

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/335927.html>)

附錄

国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知

药监综械管〔2019〕25号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团市场监督管理局：

为进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查，全面落实企业主体责任，保障医疗器械安全有效，保证公众用械安全，根据2019年医疗器械监管工作安排，现就进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查通知如下：

一、检查目标

(一) 医疗器械生产经营企业和使用单位严格落实主体责任，严格依照法规和标准从事生产经营活动，全面加强风险防控和质量管理，保障医疗器械质量安全。

(二) 各级监督管理部门认真履行监管职责，全面加强医疗器械生产经营使用环节监管，依法严厉查处违法违规行为，保证公众用械安全。

(三) 保障《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规、规范、标准得到有效执行，企业法治意识、责任意识、风险意识、质量意识、自律意识、诚信意识进一步提升。

二、检查范围

生产环节：由省级药品监督管理部门组织对本行政区域无菌和植入性医疗器械生产企业开展监督检查。

流通和使用环节：由市县负责医疗器械监督管理的部门对无菌和植入性医疗器械经营企业和医疗机构开展监督检查。

三、检查重点

(一) 生产环节检查重点。《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规、规范、标准要求是否全面落实。重点检查：(1) 上一年度企业质量管理体系自查报告、监督管理部门抽验和检查发现的问题是否完成整改；(2) 企业法定代表人（企业负责人）、管理者代表及相关质量人员是否接受过法规培训和考核；(3) 洁净室（区）的控制是否符合要求；(4) 生产设备、检验设备是否与所生产产品和规模相匹配；(5) 产品变更是否履行变更程序，特别是强制性标准实施后是否履行变更程序；(6) 采购环节是否符合要求，是否对供应商进行审核评价，特别是一次性输注器具生产企业是否符合聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及定量补充检验方法的要求，是否对原材料进行控制；(7) 生产环节是否对特殊工序和关键过程进行了识别和有效控制；(8) 灭菌过程控制是否符合要求，尤其是产品的无菌性能和环氧乙烷残留量是否满足标准要求，有相应的检验或者验证记录；(9)

质量控制及产品放行是否符合强制性标准以及经注册的产品技术要求；(10) 是否建立与所生产产品相适应的医疗器械不良事件收集方法，是否及时收集医疗器械不良事件信息，对存在安全隐患的医疗器械，是否采取了召回等措施，并按规定向有关部门进行报告。

(二) 流通环节检查重点。《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械冷链（运输）管理指南》等法规、规范、标准要求是否全面落实。重点检查：(1) 是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械；(2) 是否经营（网络销售）未取得注册证或者备案凭证的医疗器械；(3) 购销渠道是否合法；(4) 进货查验记录和销售记录是否真实完整，相关信息是否能够追溯；(5) 是否经营不合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；(6) 运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，经营需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；(7) 是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。

(三) 使用环节检查重点。《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械冷链（运输）管理指南》等法规、规范、标准要求是否全面落实。重点检查：(1) 是否购进、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；(2) 是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系；(3) 是否严格查验供货商资质和产品证明文件；(4) 对无菌和植入类医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度；(5) 是否对植入和介入类的医疗器械建立使用记录，植入性医疗器械使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，相关信息是否能够追溯；(6) 储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，对需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；(7) 是否履行医疗器械不良事件监测相关义务。

四、检查方式

(一) 企业自查。无菌和植入性医疗器械生产经营企业和使用单位在全面自查的基础上，分别填写自查表（附件 1、2、3），由生产经营企业或者医疗机构盖章，法定代表人（负责人）签字，并对自查报告的真实性和完整性负责。5 月底前，生产企业自查表上报所在地省级药品监督管理部门，经营企业自查表上报所在地市县级负责医疗器械监督管理的部门，医疗机构自查表上报所在地市县级负责医疗器械监督管理的部门。

