
医疗器械网络交易服务第三方平台
风险隐患自查上报

操作手册

2021年6月28日

目录

1. 企业端用户操作说明.....	1
1.1. 用户登录.....	1
1.2. 新增填报自查表.....	2
1.3. 修改自查表.....	9
1.4. 查看自查表.....	10

1. 企业端用户操作说明

1.1. 用户登录

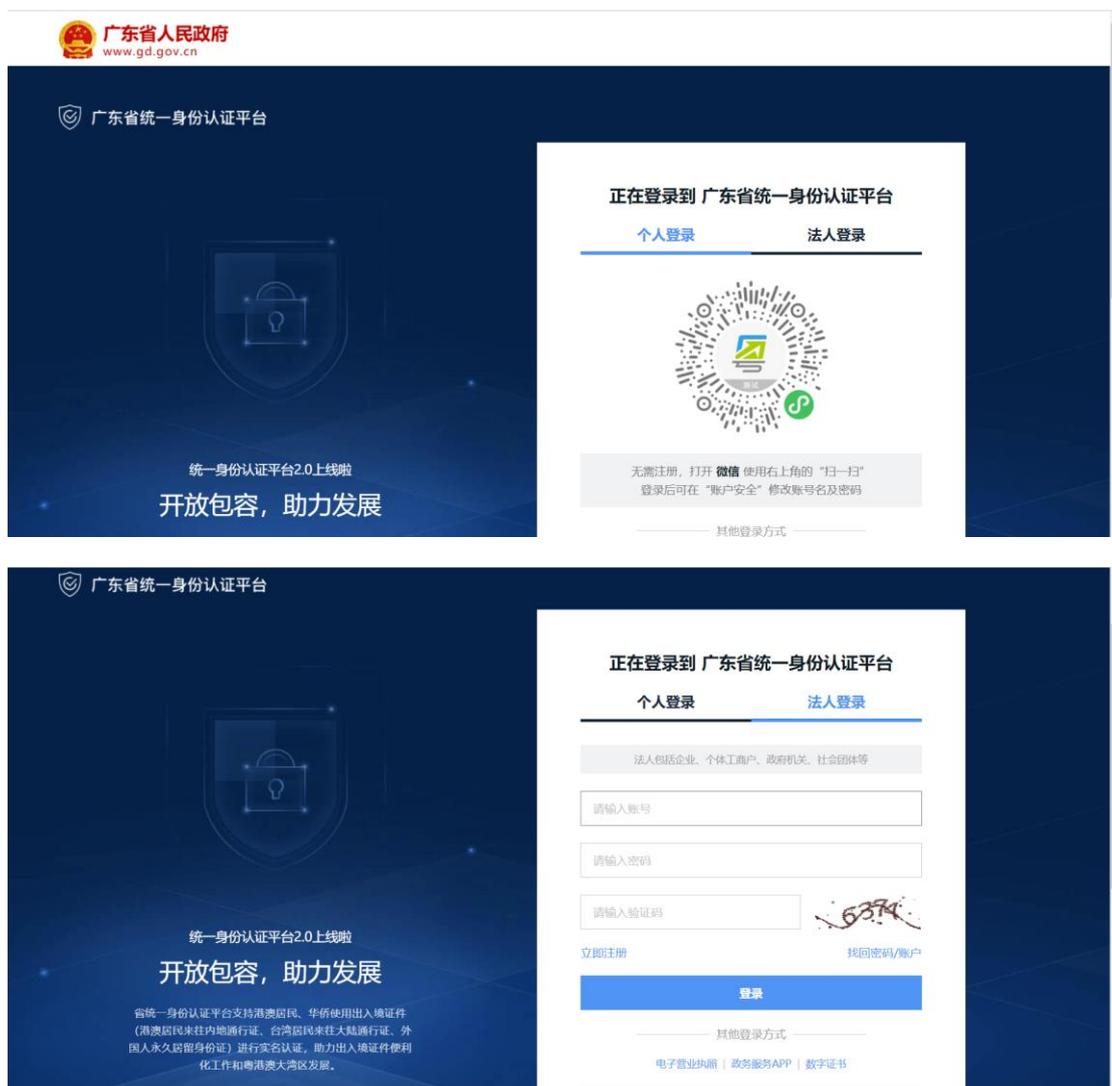
第一步：医疗器械相关企业通过访问 <https://qy.gdfda.gov.cn> 进入“广东省智慧食药监企业专属网页”待登录首页；



