

佳木斯市医疗器械经营企业 质量管理自查报告

(2024 年度)

企业名称：_____

报告日期：_____

经营场所所在地：_____

企业负责人：_____ 电话：手机：_____

联 系 人：_____ 电话：手机：_____

企业年度基本情况表

企业名称				发证日期		
许可证编号、 备案凭证号	黑佳食药监械经营许		号	有效期至		
	黑佳食药监械经营备		号			
住 所				联 系 人		
经营地址				联系电话		
库房地址：				法定代表人		
企业负责人		身份证号		手机号码		
质量负责人		身份证号		手机号码		
经营面积	m ²	仓库面积	常温库 m ² ； 冷库 m ³			
经营方式	☐ 批发 ☐ 零售 ☐ 批零兼营 ☐ 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务					
经营范围： II类医疗器械： III类医疗器械：						
开展经营品种类						
是否开展网络销售		是否办理网络销售备案				
网络销售(入驻)平台名称						
计算机信息管理系统应用情况						
本年度许可备案事项变更情况						

(注：表中面积、人员数、金额等均为医疗器械经营相关数据)

2024 年度质量管理自查情况表

条款	自查内容	自查情况	整改情况
证件	1、企业名称、法定代表人、企业负责人与工商执照是否相符。		
	2、企业经营的产品是否在许可证的经营范围内。		
	3、企业经营许可证是否在有效期内。		
	4、企业经营许可证是否存在未按规定变更情况。		
职责与制度	1、企业是否收集并保存医疗器械监督管理的法规、规章，并自觉执行最新法规要求。		
	2、企业是否具有健全的质量管理机构，明确质量安全关键岗位说明或岗位职责，确认质量安全关键岗位是否包含企业负责人、质量负责人和质量管理人员。		
	3、企业负责人、质量负责人和质量管理人员是否有效履行职责。		
	4、企业是否建立覆盖经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或档案。		
	5、企业是否建立风险会商制度及会议纪要，对企业经营质量安全风险情况定期进行会商和总结。		
人员与培训	1、企业质量负责人、质量管理人员是否在职在岗，并履行岗位职责。		
	2、企业是否具有与经营范围相适应的相关专业人员。		
	3、是否对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后上岗。		
	4、直接接触医疗器械岗位的人员是否每年进行健康检查。		
设施与设备	1、是否具有符合医疗器械经营质量管理规范要求的计算机信息管理系统，是否具有采集、记录医疗器械唯一标识的功能，保证经营的产品可追溯。		
	2、经营场所及库房地址是否与许可证的地址相符。		
	3、经营场所及库房是否设在居民住宅内		

	4、经营场所及库房面积是否符合要求。		
	5、库房是否具有干燥、通风、避光和防潮、防霉、防污染、防鼠、照明和消防等设施。		
	6、是否对库房实行色标管理，产品进行分类存放。		
	7、库房温度、湿度是否符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，是否配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。		
	8、批发需要冷藏、冷冻贮存运输的企业，是否对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件。		
	9、企业是否为其其他医疗器械生产、经营企业提供贮存、配送服务。		
	10、企业是否符合为其其他医疗器械生产、经营企业提供贮存、配送服务的条件。		
采购、收货与验收	1、企业是否在采购前审核供货者的合法资格、所购入医疗器械产品的合法性，并获取和留存加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件。		
	2、企业是否存在从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的情况。		
	3、企业是否与供货者签署采购合同或者协议，与供货者约定质量责任和售后服务责任。		
	4、企业在采购医疗器械时，是否建立符合要求的采购验收记录。		
入库、贮存与检查	1、企业是否建立符合要求的入库记录。		
	2、企业是否根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查，建立检查记录。		
	3、企业是否对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。		
销售、出库与运输	1、企业销售人员销售医疗器械，是否提供加盖本企业公章的授权书。授权书是否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。		
	2、企业是否批发销售给合法的购货者，对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案。		
	3、企业是否建立符合要求的销售记录。		
	4、企业对医疗器械出库是否复核并建立		

	记录。		
售 后 服 务	1、企业是否按照采购合同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。		
	2、企业是否配备专职或兼职售后人员，保存售后服务处理档案。		
	3、企业是否配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作；年度内是否有上报不良事件数据。		
	4、企业是否建立医疗器械产品召回管理制度；年度内是否有经营产品召回，并建立医疗器械召回记录。		
本 年 度 接 受 监 管 部 门 检 查、及 处 罚 情 况	1、本年度药品监管部门监督检查发现问题整改情况。		
	2、本年度产品抽验情况 。		
	3、本年度是否受到行政处罚及案由。		
其 它 需 要 说 明 的 问 题			
保 证 声 明	本企业承诺自查报告中的内容真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。 法定代表人（签名）： 企业（盖章）： 年 月 日		