附件2

《北京市医疗器械经营企业年度自查报告》范本

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| \*\*\*\*年度医疗器械经营企业自查报告 | | | | | | | | | | | |
| 基本信息 | | | | | | | | | | | |
| 企业名称 |  | | | | | 许可证编号 | | |  | | |
| 经营方式 |  | | | | | 法定代表人 | | |  | | |
| 企业负责人 |  | | | | | 质量负责人 | | |  | | |
| 联系人 |  | | | | | 联系电话 | | |  | | |
| 住所 |  | | | | | | | | | | |
| 经营场所 |  | | | | | | | | | | |
| 库房地址 |  | | | | | | | | | | |
| 经营场所和  库房情况 | 经营面积（㎡) | | | | | | 库房面积（㎡) | | | | |
|  | | | | | |  | | | | |
| 人员情况 | 企业员工总数 | |  | | | | 质量管理人员数 | | | |  |
| 售后服务人员数 | |  | | | | 专业技术人员数 | | | |  |
| 经营范围  （填写类代码） |  | | | | | | | | | | |
| 发证日期 |  | | | 有效期限 | | | | |  | | |
| 本年度许可事项变更情况 | | | | | | | | | | | |
| 变更事项名称 | 变更前内容 | | | 变更后内容 | | | | | 变更日期 | | |
|  |  | | |  | | | | |  | | |
|  |  | | |  | | | | |  | | |
|  |  | | |  | | | | |  | | |
| 本年度医疗器械产品质量抽验情况 | | | | | | | | | | | |
| 抽验时间 | 抽验品种 | | | | | | | 抽验结果 | | | |
|  |  | | | | | | |  | | | |
|  |  | | | | | | |  | | | |
|  |  | | | | | | |  | | | |
| 医疗器械质量管理规范年度运行情况 | | | | | | | | | | | |
| 企业按照《北京市<医疗器械经营质量管理规范>现场检查评定细则（试行）》中的项目逐条进行自查，并按照细则各部分将自查出的问题和整改措施逐一列明。  如企业未发现不合格项，注明：“本企业按照《北京市<医疗器械经营质量管理规范>现场检查评定细则（试行）》中的项目逐条进行自查，未发现不合格项目，全部符合GSP规定。”  如企业发现不合格项目，列明不合格项目条款、问题描述、整改措施、整改进度及预期。 | | | | | | | | | | | |
| 年度主要产品经营情况 | | | | | | | | | | | |
| 全部产品  年度销售总额（万元） | |  | | | 全部产品  年度纳税总额（万元） | | | | |  | |
| 类代码 | | 主营产品名称 | | | 注册证号 | | | | | 年度销售额（万元） | |
|  | |  | | |  | | | | |  | |
|  | |  | | |  | | | | |  | |
|  | |  | | |  | | | | |  | |
| 备注：至少要填报医疗器械经营环节重点监管目录中涉及的品种以及年度销售额大于500万元的品种。 | | | | | | | | | | | |
| 进口代理情况 | | | | | | | | | | | |
| 是否为进口产品  总代理（全国） | | □ 是 □ 否 | | | 进口产品年度销售总额  （万元） | | | | |  | |
| 进口产品名称 | | 注册证号 | | | 数量  （以最小销售单位计） | | | | | 年度销售额（万元） | |
|  | |  | | |  | | | | |  | |
|  | |  | | |  | | | | |  | |

注：本企业承诺年度自查报告的内容真实有效，并承担一切法律责任。