第二步：点击“登录”按钮进入“广东省统一身份认证平台”的统一认证界面；



第三步：选择“法人登录”进入法人登录界面；



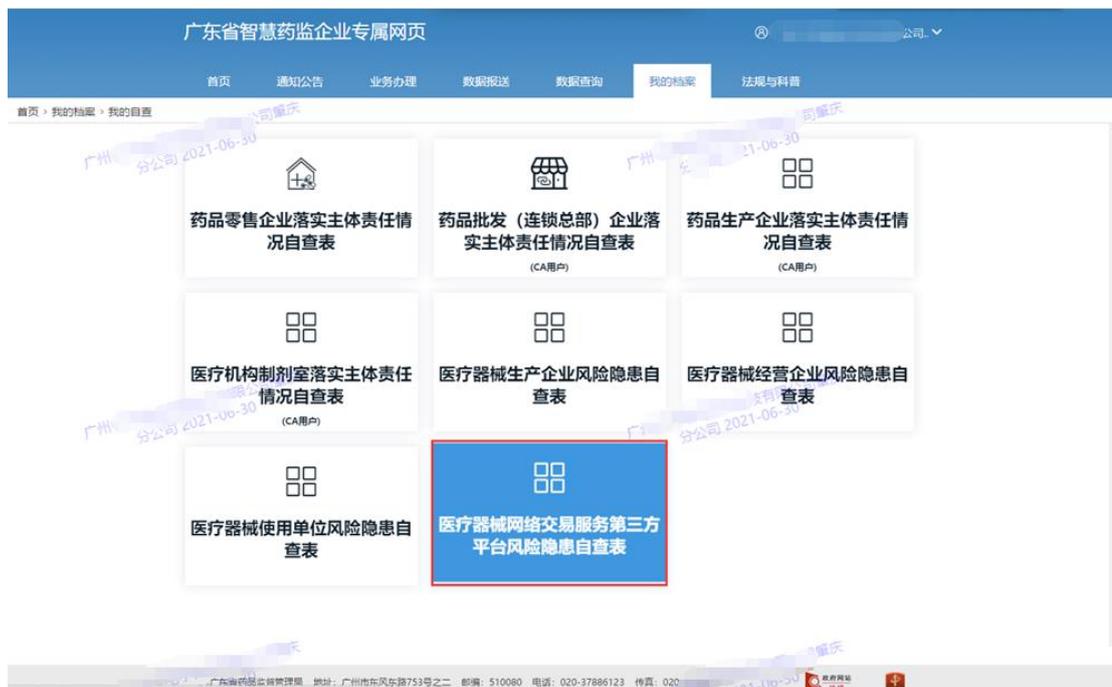
第四步：企业通过账号密码、电子营业执照、政务服务 APP 或数字证书等任意一种方式进行登录，登录成功后进入“广东省智慧食药监企业专属网页”的首页；

