**深圳市医疗器械经营企业2021年度质量管理体系自查表**

企业名称： 许可证号：

企业住所：

是否从事网络销售：□是 □否 平台网址： 店名：

是否具有二类经营备案凭证：□是 □否 凭证号：

经营类别：□批发 □零售 □批零兼营 □为其他生产经营企业提供贮存、配送服务

经营范围（按实际经营产品情况填写，可多选）：□无菌产品 □植入性产品 □体外诊断试剂

□角膜接触镜 □避孕套 □其他

经营主要产品（销售额前三）：

企业负责人： 联系电话（手机）：

质量负责人： 学历： 专业： 手机：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自查项目** | **自查内容** | **自查结果** |
|  | **经营资质** | 是否取得有效的《医疗器械经营许可证》 | □是 □否 |
|  | 经营场所和仓库地址是否与经营许可证信息一致 | □是 □否 |
|  | **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 | □是 □否 |
|  | **人员** | 企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否满足要求 | □是 □否 |
|  | 从事质量管理工作的人员是否在职在岗正常履职 | □是 □否 |
|  | **经营条件** | 库房是否具有符合要求的贮存设施设备 | □是 □否 |
|  | 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 | □是 □否 |
|  | 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 | □是 □否 |
|  | 是否经营需冷链储运的试剂？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 | □是 □否 |
|  | 企业是否建立入库记录、出库、复核记录，是否建立销售记录 | □是 □否 |
|  | 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 | □是 □否 |
|  | 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。 | □是 □否 |
|  | 企业委托其他机构运输医疗器械，是否对承运方运输能力进行考核评估 | □是 □否 |
|  | **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 |
|  | 是否经营无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械 | □是 □否 |
|  | 是否从无医疗器械生产、经营资质的企业购进医疗器械 | □是 □否 |
|  | 经营的医疗器械的说明书、标签是否符合有关规定 | □是 □否 |
|  | 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 | □是 □否 |
| **如企业开展医疗器械网络销售，需继续自查以下项目** | | | |
|  | **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》。 | □是 □否 |
|  | **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。 | □是 □否 |
|  | **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。 | □是 □否 |
|  | **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。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。 | □是 □否 |
|  | 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。 | □是 □否 |
|  | **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。 | □是 □否 |
| **其他需要说明的问题** | | | |
|  | | | |

**自查结果：□合格 □不合格**

**企业代表签字（盖章）：**

**时间：**