

(以下附錄節錄自中華人民共和國深圳市市場監督管理局的網站，全文可參閱
https://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post_12668019.html)

附錄

深圳市市場監督管理局

關於開展深圳市醫療器械註冊人、備案人、生產企業、經營企業 2025 年度自查等工作的通知

各醫療器械註冊人、備案人、生產企業、經營企業：

為貫徹落實《醫療器械監督管理條例》《醫療器械生產監督管理辦法》及《醫療器械經營監督管理辦法》等法規要求，進一步加強醫療器械註冊人、備案人、生產企業、經營企業監管，我局決定即日起至 2026 年 4 月 30 日，開展深圳市 2025 年度醫療器械註冊人、備案人、生產企業、經營企業年度自查工作，並對企業 2025 年度生產經營狀況進行摸底調查。現就有關事項通知如下：

一、註冊人、備案人、生產企業要求

1. 报送企业范围

2025 年 12 月 31 日前取得《醫療器械生產許可證》《醫療器械產品註冊證》《第一類醫療器械生產備案憑證》《第一類醫療器械產品備案憑證》其中一項或多項的企業。

2. 上报材料

登錄深圳市市場監督管理局醫療器械企業年檢系統（網址：<https://jg.amr.sz.gov.cn/ylqxaqjgweb/#/login>）填報《深圳市醫療器械註冊人、備案人及生產企業 2025 年度基本情況表》（附件 1）。系統於 2026 年 3 月 1 日正式開放，數據填報聯繫人：李先生、張小姐，電話：0755-83070816。

二、經營企業要求

1. 报送企业范围

2025 年 12 月 31 日前取得《醫療器械經營許可證》或《第二類醫療器械經營備案憑證》的企業。

2. 上报材料

填寫《深圳市醫療器械經營企業 2025 年度質量管理体系自查表》（附件 2），加蓋公章後上傳至深圳市市場監督管理局醫療器械企業年檢系統。系統於 2026 年 3 月 1 日正式開放，填報聯繫人：李先生、張小姐，電話：0755-83070816。

三、其他要求

年度自查工作須於 2026 年 4 月 30 日前完成系統填報並提交，各醫療器械註冊人、備案人、生產企業、經營企業負責人要高度重視以上工作，對於不自查、不按時上傳自查材料、弄虛作假的企業，我局將依據《醫療器械監督管理條例》相關規定給予警告或罰款的處理，企業的信用等級分類等將會受到影響。

