**东莞市医疗器械经营企业2024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

入驻平台名称或自建网络（可多填）：

网 址：

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

**二、人员信息**

法定代表人： 联系电话（手机）：

企业负责人： 联系电话（手机）：

质量负责人： 学历： 专业： 联系电话（手机）：

**三、经营品种**

**（一）角膜接触镜**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重点品种（类）目录 | 目录编码 | 管理类别 | 是（√）否（×）经营 |
| 接触镜 | 16-06-01 | Ⅲ |  |

**（二）仪器设备类**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重点品种（类）目录 | 目录编码 | 管理类别 | 是（√）否（×）经营 |
| 呼吸设备中的第三类产品 | 08-01 | Ⅲ |  |
| 麻醉机 | 08-02-01 | Ⅲ |  |
| 急救设备中的第三类产品 | 08-03 | Ⅲ |  |
| 电位治疗设备中的第三类产品 | 09-01-01 | Ⅲ |  |
| 血液净化及腹膜透析设备中的第三类产品 | 10-03 | Ⅲ |  |
| 心肺转流用泵 | 10-05-01 | Ⅲ |  |

**（三）无菌医疗器械类**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重点品种（类）目录 | 目录编码 | 管理类别 | 是（√）否（×）经营 |
| 神经和心血管手术器械-心血管介入器械中的第三类产品 | 03-13 | Ⅲ |  |
| 麻醉穿刺包（针） | 08-02-02 | Ⅲ |  |
| 血袋 | 10-02-01 | Ⅲ |  |
| 动静脉穿刺器 | 10-02-03 | Ⅲ |  |
| 输血器 | 10-02-04 | Ⅲ |  |
| 血液净化及腹膜透析器具中的第三类产品 | 10-04 | Ⅲ |  |
| 心肺转流器具 | 10-06 | Ⅲ |  |
| 注射、穿刺器械中的第三类产品 | 14-01 | Ⅲ |  |
| 血管内输液器械-输液泵 | 14-02-01 | Ⅲ |  |
| 血管内输液器械-无源输注泵 | 14-02-04 | Ⅲ |  |
| 血管内输液器械-输液器 | 14-02-05 | Ⅲ |  |
| 血管内输液器械-静脉输液针 | 14-02-06 | Ⅲ |  |
| 血管内输液器械-血管内留置针 | 14-02-07 | Ⅲ |  |
| 动静脉采血针 | 22-11-01 | Ⅲ |  |

**（四）体外诊断试剂类**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重点品种（类）目录 | 目录编码 | 管理类别 | 是（√）否（×）经营 |
| 人传染高致病性病原微生物（第一、二类危害/第三、四级防护）检测相关的试剂 | 6840 | Ⅲ |  |
| 与血型、组织配型相关的试剂 | 6840 | Ⅲ |  |
| 其他需要冷链储运的第三类体外诊断试剂 | 6840 | Ⅲ |  |

**（五）植入材料和人工器官类**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重点品种（类）目录 | 目录编码 | 管理类别 | 是（√）否（×）经营 |
| 用于血管的吻合器（带钉） | 02-13-01 | Ⅲ |  |
| 可吸收缝合线 | 02-13-06 | Ⅲ |  |
| 外固定及牵引器械中的第三类产品 | 04-13 | Ⅲ |  |
| 骨水泥定型模具（包含植入体内的组件） | 04-16-01 | Ⅲ |  |
| 植入式心脏起搏器 | 12-01-01 | Ⅲ |  |
| 植入式心律转复除颤器 | 12-01-02 | Ⅲ |  |
| 植入式神经刺激器 | 12-02-01 | Ⅲ |  |
| 植入式位听觉设备 | 12-03-01 | Ⅲ |  |
| 骨接合植入物 | 13-01 | Ⅲ |  |
| 运动损伤软组织修复重建及置换植入物 | 13-02 | Ⅲ |  |
| 脊柱植入物 | 13-03 | Ⅲ |  |
| 关节置换植入物 | 13-04 | Ⅲ |  |
| 骨科填充和修复材料 | 13-05 | Ⅲ |  |
| 神经内/外科植入物 | 13-06 | Ⅲ |  |
| 心血管植入物 | 13-07 | Ⅲ |  |
| 耳鼻喉植入物 | 13-08 | Ⅲ |  |
| 整形及普通外科植入物 | 13-09 | Ⅲ |  |
| 组织工程支架材料 | 13-10 | Ⅲ |  |
| 其他 | 13-11 | Ⅲ |  |
| 眼科植入物 | 16-07 | Ⅲ |  |
| 口腔植入及组织重建材料中的第三类产品 | 17-08 | Ⅲ |  |