(二) 监督检查。(1) 各省级药品监督管理部门应当针对企业自查情况组织对本行政区域无菌和植入性医疗器械生产企业开展全面检查，特别是对重点检查项目的检查，督促企业认真进行自查并及时完成整改。各省级药品监督管理部门应当结合本行政区域无菌和植入性医疗器械生产企业情况，以及风险等级和信用等情况合理设置检查频次，突出检查效能，对植入性医疗器械生产企业每年开展不少于 1 次全项目检查。各市县级负责医疗器械监督管理的部门要抽取不少于 15% 的本行政区域经营无菌和植入性医疗器械企业和医疗机构开展经营使用环节的监督检查。对未提交自查报告和自查报告弄虚作假的企业和医疗机构，应当严格监管，对于存在违法违规行为的从重处罚。(2) 各省级药品监督管理部门要组织对植入性医疗器械生产企业法定代表人和管理者代表进行法规、标准培训，组织召开无菌和植入性医疗器械生产企业汇报会，并可邀请专家点评，国家局抽取部分省局派员听取汇报。(3) 各市县级负责医疗器械监督管理的部门发现非法经营关注度高、使用量大的注射用透明质酸钠等产品和利用体验式、会销等营销方式进行超范围经营，无证经营和经营无证医疗器械的违法行为，要依法严肃查处。

(三) 督查督导。国家局组织督查组，对各地监督检查工作进行督导检查，听取省药品监督管理局和市县负责医疗器械监督管理的部门监督检查情况，随机抽取部分企业的自查、监督检查以及处罚情况，纳入对地方政府绩效考核指标中。

五、工作要求

(一) 高度重视，落实属地监管责任。各级监管部门要深化风险管理意识，采取更加有效措施，落实属地管理责任，全面加强对无菌和植入性医疗器械的监管，通过监督检查，督促指导生产经营企业和医疗机构切实落实质量安全“第一责任人”的要求，保证产品安全有效。

(二) 完善机制，拓宽发现问题渠道。各级医疗器械监管部门要通过各种渠道，收集安全风险信息，每季度要开展一次安全形势分析，及时研判风险状况、及时采取措施加强监管。鼓励有奖举报，形成社会共治合力，并从投诉举报中挖掘有价值的违法违规案件线索。

(三) 严格履职，确保监督检查任务落到实处。各级医疗器械监管部门要精心安排、认真组织开展监督检查工作，确保各项工作任务落到实处。对于监管不力、执法不严、失职渎职，造成严重后果的，要依纪依规追究相关人员责任。

(四) 及时报告，严厉查处违法违规行为。请各省级药品监督管理部门于 2019 年 12 月 10 日前将监督检查总结报告的电子版和纸质版报送国家局。总结报告应当包括对本行政区域内医疗器械生产、经营和使用环节检查情况（统计表见附件 4、5）、检查发现的主要问题、处理措施、相关意见和建议等。

联系人：王昕（生产）、杨志强（流通）

电 话：010-88330651、88330642

传 真：010-88363234、88330682

邮 箱：qxjgsc@nmpa.gov.cn（生产） qxjglt@nmpa.gov.cn（流通）

- 附件：1. 2019 年无菌和植入性医疗器械生产企业自查表
2. 2019 年无菌和植入性医疗器械经营企业自查表
3. 2019 年医疗器械使用单位质量管理自查表
4. 2019 年无菌和植入性医疗器械生产企业监督检查情况汇总表
5. 2019 年无菌和植入性医疗器械经营使用单位监督检查情况汇总表

国家药监局综合司

2019 年 3 月 25 日

附件 1

2019 年无菌和植入性医疗器械生产企业自查表

企业名称 (盖章) :

产品名称 :

自查人员 :

自查日期 :