特此通知。

- 附件：1.深圳市医疗器械注册人、备案人及生产企业 2025 年度基本情况表
2.深圳市医疗器械经营企业 2025 年度质量管理体系自查表

深圳市市场监督管理局
2026 年 3 月 4 日

附件 1：

深圳市医疗器械注册人、备案人及生产企业 2025 年度基本情况表

备注：只需填写医疗器械领域相关数据，以下信息为必填信息，无相关信息请填写“无”；本表所有涉及“产值”、“总额”等数据的，单位均为万元人民币。

基础情况

一、基础信息			
企业名称：			
注册地址（住所）：			
法定代表人：	统一社会信用代码（或组织机构代码）：	海关编码（如没有可填无）：	
企业负责人：	手机：	电子邮箱：	
管理者代表：	手机：	电子邮箱：	
生产负责人：	手机：	电子邮箱：	
填表联系人：	手机：	电子邮箱：	
生产许可证编号/备案号：	（如无生产许可或生产备案，此处填写无）	医疗器械注册人、备案人(持有产品注册/备案证、生产许可(备案)证) <input type="checkbox"/> 医疗器械注册人、备案人(持有产品注册/备案证，无生产许可(备案)证) <input type="checkbox"/> 受托生产企业(仅有生产许可(备案)证) <input type="checkbox"/>	
涉及生产的医疗器械种类有：（可多选）			
有源医疗器械 <input type="checkbox"/> ； 无源医疗器械 <input type="checkbox"/> ； 无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> ； 植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> ； 软件 <input type="checkbox"/> ； 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> ； 体外诊断设备 <input type="checkbox"/> ； 义齿 <input type="checkbox"/> ；			
第一主营业务（产值最高）细分领域（单选）：			
医学影像 <input type="checkbox"/> ； 体外诊断 <input type="checkbox"/> ； 心血管 <input type="checkbox"/> ； 骨科 <input type="checkbox"/> ； 眼科 <input type="checkbox"/> ； 牙科 <input type="checkbox"/> ； 监护、心电、诊察设备 <input type="checkbox"/> ； 手术治疗设备 <input type="checkbox"/> ； 急救、呼吸、麻醉 <input type="checkbox"/> ； 体温、血压、心电、血氧等诊察器械（家用） <input type="checkbox"/> ； 低值医用耗材 <input type="checkbox"/> ； 其他高值医用耗材（除心血管、骨科、眼科、牙科外） <input type="checkbox"/> ； 药物注射、管路类器械 <input type="checkbox"/> ； 康复器械 <input type="checkbox"/> ； 物理治疗设备 <input type="checkbox"/> ； 消毒、手术室等医院设备 <input type="checkbox"/> ； 医用软件 <input type="checkbox"/> ； 其他 <input type="checkbox"/> ；			
二、经济性质与资本运作情况			
注册资本	10 万以下 <input type="checkbox"/> ； 10-100 万 <input type="checkbox"/> ； 100-500 万 <input type="checkbox"/> ； 500-1000 万 <input type="checkbox"/> ； 1000-3000 万 <input type="checkbox"/> ； 3000-8000 万 <input type="checkbox"/> ； 8000 万以上 <input type="checkbox"/>		
是否为上市公司	已独立上市： <input type="checkbox"/> 上市公司子公司： <input type="checkbox"/> 未上市 <input type="checkbox"/>		
2025 年接受股权投资	境内资本 <input type="checkbox"/> ； 境外资本 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/>		
2025 年对外股权投资	境内资本 <input type="checkbox"/> ； 境外资本 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/>		
三、人员情况			
人员总数：_____人			
学历情况	研究生及以上： <input type="checkbox"/>	本科： <input type="checkbox"/>	大专： <input type="checkbox"/>
			中专及以下： <input type="checkbox"/>
职称情况	高级职称： <input type="checkbox"/>	中级职称： <input type="checkbox"/>	初级职称： <input type="checkbox"/>
专业技术人员（研发、工程、售后维修）总数：_____人	内审员资格人数：_____人		生产人员（生产、品质、采购、仓管、产线工程师等）总数：_____人
研发人员总数：_____人			

研发人员研究生及以上人数：	研发人员本科人数：	研发人员大专人数：	研发人员中专及以下人数：	
四、场地情况（平方米）				
企业场地总面积（平米）：	自有场地面积：	租用场地面积：		
生产地址（可加行填多个生产地址，暂无生产地址可选否） 是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/>				
如生产地址选“是”应填写右侧详情，如选“否”则不填。	生产地址：			
	面积（平方米）：	生产面积（含生产、检验、仓储）：		
	洁净室万级及以上面积：	十万级面积：	三十万级面积：	
五、资金投入情况（万元人民币）				
固定资产 2025 年投入：		其中 2025 年生产设备投入：		
企业成立至今固定资产累计投入：				
研发 2025 年投入：		研发累计投入：		
六、委托生产产品情况（没有选否）				
委托生产产品情况：选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。 是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/>				
产品名称 (可新增)	注册(备案)证编号	受托方	受托方生产地址	委托期间(委托生产质量协议中所约定时间期间)
七、受托生产产品情况（没有选否）				
受托生产产品情况：选择“是”应填写下方详情，如选择“否”不填。 是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/>				
产品名称、 (可新增)	注册(备案)证编号	委托方	委托方注册地址	委托期间(委托生产质量协议中所约定时间期间)

