
医疗器械经营企业风险隐患
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 | 10 |
| 1.4. | 查看自查表 | 11 |

1. 企业端用户操作说明

1.1. 用户登录

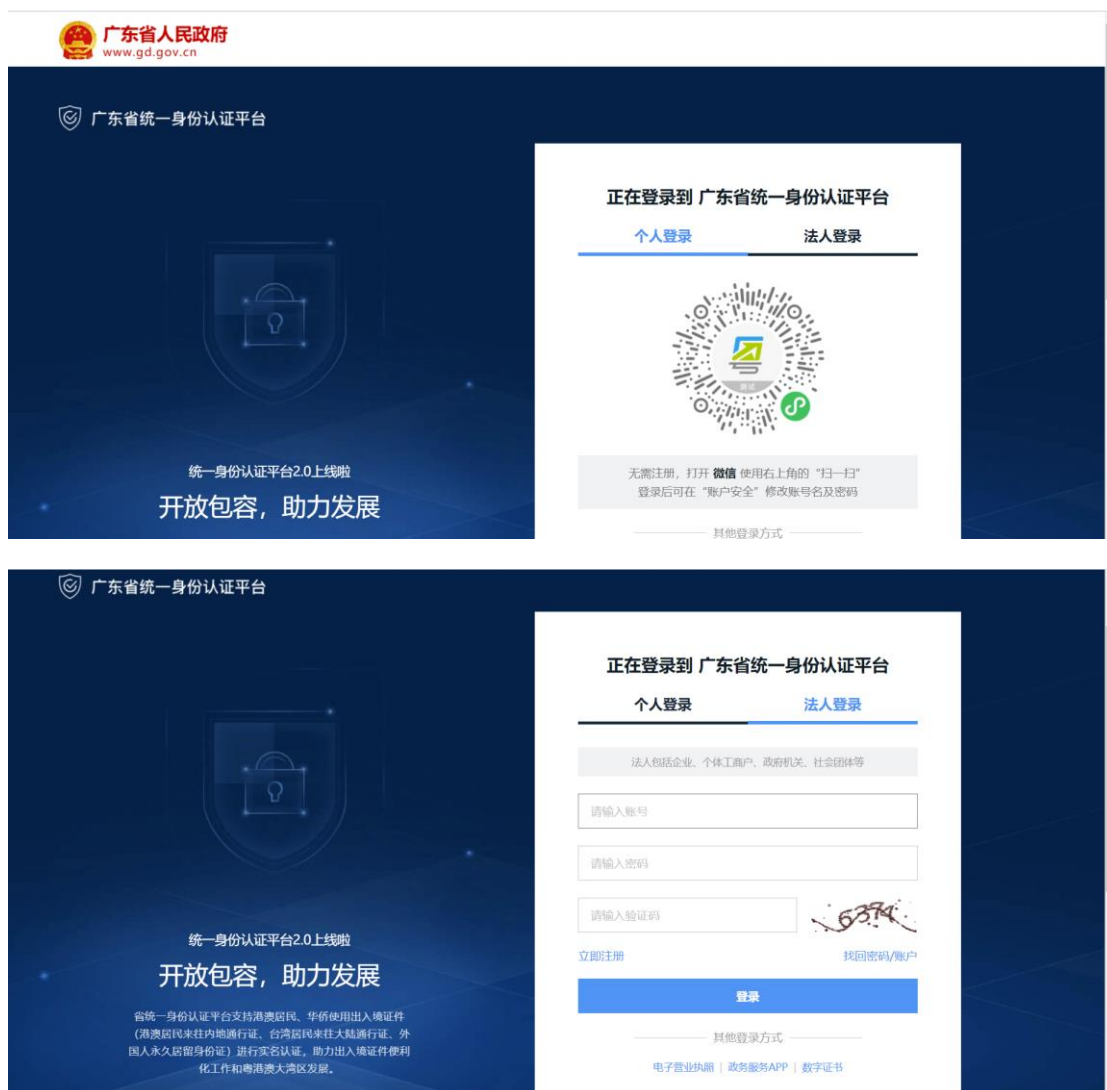
第一步：医疗器械相关企业通过访问 <https://qy.gdfda.gov.cn> 进入“广东省智慧食药监企业专属网页”待登录首页；



