附件5

医疗器械经营质量管理规范现场检查表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗器械经营企业名称** | |  | | | | |
| **经营场所** | |  | | | | |
| **库房地址** | |  | | | | |
| **企业负责人** | |  | **联系电话** |  | | |
| **序号** | **自查内容** | | | **检查结果** | | **备注** |
| **1** | 从事医疗器械批发业务的经营企业是否销售给具有资质的经营企业或者使用单位。 | | | **是** | **否** |  |
| **2** | 医疗器械经营企业是否从具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。 | | | **是** | **否** |  |
| **3** | 是否经营条件发生变化，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。 | | | **是** | **否** |  |
| **4** | 是否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。 | | | **是** | **否** |  |
| **5** | 是否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》。 | | | **是** | **否** |  |
| **6** | 经营第二类医疗器械是否未办理备案或者备案时提供虚假资料。 | | | **是** | **否** |  |
| **7** | 是否伪造、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》。 | | | **是** | **否** |  |
| **8** | 是否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。 | | | **是** | **否** |  |
| **9** | 经营的第二类、第三类医疗器械是否取得医疗器械注册证。 | | | **是** | **否** |  |
| **10** | 进口医疗器械境内代理商经营的进口医疗器械是否取得医疗器械注册证。 | | | **是** | **否** | **未涉及**□ |
| **11** | 是否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。 | | | **是** | **否** |  |
| **12** | 是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。 | | | **是** | **否** |  |
| **13** | 经营的医疗器械的说明书、标签是否符合有关规定。 | | | **是** | **否** |  |
| **14** | 是否按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械，特别是对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理。 | | | **是** | **否** |  |
| **15** | 是否按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度。 | | | **是** | **否** |  |
| **16** | 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是否按规定建立并执行销售记录制度。 | | | **是** | **否** |  |
| **17** | 企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。 | | | **是** | **否** |  |
| **18** | 从事质量管理工作的人员是否在职在岗，正常履职。 | | | **是** | **否** |  |
| **19** | 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 | | | **是** | **否** |  |
| **20** | 企业在库房贮存医疗器械，是否按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。 | | | **是** | **否** |  |
| **21** | 经营第三类医疗器械的企业，是否具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。 | | | **是** | **否** |  |
| **22** | 企业是否保存采购记录，记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 | | | **是** | **否** |  |
| **23** | 企业是否建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；验收不合格的，是否注明不合格事项，并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。 | | | **是** | **否** |  |
| **24** | 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。 | | | **是** | **否** |  |
| **25** | 进货查验记录和销售记录是否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。 | | | **是** | **否** |  |
| **26** | 企业委托其他机构运输医疗器械，是否对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。 | | | **是** | **否** |  |
| **27** | 运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。 | | | **是** | **否** |  |
| **28** | 直接接触医疗器械岗位的人员是否每年进行健康检查。 | | | **是** | **否** |  |
| **29** | 从事医疗器械网络销售的企业，是否向所在地设区的市级药品监督管理部门备案。 | | | **是** | **否** | **未涉及**□ |
| **30** | 如企业自行停业一年以上，重新经营时，是否书面报告辖区市场监管局，并经核查符合要求后恢复经营。 | | | **是** | **否** | **未涉及**□ |
| **检查发现问题简要记录：** | | | | | | |
| □1、符合要求。 □2、基本符合要求。  □3、限期整改：应在 年 月 日内完成整改，并提交整改报告，视情况组织复查。  □4、其它： | | | | | | |
| **检查人员： 被检查单位法人代表：**  **执法证编号： 签名： 或负责人签名（盖章）：**  **执法证编号： 签名：**  **年 月 日 年 月 日**    **执法机关：柳州市柳江区市场监督管理局** | | | | | | |
| 该表一式二份，一份城区市场监管局留存，一份被检查企业存档备案。 | | | | | | |