附件2

自查报告模板

1. 封面与基本信息

报告应包含企业名称、自查时间、报告编写人及审核人、报告完成时间等基本信息。

1. 自查依据

明确列出本次自查所依据的法律法规、规范文件，主要是最新的《医疗器械经营质量管理规范》及自查要点。

1. 自查范围与目的

阐述自查覆盖的业务范围（如采购、验收、存储、销售、售后、不良事件报告等环节）及开展自查的目的和重要性。

1. 自查组织与实施

说明自查小组的组成、自查前的准备工作、自查的方法和过程。

1. 自查内容与发现

质量管理体系：评估企业的质量管理体系是否健全，包括质量管理制度、组织机构与人员职责、培训记录等。

设施与设备：检查存储条件、运输工具、计量器具等是否符合规定标准。

产品管理：包括采购控制、进货查验记录、产品追溯体系、不合格品处理等。

销售与售后服务：审查销售记录的真实性和完整性，售后服务体系的有效性。

不良事件监测与报告：评估企业对医疗器械不良事件的监测、报告及处理流程是否合规。

1. 问题与整改措施

针对自查中发现的问题，详细列出具体问题、原因分析及相应的整改措施和完成时限。

1. 自我评价与改进计划

总结自查的整体情况，自我评价企业经营质量管理的现状，提出持续改进的计划和措施。

1. 附件与支持材料

提供相关证明材料、记录表格、照片等，以佐证自查结果。