西藏自治区医疗器械风险隐患排查治理

工作方案

一、工作原则

（一）全面推进与突出重点相结合。在推进企业全面自查、监管部门全面排查的基础上，聚焦重点产品、重点企业、重点环节，逐一梳理排查风险。

（二）风险排查与责任落实相结合。在风险排查治理的同时，全面落实企业质量安全主体责任，进一步夯实地方监管责任。

（三）查处违法行为与树立先进示范相结合。落实“四个最严”要求，严厉打击违法违规行为，同时积极发挥优秀企业先进示范引领作用，促进医疗器械质量安全保障水平整体提升。

（四）治理体系建设与治理能力提升相结合。通过治理体系的完善促进治理能力的提升，带动医疗器械产业高质量发展。

二、工作目标

（一）风险隐患全面排查。各级药品监管职能部门多措并举推进风险治理，及时发现并消除苗头性、倾向性问题，坚决守住不发生系统性、区域性和次生安全事件的底线。

（二）治理责任全面落实。医疗器械生产经营企业和使用单位质量安全主体责任得到全面落实，企业质量管理，风险排查等各项责任落实到人。各级药品监管职能部门监管责任得到深入落实，责任治理体系进一步完善。

（三）管理水平全面提升。医疗器械生产经营企业和使用单位合规意识持续增强，企业法定代表人、主要负责人对法律法规和质量管理体系的认识和理解进一步加深。各级药品监管职能部门全面梳理改进监管制度和监管体系不足，依法履职能力进一步增强，监管水平得到进一步提升。

（四）质量保障全面加强。医疗器械生产经营企业和使用单位质量管理水平和风险隐患排查能力有效提升，各级药品监管职能部门风险治理能力不断提高，医疗器械全生命周期质量安全保障水平得到进一步加强。

三、明确责任

我局负责组织全区医疗器械风险隐患排查治理工作；负责对医疗器械生产企业的监督检查工作；负责对藏青工业园区医疗器械批发企业的监督检查工作；负责制定全区督导检查方案；负责完善全区医疗器械治理体系；建立全区医疗器械风险会商机制，定期组织风险会商等。必要时对部分市局进行督查。

各地（市）药品监管职能部门负责对辖区内医疗器械经营、使用环节开展风险隐患排查治理；负责按照安排开展现场检查；负责梳理改进监管制度和监管体系不足，负责建立健全辖区内医疗器械经营和使用单位监管责任清单。

四、排查整治重点

（一）疫情防控类医疗器械

结合我局2020年底印发的《加强常态化下疫情防控医疗器械质量监管措施》，坚决贯彻落实党中央、国务院和自治区党委、政府的决策部署，进一步增强风险意识和责任意识，把疫情防控作为一项重要政治任务，毫不放松抓紧抓实抓细，在2021省级医疗器械抽检工作中继续加大疫情防控用医疗器械抽验的比例和覆盖面，做到“应抽尽抽、应检尽检”。一旦发现抽检产品存在质量安全风险的，立即采取措施，确保产品风险控制到位，不断加强常态化下疫情防控用医疗器械质量监管。各地（市）药品监管职能部门结合辖区监管实际，有针对性的对存在质量安全风险的疫情防控产品进行监督抽检。

（二）无菌和植入性医疗器械

组织对无菌和植入性医疗器械企业开展全面风险排查整治。我局负责医疗器械**生产环节**的风险排查，重点检查：我区植入型骨科材料的生产企业原材料采购和供应商管理是否符合要求；关键工序和特殊过程是否得到识别和有效控制；是否严格落实过程检验、成品检验和成品放行的各项要求等。各地（市）药品监管职能部门负责辖区内流通和使用环节的风险排查。**流通环节**重点检查：是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械；是否经营（网络销售）未取得注册证或备案凭证的医疗器械；进货查验记录和销售记录是否真实完整，相关信息是否能够追溯，购销渠道是否合法，是否经营无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械等。**使用环节**重点检查：是否从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；是否购进或者使用未经注册、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械；对无菌和植入类医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度；对植入和介入类的医疗器械是否建立使用记录；植入性医疗器械使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，相关信息是否能够追溯；储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，对需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备等。

（三）网络销售医疗器械

持续开展“清网行动”，继续依托第三方监测平台的技术力量，主动开展医疗器械网络销售监测，重点对疫情防控医疗器械、投诉举报和舆情关注较为集中的医疗器械进行排查，重点关注产品说明书、标签是否与经注册的内容一致；是否按照经注册的产品适用范围和预期用途进行销售；是否存在产品销售时对产品断言功效，虚假宣传等行为。

