附件4

2022年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表

企业名称：

联 系 人： 联系方式：

| **序号** | **自查要点** | **自查情况** | **原因分析** | **整改措施** | **整改结果** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 是否按要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 2 | 是否建立对入驻平台的企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等管理制度并有效执行。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 是否对入驻企业的许可资质进行核实。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 4 | 是否建立入驻企业档案，并及时更新企业信息。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 5 | 是否建立网络销售过程监控程序、制度，相关程序、制度是否明确相应管理机构或人员对入驻企业进行监测以及入驻企业违规行为处置等内容，保障入驻企业违法行为能及时识别并有效处置。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 6 | 入驻平台的企业是否存在未经许可（备案）的企业在平台内销售医疗器械等违法违规行为。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 7 | 入驻平台的企业是否存在销售未经注册医疗器械、超范围经营、发布虚假信息等违法违规行为。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 8 | 对上述违法违规行为是否及时发现并按规定处置。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 9 | 其他 |  |  |  |  |
| 本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： （企业盖章） 年 月 日 |

备注：此表于6月30日前通过“广东省智慧药监企业专属网页”（https://qy.gdfda.gov.cn/）报送。