附件1

2021年医疗器械生产企业风险隐患自查表

企业名称： 产品名称：（可另附表）

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 | 质量管理体系自查工作是否落实到位，自查报告及各项相关记录是否真实、完整、可追溯 |  |  |  |  |
| 2 | 企业法定代表人 （主要负责人）是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，管理者代表是否有职权负责建立、实施质量管理体系并保持有效运行 |  |  |  |  |
| 3 | 是否组织了医疗器械法律法规、质量管理体系、风险管理、产品知识相关的培训，企业与质量相关的人员是否具备与岗位相适应的知识、技能和经验 |  |  |  |  |
| 4 | 对接收到的顾客投诉是否均进行了记录、评价和调查处理 |  |  |  |  |
| 5 | 对发生的不良事件是否进行了情况调查，深入分析原因并采取有效处置措施 |  |  |  |  |
| 6 | 风险管理输出的各项风险控制措施是否得到有效落实 |  |  |  |  |
| 7 | 是否对采购的原材料、外包过程及供应商进行了有效管理和控制 |  |  |  |  |
| 8 | 关键工序/特殊过程是否与验证/确认的相一致，并得到有效控制 |  |  |  |  |
| 9 | 生产、检验等各项设施设备是否运转正常，是否与所生产产品的特性相适应，是否能够满足企业生产和质量管理的实际需要，发生异常情况是否能够得到及时处理和有效控制 |  |  |  |  |
| 10 | 是否建立了完善的变更管理体系，是否符合医疗器械法律法规的要求，体系和产品发生的各项变更是否得到有效验证和控制 |  |  |  |  |
| 11 | 各项检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；放行程序是否清晰合理、符合实际，能够确保放行的产品符合强制性标准以及产品技术要求 |  |  |  |  |
| 12 | 对监督检查发现缺陷项、监督抽检发现不合格产品是否及时完成整改并采取针对性的纠正/预防措施 |  |  |  |  |
| 13 | 企业自身实际存在的其他风险隐患： |  |  |  |  |
| 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。管理者代表 （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 日本表涉及二类医疗器械生产企业报自治区药监局，一类医疗器械生产企业报当地市市场监管局。 |

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 | 是否许可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 |  |  |  |  |
| 3 | 是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械 |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |
| 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，是否按照规定进行整改 |  |  |  |  |
| 6 | 是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械 |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |
| 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真实、准确、完整的销售记录 |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |
| 12 | 企业自身实际存在的其他风险隐患 |  |  |  |  |
| 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。管理者代表 （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 |

附件3

2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表

单位名称：

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 | 是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度 |  |  |  |  |
| 2 | 是否对医疗器械采购实行统一管理，制定部门或者人员统一采购医疗器械 |  |  |  |  |
| 3 | 是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，是否索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械是否验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械是否核实储运条件。 |  |  |  |  |
| 4 | 是存记否建录。立进货查验制度，真实、完整、准确地记录进货查验情况并按规定保存记录 |  |  |  |  |
| 5 | 贮存医疗器械的场所、设施及条件是否与医疗器械品种、数量相适应。 |  |  |  |  |
| 6 | 是否存在购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械等情形。 |  |  |  |  |
| 7 | 是否建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械监管处于良好状态。 |  |  |  |  |
| 8 | 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，是否与其约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；自行对医疗器械进行维护维修的，是否加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。 |  |  |  |  |
| 9 | 医疗机构自身实际存在的其他风险隐患： |  |  |  |  |
| 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。 （企业盖章）本单位法定代表人或单位主要负责人 （签名）： 年 月 日 |

附件4

2020年医疗器械网络销售企业风险隐患自查表

 单位名称：

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 | 是否已取得医疗器械经营许可证或者第二类医疗器械经营备案凭证。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 2 | 是否存在销售未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械产品等情况。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 是否办理网络销售备案 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 4 | 相关备案情况发生变化时，是否及时变更备案。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 5 | 自建网站是否取得《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。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 6 | 入驻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。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 7 | 是否按要求在主页面展示企业经营许可证或备案凭证等。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 8 | 是否按要求在产品页面展示该产品的注册证或备案凭证等。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 9 | 是否按要求建立销售记录制度，并做好相关产品的销售记录。 |  |  |  |  |
| 10 | 是否存在超范围经营行为。 |  |  |  |  |
| 11 | 医疗器械批发企业是否存在通过网络将医疗器械销售给不具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位行为。 |  |  |  |  |
| 12 | 医疗器械零售企业是否存在通过网络将说明书中未标注安全使用特别说明的医疗器械销售给消费者个人的行为。 |  |  |  |  |
| 13 | 是否按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。 |  |  |  |  |

