附件5

2021年医疗器械风险隐患排查治理生产企业情况汇总表

上报单位 ：XX市（县、区）市场监管局 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 辖区内相关企业数 | 排查企业数 | 排查出风险隐患（个） | 已消除风险隐患（个） | 监督检查家次 | 责令停产企业数 | 出动检查人次 | 累计处罚情况 | | | | 备注 |
| 立案（家） | 涉案产品货值  （万元） | 罚没金额（万元） | 吊销许可证  （证） |
| 疫情防控类医疗器械 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 集中带量采购中选产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 无菌和植入性医疗器械 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 监督抽检不合格企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 不良事件监测提示可能存在风险企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 投诉举报频发产品和企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 创新医疗器械生产企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 附条件审批相关生产企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗器械注册人委托生产 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 总计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |