附2

医疗器械经营质量管理规范现场检查表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | |  | | | | |
| 统一社会信用代码 | |  | | | | |
| 法定代表人 | |  | | | | |
| 经营场所 | |  | | | | |
| 库房地址 | |  | | | | |
| 经营方式 | | □批发 □零售 □批零兼营 □为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务 | | | | |
| 检查日期 | | 年 月 日 | | | | |
| 检查内容 | | □全项目检查 □非全项目检查 | | | | |
| 检查类型 | | □首次许可 □变更许可 □延续许可 □其他 | | | | |
| □首次备案 □变更备案 □其他 | | | | |
| □监督检查 | | | | |
| □限期整改后复查 | | | | |
| 检查依据 | | □医疗器械经营监督管理办法  □医疗器械经营质量管理规范、附录及指导原则  □北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则  □北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则  □其他 | | | | |
| 不  符  合  项  目 | 序号 | 不符合项条款号(关键项目前加※) | | 不符合项描述 | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
| 确认的合理缺项：关键项目 项，一般项目 项。  不符合项：关键项目 项，一般项目 项。  不符合项占比：关键项目不符合要求的项目数比例 %。  一般项目不符合要求的项目数比例 %。 | | | | | |
| 检查组成员  签字 | | 组员 |  | | | |
| 组长 |  | | 观察员 |  |
| 经营企业  确认检查  结果 | | 经营企业负责人签字（公章）  年 月 日 | | | | |
| 备注 | |  | | | | |