市场情况、经济指标

年度总 经济指标 (万元)	年度生产总值(万元)：		国内总产值(万元)：			年度出口总产值(万元)：				
	年度销售总额(万元)：		深圳本地市场销售额(万元)：							
	年度纳税总额(万元)：		年度利润总额(万元)：							
市 场 比 重	市场区域	境内	北美洲	南美洲	欧洲	非洲	东南亚	中东	港澳台	其他地区
	各地区销售额比重(%)									
	各地区经销商数量									
	各地区办事处数量									
产品出口过程中面临的主要困难(可多选)					贸易摩擦增大 <input type="checkbox"/> ；监管更严 <input type="checkbox"/> ；物流成本高 <input type="checkbox"/> ； 汇率波动 <input type="checkbox"/> ；成本上升 <input type="checkbox"/> ；关税高 <input type="checkbox"/> ；订单减少 <input type="checkbox"/> ； 价格下降 <input type="checkbox"/> ；品牌认可度低 <input type="checkbox"/> ；无 <input type="checkbox"/> ；					

产品情况

一、医疗器械产品国内注册证或备案凭证情况
注：仅统计企业作为注册人、备案人所有情况，不含接受委托生产的产品情况。

现有注册（备案）证总数： 量：	其中一类：	其中二类：	其中三类：
2025年首次注册数：	其中一类：	其中二类：	其中三类：
2025年变更（延续）数量：	其中一类：	其中二类：	其中三类：
2025年注销（未延续）数量：	其中一类：	其中二类：	其中三类：
二、国际认证情况			
企业取得境外体系认证情况		<input type="checkbox"/> ISO13485； <input type="checkbox"/> MDSAP； <input type="checkbox"/> 其他； <input type="checkbox"/> 无	
产品取得境外认证资质情况		<input type="checkbox"/> 欧盟 CE； <input type="checkbox"/> 美国 FDA； <input type="checkbox"/> 日本 PMDA； <input type="checkbox"/> 巴西 ANVISA； <input type="checkbox"/> 阿根廷 ANMAT； <input type="checkbox"/> 俄罗斯 Roszdravnadzor； <input type="checkbox"/> 墨西哥 COFFRIS； <input type="checkbox"/> 韩国 MFDS； <input type="checkbox"/> 印尼 AKD/AKL； <input type="checkbox"/> 印度 CDSCO； <input type="checkbox"/> 马来西亚 MDA； <input type="checkbox"/> 澳洲 TGA； <input type="checkbox"/> 英国 UKCA； <input type="checkbox"/> 加拿大 CMDR； <input type="checkbox"/> 无	
有效欧盟 MDD 证书数量：		有效欧盟 IVDD 证书数量：	
有效欧盟 MDR 证书数量：		有效欧盟 IVDR 证书数量：	
有效美国 FDA 获批的数量：		有效巴西 ANVISA 证书数量：	
有效俄罗斯 Roszdravnadzor 证书数量：			
三、在研产品情况			
2025年公司开展注册临床试验项目数量（个）：（按产品数量计算）	其中产品注册检测阶段数量（项）：	其中产品临床阶段数量（项）：	
其中注册申报阶段数量（项）：	其中属于体外诊断领域数量（项）：	1年内计划启动临床数量（项）：	
是否优选深圳临床机构： 是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/> ；	选择临床机构的原因（前3）： 费用 <input type="checkbox"/> ；入组速度 <input type="checkbox"/> ；同类项目开展 <input type="checkbox"/> ；PI 权威性 <input type="checkbox"/> ；机构配合度 <input type="checkbox"/> ；		
海外研发/合作所在国家：	美国 <input type="checkbox"/> ； 英国 <input type="checkbox"/> ； 德国 <input type="checkbox"/> ； 日本 <input type="checkbox"/> ； 以色列 <input type="checkbox"/> ； 荷兰 <input type="checkbox"/> ； 瑞典 <input type="checkbox"/> ； 加拿大 <input type="checkbox"/> ； 其他 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；		
2025年公司产品的注册临床试验在哪里开展？（可加行填多个产品）			
产品名称：	深圳 <input type="checkbox"/> ；省内深圳市外 <input type="checkbox"/> ；省外 <input type="checkbox"/> ；未开展临床试验 <input type="checkbox"/> ；		

