附件4：

宁化县市场监督管理局

医疗美容领域药械质量安全专项检查记录表

单位名称：[ ] 法人/负责人：[ ]

单位地址：[ ] 联系电话：[ ]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检查项目** | **检查内容** | **检查情况** |
| 医美资质 | 是否取得卫生部门核准的《医疗机构执业许可证》，经营范围：医疗美容。 |  |
| 管理制度 | 是否制订药品、医疗器械管理制度：是否覆盖质量管理全过程。 |  |
| 人员管理 | 是否设置药品、医疗器械管理机构，配备管理人员，明确并落实职责。 |  |
| 采购验收  管理 | 是否严格查验并索取供货方、销售人员的相关材料以及产品注册证。有无供货单位加盖企业印章的销售凭证。 |  |
| 是否建立真实完整的进货查验记录 |  |
| 转让的医疗器械，是否有双方转让协议，并有产品说明书、使用和维修记录；同时，做好进货查验。 |  |
| 储存养护  使用管理 | 是否按要求储存药品、医疗器械；重点抽查否存在发现未经注册、过期、变质、失效、国家明令淘汰、二手翻新以及其他不合格的药品或医疗器械的情况。 |  |
| 对使用期限长的大型医疗器械，是否建立使用档案，记录其使用、维护等情况。 |  |
| 其他 | 其他违反《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》的情况 |  |
| 检查结论及处理意见（可另附表） | | □符合要求；□限期整改；□立案查处；□其他。 |
| 检查人员签名：  年 月 日 | | 单位法人代表或其授权人签名：    年 月 日（章） |

**备注：**此次现场检查发现的问题，不代表你单位存在的所有问题。