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	发现的问题是否已完成整改				
1.1	上一年度企业质量管理体系自查报告、监管部门监督检查记录、监督抽验情况等发现的问题是否已完成整改。				
1.2	对发现的问题是否进行了分析，并制定采取纠正、预防措施，防止类似问题再次发生。				
2	是否接受过法规培训和考核				
2.1	企业法定代表人（企业负责人）是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，并符合法规及质量管理规范中对其职责要求。				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
2.2	管理者代表是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，并符合法规、质量管理规范及管理者代表指南中对其职责要求。				
2.3	技术、生产、质量管理部门负责人是否熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，是否有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。				
2.4	从事影响产品质量工作的人员，是否经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。				
3	是否符合洁净室（区）的环境要求				
3.1	是否明确了生产过程的洁净度级别；是否在相应级别洁净室（区）内进行生产。				
3.2	是否配备了压差等监测装置，并按要求进行监测。				
3.3	洁净级别是否与生产产品相适应。 植入和介入到血管内的无菌医疗器械加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别，与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌植入医疗器械应当不				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
	低于 100,000 级洁净度级别。与人体损伤表面和粘膜接触的无菌植入医疗器械，加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别，对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌植入性医疗器械，应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。				
4	是否配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、检验设备并确保有效运行				
4.1	对照产品技术要求、生产工艺流程图、检验规程等，生产设备、检验仪器是否满足生产和检验需要。				
4.2	计量器具的校准记录，是否在有效期内。				
4.3	工艺用水是否配备相应的制水设备，并有防止污染的措施；工艺用水是否满足要求。				
5	是否符合变更程序，特别是强制性标准实施后的变更情况				
5.1	产品变更的设计评审、验证和确认记录是否符合要求。设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证所载明的内容时，是否已完成注册变更。				
5.2	强制性标准有更新时,是否及时进行相关变更。				
6	是否符合采购的要求，是否对供应商进行审核评价				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
6.1	采购物品是否符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。				
6.2	是否与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。				
6.3	采购物品是否有检验或验证记录，采购记录是否同时满足可追溯要求。				
6.4	特别是一次性输注器具生产企业应当符合聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及定量补充检验方法的要求，是否对原材料进行控制。				
7	是否对特殊工序和关键过程进行了识别和有效控制				
7.1	生产工艺规程、作业指导书等相关文件是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认。				
7.2	对生产的特殊过程是否进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。				
7.3	每批产品均应当有生产记录，生产记录是否包括：产				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
	品名称、规格型号、原材料批号、生产批号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容，满足可追溯的要求。				
7.4	产品的说明书、标签是否符合相关法律法规及标准要求。				
8	是否符合灭菌过程控制要求				
8.1	是否选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。				
8.2	灭菌过程确认的程序文件是否符合要求，记录或报告是否经过评审和批准。				
8.3	是否制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录是否可追溯到产品的每一生产批。				
8.4	产品的无菌性能和环氧乙烷残留量是否满足标准要求，并有相应的检验或验证记录。				
9	质量控制及产品放行是否符合强制性标准以及经注册的产品技术要求				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
9.1	产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。				
9.2	每批产品是否有检验记录，并满足可追溯要求。				
9.3	是否有工艺用水管理规定，工艺用水检测项目和检测要求是否符合相应级别的水质要求。				
9.4	是否按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保留检（监）测记录。				
10	是否建立与所生产产品相适应的医疗器械不良事件收集方法和进行召回				
10.1	是否已设立或指定部门，并配备与产品相关的人员开展医疗器械不良事件监测工作。				
10.2	是否按要求建立并保存医疗器械不良事件监测记录。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。				
10.3	内审文件和记录，包括内审计划、内审报告以及相关				

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
	改进措施，内审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了内审。是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。				
10.4	对存在安全隐患的医疗器械，是否按照有关法规要求采取召回整改措施，并按规定向有关部门报告。				

管理者代表签名：

联系方式：

企业法定代表人或企业负责人签名：

联系方式：

附件 2

2019 年无菌和植入性医疗器械经营企业自查要点

企业名称 (盖章) :

自查人员 :

自查日期 :

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	是否未经许可经营第三类医疗器械				
2	是否经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械				
3	是否提供虚假资料或采取其他欺骗手段取得医疗器械经营许可证				
4	是否伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证				
5	是否未按规定备案经营第二类医疗器械				
6	是否第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料				
7	是否伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证				
8	是否擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房				
9	是否未按规定办理登记事项变更				

10	是否经营不符合强制性标准或不符合经注册或备案的产品技术要求的医疗器械				
11	是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械				
12	是否经营说明书、标签不符合规定的医疗器械				
13	是否未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械				
14	是否未依照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度				
15	是否从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度				
16	是否派出销售人员销售医疗器械，未按要求提供授权书				
17	经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，是否未按照规定进行整改				
18	是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械				
19	监管部门责令实施召回或停止经营后，是否拒不停止经营（召回）医疗器械				
20	是否未开展医疗器械不良事件监测				
21	企业质量负责人是否负责医疗器械质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。				
22	企业质量管理机构或者质量管理人员是否全面履行职责。				