技术水平、创新成就、专利水平情况

一、主要荣誉成就		
主要荣誉成就（没有填无）：国家级 <input type="checkbox"/> ； 省级 <input type="checkbox"/> ； 市级 <input type="checkbox"/> ； 未取得 <input type="checkbox"/> ；		
是否取得专精特新企业称号（可多选）：国家级小巨人 <input type="checkbox"/> ； 省级 <input type="checkbox"/> ； 市级 <input type="checkbox"/> ； 未取得 <input type="checkbox"/> ；		
是否为国家高新技术企业： 是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/> ；		
是否取得相关资质（没有选否） 选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。 是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/> ；		
资质名称：	认证单位：	国家级重点实验室 <input type="checkbox"/> ；国家级工程实验室 <input type="checkbox"/> ；国家级工程技术研究中心 <input type="checkbox"/> ；国家级技术中心 <input type="checkbox"/> ； 省级重点实验室 <input type="checkbox"/> ；省级工程实验室 <input type="checkbox"/> ；省级工程中心 <input type="checkbox"/> ；省级创新平台 <input type="checkbox"/> ；

		市级重点实验室 <input type="checkbox"/> ；市级工程实验室 <input type="checkbox"/> ；市级工程中心 <input type="checkbox"/> ；市级工程研究中心 <input type="checkbox"/> ；市级公共技术服务平台 <input type="checkbox"/> ；市级公共技术平台 <input type="checkbox"/> ；市级公共服务平台 <input type="checkbox"/> ；市级技术中心 <input type="checkbox"/> ；
二、专利情况		
软件版权	软件版权总数：	其中 2025 年新授权数量：
注册商标	注册商标总数：	其中 2025 年新注册商标数量：
专利布局的区域范围：中国大陆 <input type="checkbox"/> ； 欧洲 <input type="checkbox"/> ； 美国 <input type="checkbox"/> ； 日本 <input type="checkbox"/> ； 韩国 <input type="checkbox"/> ； 其他 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；		
遇到专利障碍最多的区域：欧洲 <input type="checkbox"/> ； 美国 <input type="checkbox"/> ； 日本 <input type="checkbox"/> ； 韩国 <input type="checkbox"/> ； 其他 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；		
是否发起过诉讼：是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/> ；		
是否被起诉过：是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/> ；		
三、创新产品、优先审批产品、特别审查产品情况（可加行填多个产品）		
公司是否申报创新产品：选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。 是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>		
2025 年申报创新产品名称：		申报进度： 产品分类与预审评 <input type="checkbox"/> ；技术文档准备与提交 <input type="checkbox"/> ；临床试验设计与实施 <input type="checkbox"/> ；质量管理体系与风险管理 <input type="checkbox"/> ；注册申报与审评审批 <input type="checkbox"/> ；
公司是否申请创新医疗器械特别审查：选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>		
2025 年申请创新医疗器械特别审查产品名称：		申请进度： 申请提交 <input type="checkbox"/> ；初审与审查（省局初审、国家局形式审查） <input type="checkbox"/> ； 专家技术审评 <input type="checkbox"/> ；公示与异议 <input type="checkbox"/> ；
公司是否申报优先审批产品：选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。 是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>		
2025 年申报优先审批产品名称：		申报进度： 申请提交 <input type="checkbox"/> ；形式审查 <input type="checkbox"/> ；器审中心审核 <input type="checkbox"/> ； 专家论证审核 <input type="checkbox"/> ；公示与异议 <input type="checkbox"/> ；

年度质量管理体系运行情况

一、企业组织机构情况				
备注：请填写现任人员信息。				
部门名称	部门主要工作职责	部门负责人姓名	联系方式	该关键岗位人员 2025 年是否进行变更
企业负责人				是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>
管理者代表				是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>
生产负责人				是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>
质量负责人				是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>
技术负责人				是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>
采购负责人				是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>
二、企业人员培训情况				
注：培训类别包含但不限于法律法规宣贯、实操培训、理论培训、管理体系培训等， 填表人根据企业实际开展培训填写。				

