附件3

利州区医疗器械经营单位日常监督检查表

单位名称： 经营地址：

法定代表人： 联系电话：

检查时间： 年 月 日 时 分至 时 分

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查结果 |
| \*1 | 是否持有效《医疗器械经营许可证》或备案凭证。 | □是 □否 |
| \*2 | 是否伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或备案凭证。 | □是 □否 |
| \*3 | 是否存在超范围经营。 | □是 □否 |
| 4 | 第三类医疗器械经营企业质量负责人是否具备医疗器械相关专业大专以上学历或中级以上专业技术职称。 | □是 □否 |
| 5 | 第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员是否在职在岗。 | □是 □否 |
| 6 | 是否对质量负责人及各岗位人员开展培训，建立培训档案。 | □是 □否 |
| 7 | 直接接触医疗器械岗位人员是否持健康合格证明上岗。 | □是 □否 |
| 8 | 是否建立覆盖经营全过程的质量管理制度。 | □是 □否 |
| 9 | 是否建有采购记录、验收记录、销售记录。 | □是 □否 |
| 10 | 经营第三类医疗器械是否具有符合医疗器械质量管理要求的计算机信息管理系统。 | □是 □否 |
| \*11 | 是否擅自改变经营场所、库房地址、设立库房。 | □是 □否 |
| 12 | 是否有避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等设施。 | □是 □否 |
| 13 | 温湿度监测设备是否检定，温湿度监测记录是否及时、完整。 | □是 □否 |
| \*14 | 医疗器械经营企业是否从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。 | □是 □否 |
| 15 | 采购前是否审核供货单位合法资质并索取相关证明文件。 | □是 □否 |
| 16 | 是否与供货者签署采购合同或者协议。 | □是 □否 |
| \*17 | 进口的医疗器械是否有中文说明书、中文标签。 | □是 □否 |
| 18 | 医疗器械贮存作业区是否和办公区、生活区分开或有效隔离。 | □是 □否 |
| \*19 | 是否按说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。 | □是 □否 |
| 20 | 医疗器械库房是否设置待验区（黄色）、合格品区、发货区（绿色）、不合格品区（红色），退货产品是否单独存放。 | □是 □否 |
| 21 | 医疗器械是否分区陈列并有醒目标识。 | □是 □否 |
| 22 | 医疗器械与地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等是否保留足够空间。 | □是 □否 |
| \*23 | 是否经营无医疗器械注册证、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械案。 | □是 □否 |
| \*24 | 医疗器械批发企业是否销售给不具有资质的经营企业或者使用单位。 | □是 □否 |
| 25 | 销售医疗器械是否开具销售凭证。 | □是 □否 |
| 26 | 是否落实专兼职人员负责医疗器械不良事件监测和报告。 | □是 □否 |

执法人员（签名）： 被检查单位（盖章）：

年 月 日