医疗器械经营质量管理自查表

**（2018年 6月）**

**企业名称：（盖章）**

**企业许可证（备案）号：**

**企业法定代表人： 注册地址：**

**企业填报人： 填报时间： 年 月 日**

**企业联系电话： 邮箱：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **企业自查内容** | **自查情况** | **整改情况** | **备注** |
| 建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录 |  |  |  |
| 医疗器械经营企业销售人员销售医疗器械，提供加盖本企业公章的授权书。授权书载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码 |  |  |  |
| 医疗器械经营企业与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用 |  |  |  |
| 医疗器械经营企业建立并执行进货查验记录制度。进货查验记录和销售记录信息真实、准确、完整 |  |  |  |
| 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。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存 |  |  |  |
| 从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位 |  |  |  |
| 医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械 |  |  |  |
| 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，未按照规定进行整改 |  |  |  |
| 擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房 |  |  |  |
| 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》 |  |  |  |
| 未办理备案或者备案时提供虚假资料 |  |  |  |
| 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》 |  |  |  |
| 未经许可从事第三类医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营 |  |  |  |
| 经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械 |  |  |  |
| 经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定 |  |  |  |
| 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，特别是未对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理 |  |  |  |
| 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未按规定建立并执行进货验收和销售记录制度 |  |  |  |
| 医疗器械经营企业配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录 |  |  |  |
| 第三类医疗器械经营企业建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查，于每年年底前向所在地食品药品监督管理部门提交年度自查报告 |  |  |  |
| **企业自查情况真实性承诺** | **本企业按照《医疗器械监督管理条例》等法规规章要求进行自查，确保经营质量管理符合《规范》要求有效运行，所报告的内容真实有效，并愿承担一切法律责任。**  **企业法定代表人签字（公章）：**    **时间： 2018 年 6 月 8 日** | | |