企业人员培训情况： 是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>								
培训类别	培训次数	培训涉及部门	参加培训人次	备注（法定代表人、企业负责人、管理者代表参加培训人次）				
三、生产、检验区域基本情况								
注：按企业区域划分进行填报，“洁净级别”为选填“普通、100级、万级、十万级、三十万级”，“功能”填写以大类产品名称进行描述。								
生产设备数量（台/件/套）		检验设备数量（台/件/套）						
生产区域（没有选否）选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>								
生产区域名称（填写企业自定义区域名称）（可新增）	洁净级别	面积（平方米）	位置	功能（XX产品生产、XX工序或XX性能检验）				
检验区域（没有选否）选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>								
检验区域名称（填写企业自定义区域名称）（可新增）	洁净级别	面积（平方米）	位置	功能（XX产品生产、XX工序或XX性能检验）				
四、采购管理情况（开展供应商审核、评价）								
供应商总数量		审核、评价数量						
现场审核、评价数量		书面审核、评价数量	其他方式审核、评价数量					
五、产品召回统计情况								
产品召回统计情况（没有选否）选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>								
产品名称（可新增）	注册（备案）证编号	规格型号	生产批号/序列号	召回级别	相关产品生产总数量	已售出数量	实际召回数量	召回原因简述
六、抽检不合格产品统计情况								
注：1.抽检类别为国抽、XX省抽、XX市抽、XX风险监测抽检等，不含注册送检。 2.不合格项目填写分项目名称，比如一次性使用医用口罩的“口罩带”“细菌过滤效率”。								
抽检不合格产品统计情况（没有选否）选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>								
产品名称（可新增）	注册（备案）证编号	规格型号	生产批号/序列号		抽检类别	不合格项目		

七、内部审核和管理评审情况				
2025 年企业进行内部审核次数				
内部审核时间	发现待改进项数	已完成待改进项数		
2025 年企业进行管理审核次数				
管理评审时间	发现待改进项数	已完成待改进项数		
八、不良事件监测、再评价工作情况				
(以国家医疗器械不良事件监测信息系统统计数据、不良事件监测机构最终评定的伤害严重程度为准)				
开展医疗器械不良事件监测工作数量				
其中死亡数量		其中严重伤害数量	其他数量	
群体不良事件数量				
医疗器械定期风险评价报告提交数量				
提交产品再评价报告数量				
九、接受国内监管或认证检查情况				
注：检查性质包括全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查等。				
接受国内监管（含受监管机构委托的第三方机构）或认证检查次数				
监管机构（或其他组织） （可新增）	检查性质	检查日期	不合格项数/重点不合格项数	检查结论
十、集中带量采购中选医疗器械及供应情况				
注：1.中选效期为中选时间至供货截止日期。 2.年度供应量为实际通过集采年度供应的产品数量。				
集中带量采购中选医疗器械及供应情况选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/>				
集中带量采购类别	中选产品名称	注册（备案）证编号	中选效期	年度供应量
十一、接受各级药品监督管理部门处罚的情况				
2025 年是否有接受药监部门处罚 是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/>	处罚情况说明（被处罚原因、处罚内容）			
十二、医疗器械唯一标识（UDI）进展情况				
是否已实施 UDI	是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/>			
是否有使用深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台	有使用 <input type="checkbox"/> ； 未使用 <input type="checkbox"/> ； 平台链接： udi.sist.org.cn			

