**四川太极大药房连锁有限公司**

**新都区新繁镇繁江北路药店医疗器械自查报告**

 按照国家总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的通知》要求，我公司新都区新繁镇繁江北路药店对照进行了自查，内容如下：

 四川太极大药房连锁有限公司新都区新繁镇繁江北路药店，经营地址为：新都区新繁镇繁江北路115、117、119号，核准经营范围:医疗器械I类,第二类医疗器械已备案。第二类医疗器械经营备案凭证：备案号：川蓉食药监械经营备20151243号。经营方式：零售。经营范围：6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6823医用超声仪器及有关设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗设备；6827中医器械；6840临床检验分析仪器；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6856病房护理设备及器具；6864医用卫生材料及敷料；6866医用高分子材料及制品。

 公司按照《医疗器械经营质量管理规范》建立了医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录。

公司在采购前审核了供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件。

门店的医疗器械均是连锁公司总部统一购进，门店按要求贮存、陈列、销售，各项记录可查询追溯；进、存、销的账目与货物相符。

定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械，销售给顾客时提供销售凭证。

进货查验记录和销售记录保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。

门店验收人员对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。

建立了员工健康档案，质量管理、验收等直接接触医疗器械岗位的人员，每年进行一次健康检查。

门店店堂整洁、卫生。

四川太极大药房连锁有限公司

新都区新繁镇繁江北路药店

2016年7月12日