（四）集中带量采购中选产品

积极与自治区医保局沟通协调，重点排查冠脉支架等国家集中带量采购中选产品配送单位是否严格按照产品说明书或者标签标识要求运输、贮存，并做好相应记录；各地（市）药品监管职能部门要对辖区内医疗机构是否按照规定做好中选产品的采购、验收和贮存等质量管理进行风险排查。

（五）监督抽检不合格企业产品

充分利用医疗器械质量监督抽检手段，深入分析历史抽检数据，重点排查多年抽检不合格品种，挖掘存在的潜在风险，发现可能存在风险的医疗器械生产企业和需要重点关注的产品，如一次性使用医用口罩、医用防护服等。我局将可能存在风险的医疗器械生产企业和需要重点关注的产品纳入2021年省抽方案中，一旦发现抽检产品存在质量安全隐患的，立即采取措施，确保产品风险控制到位。

（六）不良事件监测提示可能存在风险企业和产品

结合医疗器械不良事件监测数据，我局将重点排查不良事件监测发现可能存在严重问题的生产企业和医疗器械产品，重点检查企业质量管理体系是否有效运行，排查确认产品是否存在质量安全风险隐患，督促企业有针对性的采取风险控制措施。

（七）投诉举报频发的产品和企业

各地（市）药品监管职能部门要聚焦注射液透明质酸钠、隐形眼镜、角膜塑形镜、射频皮肤热疗仪、射频超声溶脂仪、面部射频美容仪、人工鼻梁植入体、避孕套、脊柱矫形器、青少年近视矫正眼视光医疗器械、贴敷类医疗器械、以“械字号面膜”名义进行销售的医用冷敷贴、以“械字号牙膏”名义进行销售的冷敷凝胶、牙齿脱敏剂等医疗器械，全面梳理投诉举报情况，对已完成调查处置的企业，必要时开展跟踪排查，确保调查处置措施落实到位；对尚未完成调查处置的问题线索，及时开展调查，确保一查到底、查实查清，切实排除产品质量安全隐患。

五、整治步骤  
　　（一）自查整改（4月15日-5月20日）

医疗器械生产经营企业和使用单位在全面自查的基础上，对自查发现的风险隐患形成台账，并制定整改计划，及时采取整改措施消除风险隐患，并分别填写自查表（附表1、2、3、4），由生产经营企业或者医疗机构盖章，法定代表人（或主要负责人）签字，并对自查报告的真实性、准确性和完整性负责。6月20日前，生产企业自查表报我局，经营企业、医疗机构自查表报所在地医疗器械监督管理部门。  
　　（二）现场检查（5月20日-7月20日）

各地（市）药品监管职能部门要在认真梳理经营企业、医疗机构自查表的基础上，抽取辖区内不低于15%的经营无菌和植入性医疗器械企业和医疗机构进行监督现场检查，7月30日前将企业自查情况及现场检查情况形成书面阶段总结报我局。

（三）督导检查（8月1日-10月20日）

1.各地（市）药品监管职能部门要结合辖区监管实际，督促企业“真自查、早整改、抓管理、保质量”，对重点企业、重点环节开展“回头看”。注重收集风险隐患信息，全面梳理监管短板和不足，以问题为导向，突出重点，形成风险隐患清单和自查整改台账，限期落实整改，实现清单管理，逐一整改消号。  
　　2.我局将对照风险隐患清单，对各地（市）药品监管职能部门风险排查整治工作进行督导检查，必要时将开展延伸检查，对工作未开展或落实不到位的将予以通报。风险隐患排查治理工作全过程要做到企业自查和整改贯穿始终，监管部门监督检查和改进提升贯穿始终。

（四）总结提升（10月21日-11月15日）

各地（市）药品监管职能部门要及时对企业自查整改和排查治理情况进行总结归纳，对发现的共性问题和好的做法经验进行梳理，提炼完善监管体系制度，形成长效机制，书面总结报告和情况汇总表（附表5、6、7、8、9）于2021年11月15日前报我局。总结报告内容应包括：辖区内相关医疗器械经营企业、使用单位和本部门的风险隐患排查情况、发现的主要问题、采取的主要措施、法规宣贯情况、构建长效机制情况及相关意见和建议等。