1.2. 新增填报自查表

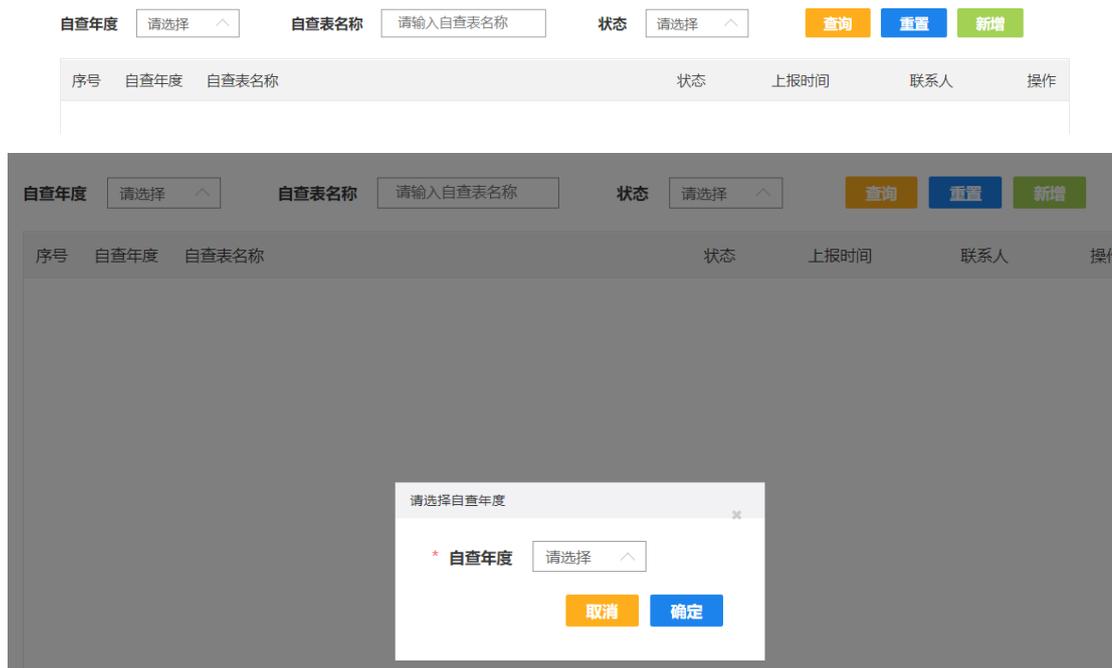
第一步：企业可以在“广东省智慧食药监企业专属网页”，点击蓝色表头中的“我的档案”，再点击“我的自查”进入自查表选择界面；



第二步：点击“医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表”进入经营企业填报列表界面；



第三步：点击“新增”选择自查年度即可进入填报界面；



表单中*为必填项

2021年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表

企业信息

^ 折叠

* 企业名称:

* 联系人:

* 联系方式:

问卷信息

^ 折叠

*经营方式:

批发 (销售给医疗器械经营企业或使用单位) 零售 (销售给消费者个人) 只展示信息不销售

* 平台是否销售如下产品:

疫情防控类医疗器械 (医用口罩、医用防护服、体温计、呼吸机等) 新冠病毒检测试剂 隐形眼镜及护理液 避孕套
 贴敷类医疗器械 以上都没有

自查信息

全部合规

^ 折叠

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。

* 是否合规: 合规 不合规

描述说明:

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。

* 是否合规: 合规 不合规

描述说明:

3、是否对入驻企业的许可资质进行核实。

* 是否合规: 合规 不合规

描述说明:

4、是否建立入驻企业档案,并及时更新企业信息。

* 是否合规: 合规 不合规

描述说明:

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。

* 是否合规: 合规 不合规

描述说明:

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。

* 是否合规: 合规 不合规

描述说明:

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。

* 是否合规: 合规 不合规

描述说明:

8、对上述违法违规行为是否及时发现并按规定处置。

* 是否合规: 合规 不合规

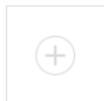
描述说明:

附件信息

^ 折叠

*自查表扫描件

① 必须上传已盖章签名的自查表扫描件，如果上传图片，请按照顺序上传。支持图片、pdf、word、excel、视频、音频、压缩文件等格式附件！大小不超过50MB！目前只支持上传10个附件，若超过，请压缩后再上传。



