



## 市市场监管局关于开展深圳市医疗器械生产、经营企业2020年度自查等工作的通知

来源：深圳市市场监督管理局

日期：2021-03-12 09:39

字号：【大 中 小】

分享到：

各医疗器械生产、经营企业：

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》及《医疗器械经营监督管理办法》等法规要求，进一步加强医疗器械生产、经营企业监管，我局决定即日起至4月15日，开展深圳市2020年度医疗器械生产、经营企业年度自查工作，并对企业2020年度生产经营状况进行摸底调查。为便利企业开展相关工作，年度自查网上报送，无需线下报送资料，有关事项通知如下：

### 一、年度自查工作

#### (一) 生产企业要求

##### 1、报送企业范围

2020年12月31日前取得《医疗器械生产许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》的企业。

##### 2、上报材料

报送《深圳市医疗器械生产企业2020年度基本情况表》（附件1）及《深圳市医疗器械生产企业2020年度质量管理体系自查表》（附件2）。相关表格请登录网址<http://www.samd.org.cn/qynj.aspx>在线填报及上传，提交审核通过后，本项报送完成。（附件2需加盖公章扫描上传，该网站于2021年3月15日开放,此前可以参考附件要求提前搜集数据，数据填报联系人：张珊珊，电话：26016045）

#### (二) 经营企业要求

## 1、报送企业范围

2020年12月31日前取得《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的企业。

## 2、上报材料

报送《深圳市医疗器械经营企业2020年度基本情况表》（附件3）及《深圳市医疗器械经营企业2020年度质量管理体系自查表》（附件4）。相关表格请登录网址<http://www.samd.org.cn/qynj.aspx>在线填报及上传，提交审核通过后，本项报送完成。（附件4需加盖公章扫描上传，该网站于2021年3月15日开放,此前可以参考附件要求提前搜集相关数据，数据填报联系人：张珊珊，电话：26016045）

## 二、不良事件监测工作

（一）请医疗器械上市许可持有人按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的规定履行主体责任，开展相关不良事件调查、分析、评价工作，并按时在《国家药品不良反应监测系统》上进行评价处置，做好不良事件监测工作。

（二）请各生产企业按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》要求，撰写和报送定期风险评价报告（撰写模板见附件5）；并请深圳市第三类医疗器械生产企业将加盖公章的定期风险评价报告扫描件发送至我局药物警戒院电子邮箱。（联系人：汪曙，电话：8352000

5、工作邮箱：wangshu1@mail.amr.sz.gov.cn)

## 三、安全生产隐患自查自纠工作

请各生产、经营企业严格按照《深圳市(工业/危化品类)安全隐患自查和巡查基本指引》（附件6）开展安全生产隐患自查自纠工作，扫除安全生产隐患盲点，做好安全生产教育，确保安全生产。

## 四、相关要求

年度自查工作需于4月15日前完成系统填报并提交，各医疗器械生产、经营企业负责人要高度重视以上工作，对于不自查、不按时上报自查材料、弄虚作假的企业，我局将依据《医疗器械监督管理条例》相关规定给予警告或罚款的处理，企业的信用等级分类等将会受到影响。

特此通知。

附件:1.深圳市医疗器械生产企业2020年度基本情况表

2.深圳市医疗器械生产企业2020年度质量管理体系自查表

3.深圳市医疗器械经营企业2020年度基本情况表

4.深圳市医疗器械经营企业2020年度质量管理体系自查表

5.医疗器械定期风险评估报告撰写规范

6.深圳市(工业/危化品类)安全隐患自查和巡查基本指引

深圳市市场监督管理局

2021年3月8日

#### 相关附件

---

1.深圳市医疗器械生产企业2020年度基本情况表.doc

2.深圳市医疗器械生产企业2020年度质量管理体系自查表.doc

3.深圳市医疗器械经营企业2020年度基本情况表.doc

4.深圳市医疗器械经营企业2020年度质量管理体系自查表.docx

5.医疗器械定期风险评估报告撰写规范.doc

6.深圳市(工业/危化品类)安全隐患自查和巡查基本指引.xls

#### 为您推荐

---

深圳市市场监督管理局关于开展2020年无菌和植入性医疗器械经营企业及使用单位自查工作的通知

深圳市市场监督管理局关于对未在注册备案地址从事经营活动且无法取得联系的7家第二类医疗器械经营企业备案信...