附件：1.2021年医疗器械生产企业风险隐患自查表

2.2021年医疗器械经营企业风险隐患自查表

3.2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表

4.2021年医疗器械网络交易服务第三方平台风 险隐患自查表

5.2021年医疗器械风险隐患排查治理生产企业 情况汇总表

6.2021年医疗器械风险隐患排查治理经营使用 单位情况总表

7.2021年医疗器械风险隐患排查治理网络交易 企业情况汇总表

8.2021年医疗器械风险隐患排查治理网络监测 线索处置情况汇总表

9.2021年医疗器械监管部门风险隐患排查治理 情况汇总表

附表1

2021年医疗器械生产企业风险隐患自查表

企业名称： 产品名称：（可另附表）

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 | 质量管理体系自查工作是否落实到位，自查报告及各项相关记录是否真实、完整、可追溯 |  |  |  |  |
| 2 | 企业法定代表人（主要负责人）是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，管理者代表是否有职权负责建立、实施质量管理体系并保持有效运行 |  |  |  |  |
| 3 | 是否组织了医疗器械法律法规、质量管理体系、风险管理、产品知识相关的培训，企业与质量相关的人员是否具备与岗位相适应的知识、技能和经验 |  |  |  |  |
| 4 | 对接收到的顾客投诉是否均进行了记录、评价和调查处理 |  |  |  |  |
| 5 | 对发生的不良事件是否进行了情况调查，深入分析原因并采取有效处置措施 |  |  |  |  |
| 6 | 风险管理输出的各项风险控制措施是否得到有效落实 |  |  |  |  |
| 7 | 是否对采购的原材料、外包过程及供应商进行了有效管理和控制 |  |  |  |  |
| 8 | 关键工序/特殊过程是否与验证/确认的相一致，并得到有效控制 |  |  |  |  |
| 9 | 生产、检验等各项设施设备是否运转正常，是否与所生产产品的特性相适应，是否能够满足企业生产和质量管理的实际需要，发生异常情况是否能够得到及时处理和有效控制 |  |  |  |  |
| 10 | 是否建立了完善的变更管理体系，是否符合医疗器械法律法规的要求，体系和产品发生的各项变更是否得到有效验证和控制 |  |  |  |  |
| 11 | 各项检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；放行程序是否清晰合理、符合实际，能够确保放行的产品符合强制性标准以及产品技术要求 |  |  |  |  |
| 12 | 对监督检查发现缺陷项、监督抽检发现不合格产品是否及时完成整改并采取针对性的纠正/预防措施 |  |  |  |  |
| 本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。  管理者代表（签名）： （企业盖章）  企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： 年 月 日 | | | | | |

附表2

2021年医疗器械经营企业风险隐患自查表

企业名称：

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 | 是否未经许可经营第三类医疗器械。 |  |  |  |  |
| 2 | 是否经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。 |  |  |  |  |
| 3 | 是否经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。 |  |  |  |  |
| 4 | 是否未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。 |  |  |  |  |
| 5 | 经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，是否未按照规定进行整改。 |  |  |  |  |
| 6 | 是否从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。 |  |  |  |  |
| 7 | 企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，是否符合有关要求。 |  |  |  |  |
| 8 | 从事第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业是否建立的真实、准确、完整的销售记录。 |  |  |  |  |
| 9 | 网络销售的企业是否办理网络销售备案，相关备案情况发生变化时是否及时变更备案。 |  |  |  |  |
| 10 | 自建网站从事医疗器械网络销售的企业，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。 |  |  |  |  |
| 11 | 网络销售企业入驻的第三方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。 |  |  |  |  |
| 本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。  企业质量负责人（签名）： （企业盖章）  企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： 年 月 日 | | | | | |

附表3

2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表

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 | | 是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。 |  |  |  |  |
| 2 | | 是否对医疗器械采购实行统一管理，指定部门或者人员统一采购医疗器械。 |  |  |  |  |
| 3 | | 是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，是否索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械是否验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械是否核实储运条件。 |  |  |  |  |
| 4 | | 是否建立进货查验制度，真实、完整、准确地记录进货查验情况并按规定保存记录。 |  |  |  |  |
| 5 | | 贮存医疗器械的场所、设施及条件是否与医疗器械品种、数量相适应。 |  |  |  |  |
| 6 | | 是否存在购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械等情形。 |  |  |  |  |
| 7 | | 是否建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。 |  |  |  |  |
| 8 | 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，是否与其约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；自行对医疗器械进行维护维修的，是否加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。 | |  |  |  |  |
| 本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。  单位法定代表人或单位主要负责人（签名）： （单位盖章）  年 月 日 | | | | | | |