企业出海专题（仅填报企业建立/合作建立境外研发/生产机构情况）

企业建立/合作建立境外研究机构情况	建立境外研究机构现状	已建立/合作建立境外研发机构 <input type="checkbox"/> ； 未建立 <input type="checkbox"/> ；
	已建立境外研究机构所在区域（多选）	北美洲 <input type="checkbox"/> ； 南美洲 <input type="checkbox"/> ； 欧洲 <input type="checkbox"/> ； 非洲 <input type="checkbox"/> ； 东南亚 <input type="checkbox"/> ； 中东 <input type="checkbox"/> ； 港澳台 <input type="checkbox"/> ； 其他地区 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；
企业建立/合作建立境外设厂情况	建立境外设厂现状	已建立/合作建立境外生产厂 <input type="checkbox"/> ； 未建立 <input type="checkbox"/> ；
	已建立境外设厂所在区域（可多选）	北美洲 <input type="checkbox"/> ； 南美洲 <input type="checkbox"/> ； 欧洲 <input type="checkbox"/> ； 非洲 <input type="checkbox"/> ； 东南亚 <input type="checkbox"/> ； 中东 <input type="checkbox"/> ； 港澳台 <input type="checkbox"/> ； 其他地区 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；
	已建立境外设厂生产产品种类（可多选）	医学影像 <input type="checkbox"/> ； 体外诊断 <input type="checkbox"/> ； 心血管 <input type="checkbox"/> ； 骨科 <input type="checkbox"/> ； 眼科 <input type="checkbox"/> ； 牙科 <input type="checkbox"/> ； 监护、心电、诊察设备 <input type="checkbox"/> ； 手术治疗设备 <input type="checkbox"/> ； 急救、呼吸、麻醉 <input type="checkbox"/> ； 体温、血压、心电、血氧等诊察器械（家用） <input type="checkbox"/> ； 低值医用耗材 <input type="checkbox"/> ； 其他高值医用耗材（除心血管、骨科、眼科、牙科外） <input type="checkbox"/> ； 药物注输、管路类器械 <input type="checkbox"/> ； 康复器械 <input type="checkbox"/> ； 物理治疗设备 <input type="checkbox"/> ； 消毒、手术室等医院设备 <input type="checkbox"/> ； 医用软件 <input type="checkbox"/> ； 其他 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；
企业认为帮助最大的出口（出海）政策（可多选）	增加出口退税支持力度 <input type="checkbox"/> ； 加大对企业参加各类境外展会的支持力度 <input type="checkbox"/> ； 拓宽国际经贸往来渠道 <input type="checkbox"/> ； 扩大出口信用保险覆盖面 <input type="checkbox"/> ； 外贸企业政策性贷款 <input type="checkbox"/> ； 大力扶持跨境电商 <input type="checkbox"/> ； 吸引和便利商务人员跨境往来 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；	
企业出海过程中希望得到的政府帮助（可多选）	税收优惠 <input type="checkbox"/> ； 金融服务 <input type="checkbox"/> ； 市场拓展 <input type="checkbox"/> ； 法律服务 <input type="checkbox"/> ； 信息咨询服务 <input type="checkbox"/> ； 人才服务 <input type="checkbox"/> ； 品牌运营 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；	

体外诊断专题

如果公司产品涉及体外诊断领域请填写以下内容，如果不涉及，请在是否生产体外诊断产品选“否”。

体外诊断专题：选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。		
是否生产体外诊断产品 是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/>		
企业体外诊断类别产品国内注册数量（单位：项）		
注：指现有国内注册或备案体外诊断产品数，含体外诊断试剂和仪器		
1、血液学检测包括血液一般检测、溶血试验、血栓和止血检验相关试剂和仪器等；		
现有一类（项）：	二类（项）：	三类（项）：
其中生化领域（项）：	其中免疫领域（项）：	其中分子领域（项）：
其中微生物领域（项）：	其中病理学领域（项）：	其中 POCT 领域（项）：
其中血液领域（项）：	其他（项）：	
2025 年新增体外诊断类别产品注册证数量（单位：项）		
注：指 2025 年新注册或者备案的体外诊断产品数，含试剂和仪器，不含续证		
现有一类（项）：	二类（项）：	三类（项）：
其中生化领域（项）：	其中免疫领域（项）：	其中分子领域（项）：

