附件1：

深圳市医疗器械经营企业质量管理体系自查表

单位名称： 许可证/备案凭证编号：

地址：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查内容** | **检查项目** | **自查结果**  **（打“√”）** | | **备注** |
| **符合** | **不符合** |
| 主体资格 | 1.取得《医疗器械经营许可证》或备案凭证，并在有效期内。 |  |  |  |
| 2.经营许可证或备案凭证记载的内容变动的，是否办理变更手续。 |  |  |  |
| 3.是否存在擅自变更经营场所或者库房地址的行为。 |  |  |  |
| 产品  合法性 | 4.经营的医疗器械是否取得医疗器械注册证或备案凭证。 |  |  |  |
| 人员要求 | 5.企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。 |  |  |  |
| 6.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 | 7.库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 |  |  |  |
| 8.对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，是否配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器，对温湿度监测设备等计量器具是否定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。 |  |  |  |
| 9.企业在库房贮存医疗器械，是否按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。 |  |  |  |
| 10.经营第三类医疗器械的企业，是否具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。 |  |  |  |
| 经营过程 | 11.企业在采购前是否审核供货者的合法资格、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。 |  |  |  |
| 12.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。 |  |  |  |
| 13.对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，是否对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。 |  |  |  |
| 14.企业是否建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，是否注明不合格事项，并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。 |  |  |  |
| 15.销售人员销售医疗器械，是否提供加盖本企业公章的授权书。 |  |  |  |
| 16.从事医疗器械批发业务的企业，是否将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前是否对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。 |  |  |  |
| 17.从事第二、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建立的销售记录应当至少包括以下内容： （一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额； （二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期； （三）生产企业和生产许可证号（或者备案凭证编号）。 |  |  |  |
| 18.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。 |  |  |  |
| 19.企业是否建立出库及复核记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。 |  |  |  |
| 20.企业委托其他机构运输医疗器械，是否对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。 |  |  |  |
| 21.运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。 |  |  |  |
| 经营行为 | 22.是否按核准的经营范围从事医疗器械经营活动。 |  |  |  |
| 23.是否经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械。 |  |  |  |
| 24.是否经营无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。 |  |  |  |
| 25.是否从无医疗器械生产、经营资质的企业购进医疗器械。 |  |  |  |
| 26.经营的医疗器械的说明书、标签是否有关规定。 |  |  |  |
| 27.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。 |  |  |  |
| 28.是否有伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或医疗器械经营备案凭证情形。 |  |  |  |
| 29.药监部门检查发现的问题是否整改落实。 |  |  |  |
| 是否存在其他违反医疗器械经营质量管理规范的行为： | | | | |
| 自查结论：    检查人： 年 月 日  企业法人代表或其授权人签名： 年 月 日 | | | | |
|
|