

## 南康区医疗器械经营企业专项检查记录表

被检查单位		医疗器械经营许可证编号	
经营地址			
法人代表		联系方式	
检查情况：			
序号	重点检查内容	是或否	存在的具体问题
1	企业的质量负责人是否为兼职人员；		
2	企业与供货单位是否签订合法有效的质量保证协议(质量保证协议上只有供货单位的盖章)；		
3	企业仓库货位卡登记是否及时；		
4	质量管理体系文件更新是否及时，定期对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行分析、评估，并采取改进措施；		

5	质量关键岗位人员是否进行了岗前培训和继续培训；		
6	质量管理人员是否药品与医疗器械兼岗，即质量负责人不仅负责医疗器械，还负责药品；		
7	仓储面积与经营规模是否相适应(从营业额来看明显与器械仓储面积不相适应)；		
8	企业收货验收单保管员是否签字。		
9	检查中发现的其他问题：		
法人代表（或管理者代表）签名：			
年 月 日			
检查人员签名：			
年 月 日			

备注：是打“√”，否打“×”。