

(以下附錄節錄自中華人民共和國深圳市市場監督管理局（深圳市知識產權局）的網站，全文可參閱

[http://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post\\_10513667.html](http://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post_10513667.html))

附錄

## 深圳市市場監督管理局

### 關於開展 2023 年醫療器械質量安全風險隱患自查和質量管理体系自查工作的通知

各醫療器械註冊人備案人、生產企業、經營企業、使用單位、網絡交易服務第三方平台、進口醫療器械代理人：

根據《醫療器械監督管理條例》等法規及《廣東省藥品監管局辦公室關於印發 2023 年廣東省醫療器械質量安全專項整治工作方案的通函》（粵藥監辦械〔2023〕72 號）的要求，我局決定開展 2023 年醫療器械質量安全風險隱患自查和質量管理体系自查工作，現就有關事項通知如下：

一、各醫療器械註冊人備案人、生產企業、經營企業、使用單位、網絡交易服務第三方平台、進口醫療器械代理人應高度重視醫療器械質量安全風險隱患自查和質量管理体系自查工作，認真履行主體責任，加強學習法律法規，積極開展內部培訓、參加省、市、區局藥品監管部門舉行的法規培訓，通過多種方式，切實提升企業自身質量管理体系管理能力；鼓勵企業、機構參加協會（學會）舉行的相關培訓以及運用第三方檢查機構，協助分析排查風險隱患。

二、醫療器械質量安全風險隱患自查。各醫療器械註冊人備案人、生產企業、經營企業、使用單位、網絡銷售第三方平台應按照法規要求開展自查，及時採取整改措施消除風險隱患，並於 2023 年 6 月 30 日之前通過“廣東省智慧藥監企業專屬網頁”報送自查表及整改情況。具體操作步驟見附件 2。

三、醫療器械質量管理体系自查。各醫療器械註冊人備案人、生產企業、進口醫療器械代理人應按照《醫療器械生產監督管理辦法》的要求對質量管理体系的運行情況進行自查，並通過“廣東省智慧藥監企業專屬網頁”提交自查報告。具體操作步驟見附件 3。

我局將在監管工作中加強抽查醫療器械質量安全風險隱患自查和質量管理体系自查情況，對未按要求進行自查，發現問題不及時整改等行為，將依法查處。

特此通知。

- 附件：1. 企業專屬網頁登錄、註冊操作手冊  
2. 醫療器械風險隱患自查上報操作手冊  
3. 醫療器械質量管理体系自查上報操作手冊

深圳市市場監督管理局

2023 年 3 月 29 日