

附件：

自查填报说明

1、登录

直接在浏览器输入苏州市市场监督管理局药械化企业客户端地址：

<http://yxhkhd.scjgj.suzhou.gov.cn:8030/Default.html>，
也可通过苏州市市场监督管理局官方网站-服务专题-网上办事-药械保化子系统-药械保化企业客户端进入，如下图：

yxhkhd.scjgj.suzhou.gov.cn:8030/Default.html

苏州市市场监督管理局药械化企业客户端



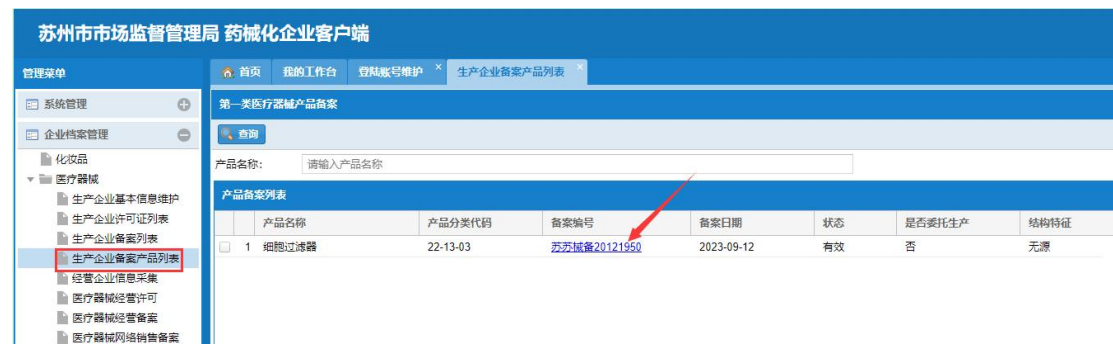
(1) 有账号的企业可直接输入账号、密码登录系统后进行填报；

(2) 未注册或忘记账号、密码的企业，可点击“苏州市场监管服务云平台登录”按钮，通过苏州市场监管服务云平台进行登录，如下图：



可点击“查看企业登录说明”按钮，查看详细登录流程。登录苏州市场监管服务云平台后，依次点击“医疗器械”、“药械保化企业客户端-业务办理”按钮，即可跳转进入苏州市市场监督管理局药械化企业客户端，如下图：





(4) 点击备案编号, 可查看详细信息。如医疗器械生产备案或医疗器械产品备案与实际不一致的, 请与企业住所所在地市场监管部门联系, 企业端不提供修改功能。

3、自查填报

进入管理菜单中“网上填报”-“医疗器械”-“生产企业自查填报”栏目, 点击“填报”进入填报页面, 如下图:



自查报告分为四个部分：

(1) **综述** 数据均为系统自动读取，不可直接更改。

填写完成后点击“保存”按钮，如下图：



如需修改，“（一）生产活动基本情况”中数据可进入“企业档案管理”-“医疗器械”-“生产企业基本信息维护”页面进行维护，如下图：



“（二）委托与受托生产基本情况”中数据可进入“网上填报-医疗器械-生产事项报告”进行维护，如下图：



（2）年度重要变更情况 根据企业实际情况填写，完成后点击“保存”按钮，如下图：



(3) 年度质量管理体系运行情况 根据企业实际情况填写，完成后点击“保存”按钮，如下图：

The screenshot shows the '2023年度医疗器械质量管理体系年度自查报告' (Annual Self-inspection Report of the 2023 Medical Device Quality Management System) form. The 'Annual Quality Management System Operation Status' section is highlighted with a red box. It includes a '保存' (Save) button and a sub-section for organizational structure and training. The form also displays company information for '系统测试有限公司' (System Testing Co., Ltd.) and a table for organizational structure details.

部门名称	部门主要工作职责	部门负责人姓名	关键岗位人员变更情况

(4) 其他事项 根据企业实际情况填写，“监督或检查情况”栏目中系统读取“监督检查管理”数据，不可删除，如本年度有其他监管部门的检查，可点击“添加”按钮进行新增，填写完成后点击“保存”按钮，如下图：

The screenshot shows the 'Other Matters' section of the report. It includes a '保存' (Save) button and a sub-section for supervision and inspection records. A table lists inspection records, including one from the Suzhou Market Supervision Administration Bureau on 2023-10-19.

监管机构(或其他组织)	检查性质	检查日期	不合格项数/重点不合格项数	检查结论	备注
1 苏州市市场监督管理局	日常检查	2023-10-19	2/1	限期整改	

备注*：

请输入

全部填写完成后，点击“整体提交”按钮，系统提示“提交成功”，表示完成本年度自查。提交后如果需要更改，可联系住所所在地市场监管部门人员进行退回。

苏州市市场监督管理局 药械化企业客户端

管理菜单

- 系统管理
- 企业档案管理
- 监督检查管理
- 网上填报
- 医疗器械
 - 生产事项报告
 - 生产企业自查填报
 - 医疗器械经营企业年度经济
 - 医疗器械经营企业自查填报
- 药品
- 提示函(书)回执
- 服务中心
- 在线培训

首页 我的工作台 医疗器械经营企业年度经济报告 生产企业自查填报 2023年度医疗器械质量管理体系年度自查报告

2023年度医疗器械质量管理体系年度自查报告

关闭 整体提交

备案人、生产企业名称: 系统测试有限公司 统一社会信用代码:

状态: 待填写 填报日期:

填报人*: 联系电话*:

一、综述 二、年度重要变更情况 三、年度质量管理体系运行情况 四、其他事项

暂存 保存

(一) 接受国内监管或认证检查情况

接受国内监管(含受监管机构委托的第三方机构)或认证检查: 是 否

监管或检查情况