**附件2：**

**东莞市医疗器械经营企业2022年度质量管理体系自查表**

1. **基础信息**

企业名称： 有效期至：

经营许可证编号： 统一社会信用代码：

是否具有二类经营备案凭证： □是 □否 备案凭证号：

企业住所：

经营场所：

库房地址：

委托第三方贮存、运输 □是 □否

受托第三方名称: 地址：

从事网络销售：□是 □否

入驻平台(可多填)：

网 址：

网 络 域名：

自建类网络已取得《互联网药品信息服务资格证书》 □是 □否

自建网络名称

经营方式：□批发 □批零兼营 □零售 □为其他生产经营企业提供贮存、配送服务

经营范围（按实际经营产品情况填写，可多选）：□无菌产品类 □植入、人工器官类

 □体外诊断试剂类 □角膜接触镜 □避孕套类

 □设备仪器类 □其他

疫情防控产品：□新冠病毒抗原检测试剂 □医用防护口罩 □呼吸机 □制氧机 □血氧仪

主要客户群体（占销售额超过或接近30%的群体）：医院□；其他相关单位□；个人□；

经营主要产品（销售额前三）：

**二、人员信息**

法定代表人： 身份证号： 联系电话（手机）：

企业负责人： 身份证号： 联系电话（手机）：

质量负责人： 身份证号： 学历： 专业：

联系电话（手机）：

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗器械从业人员总数： | 专业技术（具有医疗器械专用技能）人员数量：  |
| 本科及以上人员数量： | 大专人员数量： | 中专及以下人员数量： |
| 高级职称人员数量： | 中级职称人员数量： | 初级职称人员数量： |

**三、自查项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自查项目** | **自查内容** | **自查结果** |
|  | **经营资质** | 是否取得有效的《医疗器械经营许可证》 | □是 □否 |
|  | 经营场所和仓库地址是否与经营许可证信息一致 | □是 □否 |
|  | **产品合法性** | 经营的医疗器械产品是否取得医疗器械注册证 | □是 □否 |
|  |  | 从事质量管理工作的人员是否在职在岗正常履职 | □是 □否 |
|  | **经营条件** | 库房是否具有符合要求的贮存设施设备 | □是 □否 |
|  | 现在所使用的计算机信息管理系统是： |  |
|  | **经营过程** | 企业在采购前是否审核供货者的合法资格及所购入医疗器械的合法性，并保存加盖供货者公章的相关证明文件或复印件 | □是 □否 |
|  | 企业是否保存采购记录，记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等 | □是 □否 |
|  | 企业是否建立入库记录、出库、复核记录，是否建立销售记录 | □是 □否 |
|  | 医疗器械批发企业是否将医疗器械批发销售给合法的购货者 | □是 □否 |
|  | 进货查验记录和销售记录是否保存至医疗器械有效期后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应当永久保存。 | □是 □否 |
|  | 企业委托其他机构运输医疗器械，是否对承运方运输能力进行考核评估 | □是 □否 |
|  | **经营行为** | 是否按核准的经营范围从事医疗器械经营活动 | □是 □否 |
|  | 是否经营无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械 | □是 □否 |
|  | 是否从无医疗器械生产、经营资质的企业购进医疗器械 | □是 □否 |
|  | 经营的医疗器械的说明书、标签是否符合有关规定 | □是 □否 |
|  | 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 | □是 □否 |
| **如企业开展医疗器械网络销售，需继续自查以下项目** |
|  | **网络销售****资质** | 企业是否取得医疗器械网络销售资质：入驻类查看是否备案，自建类除查看是否备案外，还应查看是否取得《互联网药品信息服务资格证书》。 | □是 □否 |
|  | **网络销售****制度** | 是否建立健全管理制度：除经营实体的管理制度外，还应检查企业是否建立展示和发布管理制度、产品贮存和运输制度、网络销售数据保存制度、产品质量安全监测处理制度、消费者权益保护制度等相关制度。 | □是 □否 |
|  | **网络销售****设施与设备** | 是否具备相应的技术条件：检查自建类企业是否依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。 | □是 □否 |
|  | **网络销售****展示发布** | 是否按要求进行企业和产品信息展示：检查是否在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。其中医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。 | □是 □否 |
|  | 是否按要求发布产品信息：检查企业发布的产品医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，是否与经注册或者备案的相关内容保持一致。 | □是 □否 |
|  | **是否有技术保障措施** | 是否有技术措施保障：检查企业是否采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。 | □是 □否 |
|  |  **植入类医疗器械细分情况** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **产品方向** | **主要品种（按销售额前三的种类按顺序填写）** |
| 骨科植入类（含骨关节、脊柱等） |  |
| 心脑血管植入类（含起搏器等） |  |
| 人工器官植入类 |  |
| 整容整形植入类 |  |
| 口腔植入类 |  |
| 其他 |  |

25. **医疗美容产品专题(是否经营以下产品)** |
| 射频治疗类□； 射频超声溶脂仪□； 面部射频美容仪□；强脉冲光脱毛类产品□； 敷贴类医疗器械□； 医用敷贴凝胶□；射频皮肤治疗类□； 注射用透明质酸钠溶液□； 人工植入假体（种类名）□； 其他医美类产品□； 无□ |
| **其他需要说明的问题** |
|  |

**自查结果：□合格 □不合格**

**企业代表签字（盖章）：**

**时间：**