其中微生物领域（项）：	其中病理学领域（项）：	其中 POCT 领域（项）：	
其中血液领域（项）：	其他（项）：		
体外诊断类别在研产品数量			
注：指未上市的产品总数			
在研产品总数（个）：	其中临床前（个）：	其中临床阶段（个）：	
其中注册申报阶段（个）：	一类（个）：	二类（个）：	
三类（个）：			
2025 年体外诊断类别在研产品细分领域方向			
生化领域（个）：	免疫领域（个）：	分子领域（个）：	微生物领域（个）：
血液领域（个）：	病理学领域（个）：	POCT 领域（个）：	其他（个）：
体外诊断试剂领域专利情况（只填写体外诊断试剂领域）			
发明专利	已申报未授权数量：	已授权数量：	2025 年新授权数量：
实用新型专利	已申报未授权数量：	已授权数量：	2025 年新授权数量：
外观专利	已申报未授权数量：	已授权数量：	2025 年新授权数量：
2025 年体外诊断领域产品生产总产值（万元人民币）			
生产总值（万元）：	其中试剂占比（%）：	仪器占比（%）：	
销售总值（万元）：	纳税总额（万元，可估算）：	利润总额（万元，可估算）：	
2025 年各地区体外诊断产品销售占比（可估算）			
国内（含港、澳、台）（%）：	北美（%）：	南美（%）：	
欧洲（%）：	东南亚（%）：	非洲（%）：	其他（%）：
2025 年所属的细分领域生产总值占比情况（可估算）			
生化领域（%）：	免疫领域（%）：	分子领域（%）：	微生物领域（%）：
血液领域（%）：	POCT 领域（%）：	其他领域（%）：	
2025 年体外诊断产品销售情况（含代理及自产产品，可估算，万元人民币）			
体外诊断仪器类产品销售总额：		其中深圳地区销售总额：	
体外试剂类销售总额：		其中深圳地区销售总额：	
2025 年销售额超过 2000 万的 IVD 产品（万元人民币）			
如无销售额超过 2000 万以上产品；填写销售额前 5 名品种（以注册证为单元）；如在产产品少于五个，则全部填写。			
序号	产品名称（注册证名称）	销售额（万元）	
1			
体外诊断产品出口情况（万元人民币）（注：包括体外诊断仪器与试剂）			
产品出口总值：			
出口额第一	产品名称：	出口额：	主要出口国家（可填多个）：
出口额第二	产品名称：	出口额：	主要出口国家（可填多个）：
出口额第三	产品名称：	出口额：	主要出口国家（可填多个）：
体外诊断企业不良反应监测实施情况			
以下信息为必填项，若无相关信息则填“无”。			
已注册国家医疗器械不良反应事件监测信息系统	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
自有产品是否发生过不良反应事件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

2025 年上报的不良反应报告数量	_____份
是否有专员或专业团队负责跟踪产品不良反应情况	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，原因：_____
贵单位认为开展“不良反应监测”的难处或顾虑在于：	
关于实施医疗器械不良监测反应的问题和建议：	

人工智能医疗器械专题

注：人工智能医疗器械，是指符合《人工智能医疗器械注册审查指导原则》中定义的人工智能医疗器械。

人工智能医疗器械专题：选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。 是否生产人工智能医疗器械 是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/>		
国内已获批的人工智能医疗器械证件数量：	其中二类：	其中三类：
国内已获批产品名称 (可新增)	注册(备案)证编号	
国内正在注册的人工智能医疗器械证件数量	其中二类：	其中三类：
国内正在注册产品名称 (可新增)	所属类别(二类/三类)	
预计 2025 年获批人工智能医疗器械证件数量	其中二类：	其中三类：
在研人工智能医疗器械证件数量	其中二类：	其中三类：

医疗美容产品专题

是否生产医疗美容产品选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。 是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/>				
是否生产以下医疗美容产品		强脉冲光治疗类 <input type="checkbox"/> ； 射频治疗类 <input type="checkbox"/> ； 敷贴类 <input type="checkbox"/> ； 透明质酸钠类 <input type="checkbox"/> ； 植入体类 <input type="checkbox"/> ； 其他医美类产品 <input type="checkbox"/> ； 羟基磷灰石类产品 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/>		
产品详细情况-可新增				
产品名称	国内产品注册证号 (没有填无)	是否取得产品国外认证	销售对象	该产品 2025 年度 销售额(万元)
		FDA <input type="checkbox"/> ； CE <input type="checkbox"/> ； 巴西 <input type="checkbox"/> ；	家用 <input type="checkbox"/> ；美容院 <input type="checkbox"/> ；	

		澳大利亚 <input type="checkbox"/> ；日韩 <input type="checkbox"/> ； 加拿大 <input type="checkbox"/> ；无 <input type="checkbox"/> ；	整形医院 <input type="checkbox"/> ； 医疗机构 <input type="checkbox"/> ；无 <input type="checkbox"/> ；	
医美产品取得国内资质数量	其中一类：	其中二类：	其中三类：	