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“医疗器械经营企业风险隐患自查表”进入经营企业填报列表界面；



第三步：

- ✧ 系统会根据药监系统已存在的企业信用代码默认生成好填报数据，直接点击“填报”进入填报界面；

| 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年医疗器械经营企业风险隐患自查表 | 未上报 | | 黄炬灿 | 填报 |

这里默认生成填报数据，此时直接点击右边“填报”按钮填报即可

- ✧ 若进入后，看到没有填报数据，企业可以点击“新增”自行新增，选择填报年度后进入填报界面；



自查年度

请选择 ^

自查表名称

请输入自查表名称

状态

请选择 ^

查询

重置

新增

| 序号 | 自查年度 | 自查表名称 | 状态 | 上报时间 | 联系人 | 操作 |
|--|------|-------|----|------|-----|----|
| <div><div>请选择自查年度</div><div><div>* 自查年度</div><div>请选择</div><div>2021年</div><div>确定</div></div></div> | | | | | | |

2021年医疗器械经营企业风险隐患自查表

企业信息

企业信息

* 企业名称:

请输入企业名称

* 联系人:

黄炬灿

* 联系方式:

18922136134

问卷信息

问卷信息

* 请确认是否经营以下产品:

☐ 脊柱矫形器

☐ 青少年近视矫正眼视光医疗器械

☐ 射频皮肤热疗仪

☐ 射频超声波脂肪仪

☐ 面部射频美容仪

☐ 人工鼻梁植入体

☐ 贴敷类医疗器械

☐ 医用冷敷胶

☐ 冷敷凝胶

☐ 牙齿脱敏剂

☐ 隐形眼镜及护理液

☐ 注射用透明质酸钠

☐ 角膜塑形镜

☐ 避孕套

☐ 以上都没有

自查信息

全部合规

自查信息

1、是否未经许可经营第三类医疗器械。

* 是否合规:

☐ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

2、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。

* 是否合规:

☐ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

3、是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。

* 是否合规:

☐ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

4、是否未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。

* 是否合规:

☐ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

5、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。

* 是否合规:

☐ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

6、是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。

* 是否合规:

