医疗器械经营企业日常监督检查标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查标准 |
| 1 | 经营资质 | 企业的经营现场，库房地址、经营范围是否与《医疗器械经营许可证》或《备案凭证》相一致。 |
| 2 | 机构与制度 | 企业是否具有健全的质量管理机构；企业是否建立质量管理制度及相应的质量管理文件； |
| 3 | 采购与验收 | 企业是否建立了供货商档案、经营产品的档案，并保留相关的资质证明材料；企业是否建立了完整的产品进货、验收、销售记录，并将有关记录建档保存； |
| 4 | 储存与管理 | 企业是否有明确的功能分区，并标识清楚，产品摆放是否整齐；是否具有干燥、通风、避光和防潮、防霉、防污染、防鼠、照明和消防等常规性设施； |
| 5 | 医疗器械不良事件监测 | 查看企业医疗器械不良事件监测相关工作制度等，企业是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作并对市场监督管理部门、供货企业开展的不良事件调查予以配合。 |