医疗器械经营企业质量管理自查报告

一、基本情况

企业名称			许可证/备案证编号		
法定代表人			企业负责人		
质量负责人			经营方式	批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/>	
发证日期		住所			
三类许可证有效期至		经营场所及面积	, m ²		
库房地址			库房面积	m ² (其中常温库 m ² , 阴凉库 m ² , 冷库 m ³)	
从事器械经营的人员总数: 名			质量管理人员总数: 名		
对外办公电话		电子邮箱			
本年度实际经营产品范围	<p>第二类: 2002 年分类目录: 6804 眼科手术器械<input type="checkbox"/>, 6815 注射穿刺器械<input type="checkbox"/>, 6821 医用电子仪器设备<input type="checkbox"/>, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备<input type="checkbox"/>, 6823 医用超声仪器及有关设备<input type="checkbox"/>, 6824 医用激光仪器设备<input type="checkbox"/>, 6825 医用高频仪器设备<input type="checkbox"/>, 6826 物理治疗及康复设备<input type="checkbox"/>, 6828 医用磁共振设备<input type="checkbox"/>, 6830 医用 X 射线设备<input type="checkbox"/>, 6832 医用高能射线设备<input type="checkbox"/>, 6833 医用核素设备<input type="checkbox"/>, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂除外) <input type="checkbox"/>/ (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) <input type="checkbox"/>/ (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存) <input type="checkbox"/>, 6845 体外循环及血液处理设备<input type="checkbox"/>, 6846 植入材料和人工器官<input type="checkbox"/>, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具<input type="checkbox"/>, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具<input type="checkbox"/>, 6863 口腔科材料<input type="checkbox"/>, 6864 医用卫生材料及敷料<input type="checkbox"/>, 6865 医用缝合材料及粘合剂<input type="checkbox"/>, 6866 医用高分子材料及制品<input type="checkbox"/>, 6870 软件<input type="checkbox"/>, 6877 介入器材<input type="checkbox"/></p> <p>2017 年分类目录: 01 有源手术器械<input type="checkbox"/>, 02 无源手术器械<input type="checkbox"/>, 03 神经和心血管手术器械<input type="checkbox"/>, 04 骨科手术器械<input type="checkbox"/>, 05 放射治疗器械<input type="checkbox"/>, 06 医用成像器械<input type="checkbox"/>, 07 医用诊察和监护器械<input type="checkbox"/>, 08 呼吸、麻醉和急救器械<input type="checkbox"/>, 09 物理治疗器械<input type="checkbox"/>, 10 输血、透析和体外循环器械<input type="checkbox"/>, 12 有源植入器械<input type="checkbox"/>, 13 无源植入器械<input type="checkbox"/>, 14 注输、护理和防护器械<input type="checkbox"/>, 16 眼科器械<input type="checkbox"/>, 17 口腔科器械<input type="checkbox"/>, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械<input type="checkbox"/>, 21 医用软件<input type="checkbox"/>, 22 临床检验器械<input type="checkbox"/>, 6840 体外诊断试剂 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) <input type="checkbox"/>/ (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存) <input type="checkbox"/></p> <p>第三类: 2002 年分类目录: 6804 眼科手术器械<input type="checkbox"/>, 6815 注射穿刺器械<input type="checkbox"/>, 6821 医用电子仪器设备<input type="checkbox"/>, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备<input type="checkbox"/>, 6823 医用超声仪器及有关设备<input type="checkbox"/>, 6824 医用激光仪器设备<input type="checkbox"/>, 6825 医用高频仪器设备<input type="checkbox"/>, 6826 物理治疗及康复设备<input type="checkbox"/>, 6828 医用磁共振设备<input type="checkbox"/>, 6830 医用 X 射线设备<input type="checkbox"/>, 6832 医用高能射线设备<input type="checkbox"/>, 6833 医用核素设备<input type="checkbox"/>, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂除外) <input type="checkbox"/>/ (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) <input type="checkbox"/>/ (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存) <input type="checkbox"/>, 6845 体外循环及血液处理设备<input type="checkbox"/>, 6846 植入材料和人工器官<input type="checkbox"/>, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具<input type="checkbox"/>, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具<input type="checkbox"/>, 6863 口腔科材料<input type="checkbox"/>, 6864 医用卫生材料及敷料<input type="checkbox"/>, 6865 医用缝合材料及粘合剂<input type="checkbox"/>, 6866 医用高分子材料及制品<input type="checkbox"/>, 6870 软件<input type="checkbox"/>, 6877 介入器材<input type="checkbox"/></p> <p>2017 年分类目录: 01 有源手术器械<input type="checkbox"/>, 02 无源手术器械<input type="checkbox"/>, 03 神经和心血管手术器械<input type="checkbox"/>, 04 骨科手术器械<input type="checkbox"/>, 05 放射治疗器械<input type="checkbox"/>, 06 医用成像器械<input type="checkbox"/>, 07 医用诊察和监护</p>				

	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□，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□，21 医用软件□，22 临床检验器械□，6840 体外诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）□/（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）□		
本年度是否受到行政处罚	是□ 否□	处罚原因	
实际经营产品种类	无菌类□ 植入材料和人工器官类□ 介入器材□ 体外诊断试剂类□ 设备仪器类□ 透明质酸钠类□ 避孕套类□ 美容填充物类□ 角膜接触镜类：(软性) □ (硬性)□ (塑形角膜接触镜)□		
本年度销售总额： 万元			

二、医疗器械经营质量管理自查情况

序号	自查内容	自查结果(打“√”)		存在问题描述
		是	否	
1	是否未经许可经营第三类医疗器械。			
2	是否未按规定备案经营第二类医疗器械。			
3	是否经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械,以及无备案凭证的第一类医疗器械。			
4	是否伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。			
5	是否伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证。			
6	是否擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房。			
7	是否经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械。			
8	是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。			
9	是否经营说明书、标签不符合规定的医疗器械。			
10	企业法定代表人(负责人)、质量管理人员是否有相关法律法规禁止从业的情形。			
11	监管部门责令实施召回或停止经营后,是否拒不停止经营(召回)医疗器械。			未涉及 <input type="checkbox"/>
12	许可证书是否在有效期内,经营范围、经营类别是否与实际一致。			
13	是否按规定办理许可事项和登记事项变更。			
14	是否从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。			
15	是否按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。			
16	企业在采购前是否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复印件。			
17	进货查验记录是否包括:医疗器械的名称、规格、型号、数量,医疗器械注册证编号或者备案编号,医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号,医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期,供货者的名称、地址以及联系方式等。			
18	验收人员是否对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对,并做好验收记录。			
19	进货查验记录和销售记录是否保存至医疗器械有效期满后2年;无有效期的,不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录是否永久保存。			
20	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经营企业是否按规定建立并执行销售记录制度。			
21	从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录是否包括以下内容:(一)医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额;(二)医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者			

	失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。			
22	从事医疗器械批发业务的企业，是否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。			
23	从事医疗器械批发业务的企业，销售记录是否包括购货者的名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。			
24	是否派出销售人员销售医疗器械，是否按要求提供授权书。			
25	企业是否具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积是否满足经营要求。			
26	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。			
27	企业在库房贮存医疗器械，是否按质量状态采取控制措施，实行分区管理，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。			
28	企业是否建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，是否注明不合格事项，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。			
29	是否按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。			
30	对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，是否配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。			
31	企业委托其他机构运输医疗器械，是否对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。			
32	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，是否符合以下要求：（一）具备从事现代物流储运业务的条件；（二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；（三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；（四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。			未涉及 <input type="checkbox"/>
33	企业是否依据《医疗器械经营质量管理规范》建立覆盖医疗器械经营人员、采购、贮存、销售、不合格产品管理等全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案。			
34	企业质量负责人是否负责医疗器械质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。			
35	企业质量管理机构或者质量管理人员是否在职在岗，正常履职。			
36	企业是否对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。			
37	直接接触医疗器械岗位的人员是否每年进行健康检查。			

38	经营第三类医疗器械的企业,是否具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统,保证经营的产品可追溯。			
39	企业是否建立质量管理自查制度,是否按照要求在规定时限内向所在地设区的负责医疗器械监督管理的部门提交年度自查报告。			
40	经营条件发生变化,不再符合医疗器械经营质量管理规范要求,是否未按照规定进行整改。			
41	从事医疗器械网络销售的企业,是否向所在地设区的市级药品监督管理部门备案。是否符合《医疗器械网络销售监督管理办法》相关要求。			未涉及 <input type="checkbox"/>
42	是否开展医疗器械不良事件监测。			
43	是否注册成为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户			
44	如第三类医疗器械经营企业停业一年以上,恢复经营前,是否书面报告辖区市场监管局,并经核查符合要求后恢复经营。			未涉及 <input type="checkbox"/>
本年度药品监管部门监督检查发现问题整改情况:				
自查存在其它问题:				
保证 声明	<p>本企业承诺自查报告中所报告的内容真实有效,并承担一切法律责任。同时,保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。</p> <p style="text-align: right;">企业(盖章): 法定代表人(签名):</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>			

第十四师医疗器械经营企业质量管理年度自查报告 填写说明

1. 封面企业负责人及联系人的“联系电话”项应填写有效电话号码及手机号码，便于联系。

2. 经营方式：应以许可证或备案凭证核准信息为准。

3. 住所、经营场所、库房地址：填写的信息应与医疗器械经营许可证、备案凭证信息一致，若实际地址与许可证、备案凭证信息不一致，请尽快办理变更手续。

4. 本年度实际经营产品范围：此项不是填写许可证、备案凭证上的经营范围，而是填写企业本年度实际经营的医疗器械产品范围，请在相应范围后的□内打“√”或涂黑。

5. 实际经营产品种类：企业本年度实际发生经营业务的第二类、第三类医疗器械产品种类，在相应产品类目后的□内打“√”或涂黑。

6. 企业填写完自查报告后请认真核对填写项目，确认无误后阅读“保证声明”，在“保证声明”加盖本企业公章及法定代表人（非法人企业由企业负责人）签字，骑缝加盖企业公章。

