附件1

**渭南市第三类医疗器械经营企业**

**质量管理年度自查报告**

**（ 年度）**

企业名称：

报告日期： 年 月 日

所属辖区：

联 系 人：

电 话：

手 机：

|  |
| --- |
| **一、企业主体情况** |
| 企业名称 |  | 许可证编号 |  |
| 住 所 |  | 发证日期 |  |
| 经营地址 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 库房地址： |
| 法定代表人 |  | 联系电话 |  | 固定电话 |  |
| 企业负责人 |  | 联系电话 |  | 固定电话 |  |
| 质量负责人 |  | 联系电话 |  | 固定电话 |  |
| 经营面积 | ㎡ | 仓库面积 | 常温库 ㎡; 冷库 m³ |
| 经营方式 | □批发 □批零兼营 ☑零售 □第三方配送或储存 □异地设库 |
| 经营场所、库房条件、设施设备情况简述 | 经营场所条件（包括用房性质、 设施设备情况等） |  |
| 计算机信息管理系统(名称）建立和运行情况 |  |
| 经营范围(只填写类代码)： |
| 经营产品种类 | 无菌类□ 植入材料和人工器官类□ 体外诊断试剂类□ 设备仪器类□计生类□ 角膜接触镜类(软性) □ (硬性)□ (塑形角膜接触镜)□ |
| **二、经营活动基本情况** |
| 从事器械经营的人员总数： 名 | 质量管理人员总数: 名 |
| 年度销售总额: 万元 | 年度纳税总额: 万元 |
| 不良事件上报数量： 件 | 严重伤害或死亡不良事件上报数量： 件 |
| 主要产品经营情况 |
| 主营产品名称 | 类代码 | 注册证号 | 生产企业 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 进口代理情况 |
| 代理类别 | 全国总代□ 陕西省总代□ 区域总代□ |
| 进口产品名称 | 注册证号 | 原产地 | 生产企业名称 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 医疗器械产品抽验情况 |
| 抽验时间 | 抽验品种 | 抽验结果 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 企业是否自行停业： 是□ 否□如自行停业一年以上，重新经营时，是否书面报告辖区市场监督管理局，并经核查符合要求后恢复经营： 是□ 否□ |
| **三、经营许可(登记)事项变更情况** |
| 变更事项 | 变更前内容 | 变更后内容 | 变更日期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 四、年度监督检查情况 |
| 检查时间 | 检查类型（日常检查、飞行检查、专项检查） | 检查结果 | 是否完成整改 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 本企业按照《医疗器械监督管理条例》等法规，以及医疗器械经营质量管理规范进行自查，所报告的内容真实有效，并愿承担一切法律责任。   法定代表人（负责人）签名： 企业盖章：    年 月 日 |

**注：空格不够可自行添加**