附件：

第三类医疗器械经营企业2016年度质量管理自查报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、企业基本情况 | **企业名称** |  | **营业执照号** |  |
| **经营许可证编号** |  | **有效期至** |  | **经营方式** | □批发 □零售 |
| **注册地址** |  |
| **仓库地址** |  |
| **法定代表人** |  | **手机** |  | **座机** |  |
| **企业负责人** |  | **手机** |  | **座机** |  |
| **质量负责人** |  | **手机** |  | **座机** |  |
| **经营范围****（以经营许可证为准）** |  |
| **主营品种** |  |
| 二、《医疗器械经营质量管理规范》实施情况、存在问题及改进措施 | **自查项目** | **存在问题** | **整改情况** |
| （一）、职责与制度建立情况 |  |  |
| （二）、人员与培训情况 |  |  |
| （三）、设施设备 |  |  |
| （四）、采购、收货与验收情况 |  |  |
| （五）、入库、贮存与检查情况 |  |  |
| （六）、销售、出库与运输情况 |  |  |
| （七）、售后服务情况 |  |  |
| 三、监督检查情况 | （一）本年度是否接受过省、市、区局及各街道食药监所的监督检查，具体检查部门、时间、事由（日常监督检查、飞行检查、专项检查、许可事项检查）及检查结果 |  |  |
| （二）本年度是否接受过监管部门监督抽检，具体抽检部门、抽检时间、抽检品种及抽检结果。 |  |  |
| 四、对主管部门的意见和建议 |  |
| 五、对自查情况真实性承诺 |  |