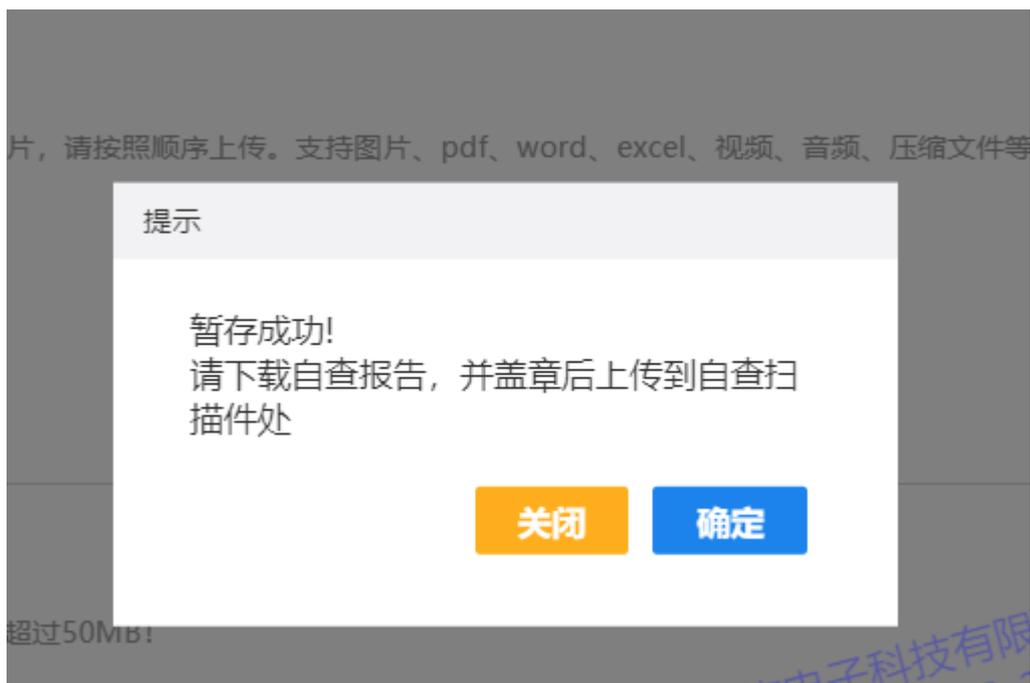
其他附件

① 用于上传自查报告等相关附件，支持图片、pdf、word、excel、视频、音频、压缩文件等格式附件！大小不超过50MB！目前只支持上传10个附件，若超过，请压缩后再上传。



[返回](#) [暂存](#) [预览报表](#) [提交](#)

第四步：逐一填写完每一个问题，然后点击“暂存”，提示如下图所示后点击“确定”；



第五步：点击下载自查扫描件；



第六步：下载完扫描件后进行签字盖章；

第七步：签字盖章完成后，从列表重新进入填报页面；

序号	自查年度	自查表名称	状态	上报时间	联系人	操作
1	2021	2021年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表	未上报		黄炬灿	填报

在自查表扫描件点击“上传”，上传已盖章签名的自查表扫描件；



点击“其他附件”，可上传其他相关附件；

其他附件

① 用于上传自查报告等相关附件，支持png、jpg、pdf、doc、docx、xls、xlsx、mp4、zip、rar等格式附件！大小不超过50MB！目前只支持上传10个附件，若超过，请压缩后再上传。



点击“预览报表”可查看正在上报的信息；



第八步：填写并上传完成后，点击“提交”自查表，再点击“确定”；



系统将自动跳转到自查表列表页面，状态显示为“已上报”；

序号	自查年度	自查表名称	状态	上报时间	联系人	操作
1	2021	2021年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表	已上报	2021-06-28	黄炬灿	修改 查看

1.3. 修改自查表

第一步：若需要修改填报信息，可以点击“修改”，系统会将该自查表从已上报数据撤回，并清空自查表扫描件；



第二步：进入页面后，可以修改自查表相关内容，并暂存下载自查表扫描件。

下载后可以重新进行签字盖章，并将签字盖章后的自查表扫描件上传。此时，点击“上传”，可以上传已盖章签名的自查表扫描件；



第三步：修改并上传完已重新签字盖章的自查表扫描件后，点击“提交”，可以返回展示页面；

序号	自查年度	自查表名称	状态	上报时间	联系人	操作
1	2021	2021年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表	已上报	2021-06-28	黄炬灿	修改 查看

1.4. 查看自查表

第一步：点击“查看”，进入查看页面，可查看已经上报的自查表信息；

序号	自查年度	自查表名称	状态	上报时间	联系人	操作
1	2021	2021年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表	已上报	2021-06-28	黄炬灿	修改 查看

第二步：点击“返回”自查列表。

2021年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表

企业信息
折叠

企业名称:

联系人:
联系方式: 13800000003

问卷信息
折叠

***经营方式:**

批发 (销售给医疗器械经营企业或使用单位)
 零售 (销售给消费者个人)
 只展示信息不销售

平台是否销售如下产品:

疫情防控类医疗器械 (医用口罩、医用防护服、体温计、呼吸机等)
 新冠病毒检测试剂
 隐形眼镜及护理液
 避孕套

助听器/助听器辅件
 以上都销售

返回