附件2

2021年医疗器械经营企业风险隐患自查表

企业名称：

联 系 人： 联系方式：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 自查要点 | 自查情况 | 原因分析 | 整改措施 | 整改结果 |
| 1 | 是否未经许可经营第三类医疗器械。 | 未经营第三类医疗器械 | 　 | 　 | 　 |
| 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。 | 经营的第二类医疗器械均取得了医疗器械注册证 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。 | 无此情况 | 　 | 　 | 　 |
| 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。 | 均按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械 | 　 | 　 | 　 |
| 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。 | 经营条件无变化 | 　 | 　 | 　 |
| 6 | 是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。 | 全部由公司总部配送。总部均从具有生产、经营合格资质的企业购进医疗器械 | 　 | 　 | 　 |
| 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。 | 无此业务 | 　 | 　 | 　 |
| 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。 | 建立了真实、准确、完整的第二类医疗器械销售记录 |  |  |  |
| 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。 | 办理了第二类医疗器械网络销售备案 |  |  |  |
| 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。 | 公司总部取得了《互联网药品信息服务资格证书》 |  |  |  |
| 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。 | 入驻的第三方平台取得了医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证。 |  |  |  |
| 本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。企业质量负责人（签名）： （企业盖章）企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： 年 月 日 |