动物用医疗器械专题

是否生产动物用医疗器械产品选择“是”应填写下方详情，如选择“否”则不填。 是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/>		
2025 年总产值：	2025 年国内总产值：	2025 年出口总产值：
生产动物用医疗器械产品品种（多选）	医学影像 <input type="checkbox"/> ； 体外诊断 <input type="checkbox"/> ； 心血管 <input type="checkbox"/> ； 骨科 <input type="checkbox"/> ； 监护、心电、诊察设备 <input type="checkbox"/> ； 手术治疗设备 <input type="checkbox"/> ； 急救、呼吸、麻醉 <input type="checkbox"/> ； 体温、血压、心电、血氧等诊察器械 <input type="checkbox"/> ； 药物注射、管路类器械 <input type="checkbox"/> ； 康复器械 <input type="checkbox"/> ； 物理治疗设备 <input type="checkbox"/> ； 其他 <input type="checkbox"/> ；	
销往国家/地区（多选）	境内 <input type="checkbox"/> ；北美洲 <input type="checkbox"/> ；南美洲 <input type="checkbox"/> ；欧洲 <input type="checkbox"/> ；非洲 <input type="checkbox"/> ；东南亚 <input type="checkbox"/> ；中东 <input type="checkbox"/> ；港澳台 <input type="checkbox"/> ；其他地区 <input type="checkbox"/>	

附件 2：

深圳市医疗器械经营企业 2025 年度质量管理体系自查表

企业名称：_____ 许可证号：_____

企业住所：_____

是否从事网络销售：是 否 平台网址：_____ 店名：_____

是否具有二类经营备案凭证：是 否 凭证号：_____

经营类别：批发 零售 批零兼营 为其他生产经营企业提供贮存、配送服务

经营范围（按实际经营产品情况填写，可多选）：

无菌产品 植入性产品 体外诊断试剂 角膜接触镜 避孕套 其他

2025 年度经营收入：_____（万元）

经营主要产品（销售额前三）：_____

企业负责人：_____ 联系电话（手机）：_____

质量负责人：_____ 学历：_____ 专业：_____ 手机：_____

序号	自查项目	自查内容	自查结果
1.	经营资质	是否取得有效的《医疗器械经营许可证》。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.		经营场所和仓库地址是否与经营许可证信息一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3.	产品合法性	经营的医疗器械产品是否取得医疗器械注册证。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.	人员	企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否满足要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.		从事质量管理工作的人员是否在职在岗正常履职。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.	经营条件	库房是否具有符合要求的贮存设施设备。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7.		现在所使用的计算机信息管理系统是：	
8.	经营过程	企业在采购前是否审核供货者的合法资格及所购入医疗器械的合法性，并保存加盖供货者公章的相关证明文件或复印件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9.		企业是否保存采购记录，记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10.		是否经营需冷链储运的试剂？对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，是否对其运输方式及运输过程的	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

		温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录。	
11.		企业是否建立入库记录、出库、复核记录，是否建立销售记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12.		进货查验记录和销售记录是否保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13.		企业委托其他机构运输医疗器械，是否对承运方运输能力进行考核评估。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14.	经营行为	是否按核准的经营范围从事医疗器械经营活动。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15.		是否经营无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16.		是否从无医疗器械生产、经营资质的企业购进医疗器械。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
17.		经营的医疗器械的说明书、标签是否符合有关规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
18.		是否按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
如企业开展医疗器械网络销售，需继续自查以下项目			
19.	网络销售资质	企业是否取得医疗器械网络销售资质：入驻类查看是否备案，自建类除查看是否备案外，还应查看是否取得《互联网药品信息服务资格证书》。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
20.	网络销售制度	是否建立健全管理制度：除经营实体的管理制度外，还应检查企业是否建立展示和发布管理制度、产品贮存和运输制度、网络销售数据保存制度、产品质量安全监测处理制度、消费者权益保护制度等相关制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
21.	网络销售设施与设备	是否具备相应的技术条件：检查自建类企业是否依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
22.	网络销售展示发布	是否按要求进行企业和产品信息展示：检查是否在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
23.		是否按要求发布产品信息：检查企业发布的产品医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，是否与经注册或者备案的相关内容保持一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

24.	是否有技术保障措施	是否有技术措施保障：检查企业是否采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
其他需要说明的问题			

自查结果：合格 不合格

企业代表签字（盖章）：_____

时间：_____