**四、通用自查项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自查项目** | **自查内容** | **自查结果**  **（**是（√）否（×）符合**）** |
|  | **经营资质** | 是否取得有效的《医疗器械经营许可证》 |  |
|  | 经营场所和仓库地址是否与经营许可证信息一致 |  |
|  | **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 |  |
|  |  | 从事质量管理工作的人员是否在职在岗正常履职 |  |
|  | **经营条件** | 库房是否具有符合要求的贮存设施设备 |  |
|  | 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 |  |
|  | 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 |  |
|  | 企业是否建立入库记录、出库、复核记录，是否建立销售记录 |  |
|  | 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 |  |
|  | 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。 |  |
|  | 企业是否委托其他机构贮存运输医疗器械，是否对委托方的贮存运输能力进行考核评估。 |  |
|  | **经营行为** | 是否按核准的经营范围从事医疗器械经营活动 |  |
|  | 是否经营无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械 |  |
|  | 是否从无医疗器械生产、经营资质的企业购进医疗器械 |  |
|  | 经营的医疗器械的说明书、标签是否符合有关规定 |  |
|  | 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 |  |

**如企业经营冷链运输贮存医疗器械，还需填报自查项目一：**

**如企业开展医疗器械网络销售，还需填报自查项目二：**

**自查项目一：经营冷链运输贮存医疗器械企业自查项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自查项目** | **自查内容** | **自查结果**  **（**是（√）否（×）符合**）** |
| **1** | **设施设备** | 是否配备与经营的品种和规模相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备 |  |
| **2** | 用于贮存医疗器械的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应，是否配备备用发电机组或双回路供电系统等，冷库内是否划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位），并设有明显标示。 |  |
| **3** | 用于医疗器械贮存和运输的冷库、冷藏车是否配备符合相关要求的温度自动监测系统（以下简称温测系统）监测温度。 |  |
| **4** | 冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。验证管理文件是否符合相关要求，内容是否包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等。 |  |
| **5** | **人员** | 从事冷链管理人员是否接受相关培训，并经考核通过后上岗 |  |
| **6** | **经营过程** | 在进行冷链管理医疗器械收货时，是否核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品是否核实售出期间的温度记录。 |  |
| **7** | 使用冷库贮存的冷链管理医疗器械，是否在冷库内进行验收。 |  |
| **8** | 冷链管理医疗器械在库期间应按照产品说明书或标签标示的要求进行贮存和检查。 |  |
| **9** | 使用冷藏箱、保温箱运输冷链管理医疗器械的，包装标准操作规程及运输过程是否符合相关要求。 |  |
| **10** | 冷链管理医疗器械发货时，是否检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度。到货后，是否向收货单位提供运输期间的全程温度记录。 |  |
| **11** | **委托运输** | 委托其他单位运输冷链管理医疗器械的，是否对承运方的资质及能力进行审核，是否签订委托运输协议。 |  |
| **12** | **委托贮存** | 委托其他单位贮存冷链管理医疗器械的，受托企业应符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十一条的要求。 |  |
| **13** | **应急处理** | 是否制定冷链管理医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行验证。 |  |

**项目二：开展医疗器械网络销售自查项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自查项目** | **自查内容** | **自查结果**  **（**是（√）否（×）符合**）** |
| **1** | **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》。 |  |
| **2** | **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。 |  |
| **3** | **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。 |  |
| **4** | **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。 |  |
| **5** | 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。 |  |
| **6** | **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。 |  |
| **其他需要说明问题** | | | |
|  | | | |

**自查结果：□合格 □不合格**

**法定代表人或企业负责人签字（盖章）：**

**日期： 年 月 日**