附件4

2020年医疗器械网络销售企业风险隐患自查表

 单位名称：

联 系 人： 联系方式：

| 序号 | 自查要点 | 自查情况 | 原因分析 | 整改措施 | 整改结果 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 是否已取得医疗器械经营许可证或者第二类医疗器械经营备案凭证。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 2 | 是否存在销售未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械产品等情况。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 是否办理网络销售备案 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 4 | 相关备案情况发生变化时，是否及时变更备案。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 5 | 自建网站是否取得《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。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 6 | 入驻平台是否取得医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 7 | 是否按要求在主页面展示企业经营许可证或备案凭证等。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 8 | 是否按要求在产品页面展示该产品的注册证或备案凭证等。 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 9 | 是否按要求建立销售记录制度，并做好相关产品的销售记录。 |  |  |  |  |
| 10 | 是否存在超范围经营行为。 |  |  |  |  |
| 11 | 医疗器械批发企业是否存在通过网络将医疗器械销售给不具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位行为。 |  |  |  |  |
| 12 | 医疗器械零售企业是否存在通过网络将说明书中未标注安全使用特别说明的医疗器械销售给消费者个人的行为。 |  |  |  |  |
| 13 | 是否按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。 |  |  |  |  |