附表4

2021年医疗器械网络交易服务第三方平台风险隐患自查表

企业名称：

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 | | 是否按要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。 |  |  |  |  |
| 2 | | 是否建立对入驻平台的企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等管理制度并有效执行。 |  |  |  |  |
| 3 | | 是否对入驻企业的许可资质进行核实。 |  |  |  |  |
| 4 | | 是否建立入驻企业档案，并及时更新企业信息。 |  |  |  |  |
| 5 | | 是否建立网络销售过程监控程序、制度，相关程序、制度是否明确相应管理机构或人员对入驻企业进行监测以及入驻企业违规行为处置等内容，保障入驻企业违法行为能及时识别并有效处置。 |  |  |  |  |
| 6 | | 入驻平台的企业是否存在未经许可（备案）的企业在平台内销售医疗器械等违法违规行为。 |  |  |  |  |
| 7 | | 入驻平台的企业是否存在销售未经注册医疗器械、超范围经营、发布虚假信息等违法违规行为。 |  |  |  |  |
| 8 | 对上述违法违规行为是否及时发现并按规定处置。 | |  |  |  |  |
| 本人承诺自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。  企业法定代表人或企业主要负责人（签名）： （企业盖章）  年 月 日 | | | | | | | |

附表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（公章）：XX省药监局 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系电话：

附表6

2021年医疗器械风险隐患排查治理经营使用单位情况汇总表

上报单位（公章）： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 排查企业（单位）数 | 责令整改企业（单位）数 | 排查出风险隐患（个） | 已消除风险隐患（个） | | 行政处罚情况 | | | | | | 移送公安机关案件数 | 通报卫生部门案件数 |
| 立案查处违法违规企业（单位）数 | 警告（单位）数 | 罚款（万元） | 没收违法所得(万元) | 没收非法医疗器械（个） | 责令停业（单位数） |
| 经营企业 |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用单位 |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 脊柱矫形器 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 青少年近视矫正眼视光医疗器械 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 射频皮肤热疗仪 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 射频超声溶脂仪 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 面部射频美容仪 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 人工鼻梁植入体 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 贴敷类医疗器械 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 医用冷敷胶 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 冷敷凝胶 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 牙齿脱敏剂 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 隐形眼镜及护理液 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 注射用透明质酸钠 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 角膜塑形镜 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 避孕套 |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话：

附表7

2021年医疗器械风险隐患排查治理网络交易企业情况汇总表

上报单位（公章）： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 排查企业数 | 责令整改企业数 | 约谈企业数 | 排查出风险隐患（个） | 已消除风险隐患（个） | 行政处罚情况 | | | | | | 移送公安机关案件数 | 移送网信、通信主管部门网站数 | 公开曝光企业数 |
| 警告 | 罚款（万元） | 没收违法所得（万元） | 没收非法财物 | 责令停业 | 吊销许可证（张） |
| 医疗器械网络销售企业 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系电话：

附表8

2021年医疗器械风险隐患排查治理网络监测线索处置情况汇总表

上报单位（公章）： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 医疗器械网络监测线索数 | 处置情况反馈数 | 责令整改企业数 | 查处违法违规案件数 | 行政处罚情况 | | | | | | 移送公安机关案件数 | 移送网信、通信主管部门网站数 | 重点案件情况 |
| 警告 | 罚款  （万元） | 没收违法所得（万元） | 没收非法财物 | 责令停业 | 吊销许可证（张） |
| 国家药监局移送线索 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 本  省  网  络  监  测  线  索 | 总线索数 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 脊柱矫形器 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 青少年近视矫正眼视光医疗器械 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 射频皮肤热疗仪 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 射频超声溶脂仪 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 面部射频美容仪 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 人工鼻梁植入体 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 贴敷类医疗器械 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医用冷敷贴 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 冷敷凝胶 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 牙齿脱敏剂 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 隐形眼镜及护理液 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注射用透明质酸钠 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 角膜塑形镜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 避孕套 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系电话：

附表9

2021年医疗器械监管部门风险隐患排查治理情况汇总表

上报单位（公章）： 填报日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 排查出监管风险隐患（个） | 已消除监管风险隐患（个） | 开展风险会商（次） | 建立长效机制（个） | 法规培训人次（企业） | 法规培训人次（监管人员） | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |

填报人： 联系电话：