附件5

2021年医疗器械风险隐患排查治理生产企业情况汇总表

上报单位 ：XX市（县、区）市场监管局 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 辖区内相关企业数 | 排查企业数 | 排查出风险隐患（个） | 已消除风险隐患（个） | 监督检查家次 | 责令停产企业数 | 出动检查人次 | 累计处罚情况 | 备注 |
| 立案（家） | 涉案产品货值（万元） | 罚没金额（万元） | 吊销许可证（证） |
| 疫情防控类医疗器械 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 集中带量采购中选产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 无菌和植入性医疗器械 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 监督抽检不合格企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 不良事件监测提示可能存在风险企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 投诉举报频发产品和企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 创新医疗器械生产企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 附条件审批相关生产企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗器械注册人委托生产 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 总计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系电话：

附件6

2021年医疗器械风险隐患排查治理经营使用单位情况汇总表

上报单位：XX市（县、区）市场监管局 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 排查企业（单位）数 | 责令整改企业（单位）数 | 排查出风险隐患（个） | 已消除风险隐患（个） | 行政处罚情况 | 移送公安机关案件数 | 通报卫生部门案件数 |
| 立案查处违法违规企业（单位）数 | 警告（单位）数 | 罚款（万元） | 没收违法所得(万元) | 没收非法医疗器械（个） | 责令停业（单位数） |
| 经营企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 脊柱矫形器 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 青少年近视矫正眼视光医疗器械 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 射频皮肤热疗仪 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 射频超声溶脂仪 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 面部射频美容仪 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 人工鼻梁植入体 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 贴敷类医疗器械 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医用冷敷胶 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 冷敷凝胶 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 牙齿脱敏剂 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 隐形眼镜及护理液 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注射用透明质酸钠 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 角膜塑形镜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 避孕套 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话：

附件7

2021年医疗器械风险隐患排查治理网络交易企业情况汇总表

上报单位 ：XX市（县、区）市场监管局 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 排查企业数 | 责令整改企业数 | 约谈企业数 | 排查出风险隐患（个） | 已消除风险隐患（个） | 行政处罚情况 | 移送公安机关案件数 | 移送网信、通信主管部门网站数 | 公开曝光企业数 |
| 警告 | 罚款（万元） | 没收违法所得（万元） | 没收非法财物 | 责令停业 | 吊销许可证（张） |
| 医疗器械网络销售企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 填报人： 联系电话：

附件8

2021年医疗器械风险隐患排查治理网络监测线索处置情况汇总表

上报单位：XX 市（县、区）市场监管局 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 医疗器械网络监测线索数 | 处置情况反馈数 | 责令整改企业数 | 查处违法违规案件数 | 行政处罚情况 | 移送公安机关案件数 |
| 警告 | 罚款（万元） | 没收违法所得（万元） | 没收非法财物 | 责令停业 | 吊销许可证（张） |
| 国家药监局移送线索 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自治区网络监测线索 | 总线索数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 脊柱矫形器 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 青少年近视矫正眼视光医疗器械 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 射频皮肤热疗仪 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 射频超声溶脂仪 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 面部射频美容仪 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 人工鼻梁植入体 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 贴敷类医疗器械 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医用冷敷贴 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 冷敷凝胶 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 牙齿脱敏剂 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 隐形眼镜及护理液 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注射用透明质酸钠 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 角膜塑形镜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 避孕套 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系电话：

附件9

2021年医疗器械监管部门风险隐患排查治理情况汇总表

上报单位：XX市（县、区）市场监管局 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 排查出监管风险隐患（个） | 已消除监管风险隐患（个） | 开展风险会商（次） | 建立长效机制（个） | 法规培训人次（企业） | 法规培训人次（监管人员） | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系电话

附件10

 **2021年新冠病毒检测试剂监督检查情况表（第 季度）**

上报单位（盖章）： XX市市场监管局 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 累计监督检查企业（单位）数（家次） | 未通过检查的企业数（家） | 累计出动检查人次 | 责令改正（家次） | 累计查处违法违规情况 |
| 查处违法违规企业数（家） | 罚没款（万元） | 通报卫生主管部门或者通信主管部门企业（单位）数 | 移交公安部门案件数 |
| 生产企业 | 检查总数 | 全项目检查企业数 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
| 经营企业（包含网络销售企业） | 检查总数 | 网络销售企业数 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 使用单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台 |  |  |  |  |  |  |  |  |

该表为季度报表，每季度末30日前上报