23	企业是否依据《医疗器械经营质量管理规范》建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案。				
24	从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业开展购货者资格审核、医疗器械追踪溯源情况。				
25	第三类医疗器械经营企业是否建立质量管理自查制度，是否于每年年底向所在地设区的负责医疗器械监督管理的部门提交年度自查报告。				
26	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是否永久保存。				
27	企业法定代表人（负责人）、质量管理人员是否有相关法律法规禁止从业的情形。				
28	企业是否具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积是否满足经营要求。				
29	库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。				
30	对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，是否配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。				

31	经营第三类医疗器械的企业，是否具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。				
32	企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，是否符合以下要求： （一）具备从事现代物流储运业务的条件； （二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段； （三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口； （四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。				
33	企业在采购前是否审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件。				
34	企业采购记录是否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。				
35	验收人员是否对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。				
36	从事医疗器械批发业务的企业，是否将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。				
37	从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录是否包括以下内容：（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；（二）				

	医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期；（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。				
38	从事医疗器械批发业务的企业，销售记录是否包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。				

质量负责人签名：

联系方式：

企业法定代表人或企业负责人签名：

联系方式：

附件 3

2019 年医疗器械使用质量管理自查表

单位名称（盖章）：

自查人员：

自查日期：

序号	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
1	医疗器械使用单位是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员。				
2	医疗器械质量管理机构或者质量管理人员是否承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。				
3	医疗器械使用单位是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。				
4	医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，是否按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。				
5	医疗器械使用单位是否对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。				

6	医疗器械使用单位是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。				
7	医疗器械使用单位是否真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录是否保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录是否保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录是否永久保存。				
8	医疗器械使用单位是否妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。				
9	医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件是否与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。				
10	医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。				
11	医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。				

12	<p>医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。</p>				
13	<p>医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械是否建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。</p>				
14	<p>医疗器械使用单位是否建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。</p>				
15	<p>对使用期限长的大型医疗器械，是否逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限是否符合不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年的要求。</p>				
16	<p>由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，是否在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，是否加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。</p>				

17	<p>医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，是否立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，是否停止使用，并按照有关规定处置。</p>				
18	<p>医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方是否确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。转让双方是否签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方是否进行查验，符合要求后使用。是否转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p>				
19	<p>医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方是否提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方是否进行查验，符合要求后使用。是否捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p>				

质量负责人签名：

联系方式：

单位法定代表人或负责人签名：

联系方式：

附件 4

2019 年无菌和植入性医疗器械生产企业监督检查情况汇总表

上报单位 (公章) :

	无菌和植入性医疗器械生产企业数	通过检查的企业数	未通过检查的企业数	累计出动检查人次	累计检查次数	复查企业数	复查企业数占行政区域内无菌、植入性医疗器械生产企业数比例	累计查处违法违规企业数	责令改(家次)	累计查处违法违规情况		累计处罚情况				累计移送公安机关件数
										数量 (件)	货值 (万元)	警告 (家)	立案 (家)	罚没款金额 (万元)	吊销许可证 (家)	
无菌医疗器械 (II)																
无菌医疗器械 (III)																
植入性医疗器械																

填表人 :

联系电话 :

附件 5

2019 年无菌和植入性医疗器械经营使用单位监督检查情况汇总表

上报单位 (公章)

	监督检查的企业 (单位) 数	复查的企业 (单位) 数	查处未经许可 (备案) 从事经营 (网络销售) 医疗器械案件数	查处经营 (网络销售) 未取得注册证或者备案凭证的医疗器械案件数	查处利用体验式、会销等营销方式进行超范围经营、无证经营和经营无证产品案件数	责令整改企业 (单位) 数	行政处罚情况							移送公安机关案件数	通报卫生计生部门案件数	重点案件情况
							立案查处违法违规企业 (单位) 数	警告 (单位) 数	罚款 (万元)	没收违法所得 (万元)	没收非法医疗器械 (个)	责令停业 (单位) 数	吊销许可证 (个)			
经营企业																
使用单位																

填表人：

联系电话：