☐ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

7、企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，是否符合有关要求。

* 是否合规：☐ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

8、从事第二类、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是否建立的真实、准确、完整的销售记录。

* 是否合规：☐ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

9、网络销售的企业是否办理网络销售备案，相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。

* 是否合规：☐ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

10、自建网站从事医疗器械网络销售的企业，是否取得《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。

* 是否合规：☐ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

11、网络销售企业入驻的第三方平台是否取得医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证。

* 是否合规：☐ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

附件信息

*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

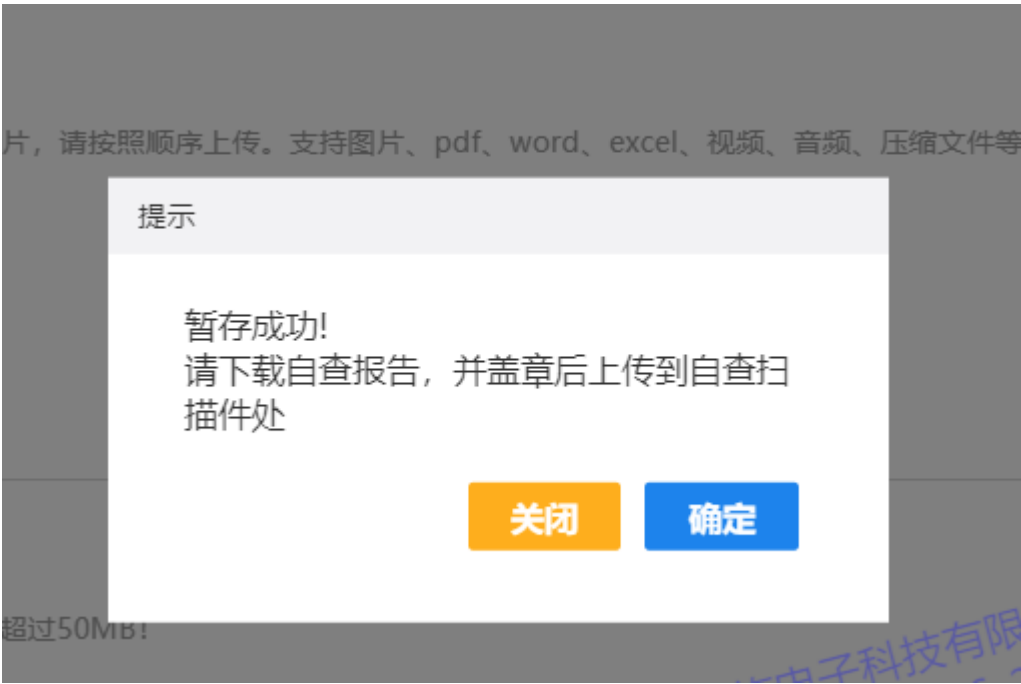
暂存

预览报表

提交

7

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



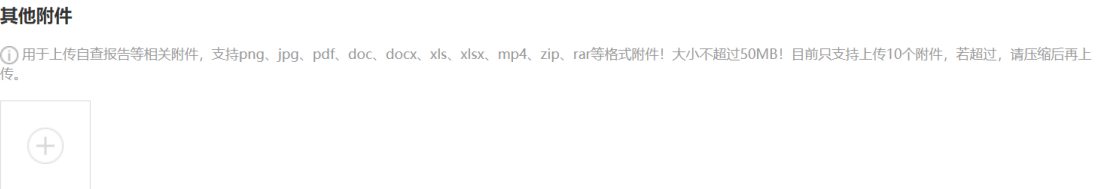
第六步：下载完扫描件后进行签字盖章；

第七步：签字盖章完成后，从列表重新进入填报页面；

自查表扫描件上传：点击“上传”，上传已盖章签名的自查表扫描件；



点击“其他附件”可上传其他附件;



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”;



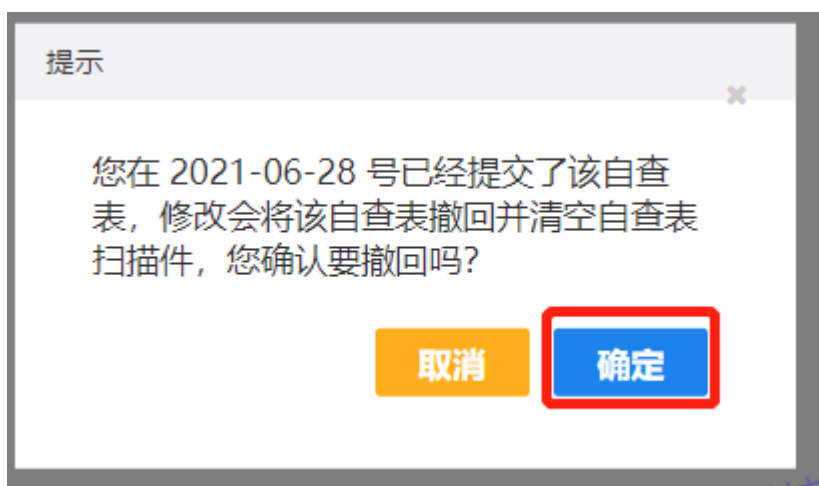
系统将自动跳转到自查表列表页面

| 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年医疗器械经营企业风险隐患自查表 | 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；

| 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年医疗器械经营企业风险隐患自查表 | 已上报 | 2021-06-28 | 黄炬灿 | 修改 查看 |



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年医疗器械经营企业风险隐患自查表 | 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年医疗器械经营企业风险隐患自查表 | 已上报 | 2021-06-28 | 黄炬灿 | 修改 查看 |

第二步：点击“返回”自查列表。