

附件 1

重大节假日期间医疗器械质量安全监督检查表 (医疗器械零售企业)

单位名称			
法定代表人		联系电话	
检查地址			
检查项目	检查重点内容	检查情况	
依法经营	1. 企业经营二、三类医疗器械应当领取营业执照,经医疗器械许可(备案登记),在核准的经营方式和范围内开展经营活动。		
	2. 从事医疗器械互联网销售的企业应当事先向泰州市市场监管局备案。		
	3. 企业购入医疗器械,应当审核供货者资质和医疗器械的合法性,相关证明文件齐全。		
	4. 禁止销售假冒医疗器械以及无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。		
规范管理	5. 按医疗器械经营质量管理规范的要求健全完善质量管理职责与制度,质量管理人员应当在职在岗。		
	6. 建立培训记录,各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训。		
	7. 建立员工健康档案,直接接触医疗器械的人员应当至少每年进行一次健康检查。		
	8. 企业经营场所应当整洁、卫生,符合以下要求: (一) 配备陈列货架和柜台; (二) 相关证照悬挂在醒目位置; (三) 经营需要冷藏的医疗器械,应配备具有温度监测、显示的冷柜; (四) 经营可拆零医疗器械,应配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。		
	9. 零售的医疗器械陈列应当符合以下要求:(一) 按分类以及贮存要求分区陈列,并设置醒目标志,类别标签字迹清晰、放置准确; (二) 医疗器械的摆放应整齐有序,避免阳光直射; (三) 冷藏医疗器械放置在冷藏设备中,对温度进行监测和记录; (四) 医疗器械与非医疗器械应分开陈列,有明显隔离,并有醒目标示。		

附件 2

重大节假日期间化妆品质量安全监督检查表

(化妆品零售及使用单位)

单位名称			
负责人及联系电话		联系人及电话	
检查地址			
检查项目	检查重点内容	检查情况	
依法经营	1. 经营化妆品应当领取营业执照,按照核准的化妆品经营范围从事经营活动。		
	2. 所经营的国产化妆品应当是取得有效的《化妆品生产许可证》的企业生产;进口、国产特殊化妆品应当经过注册,进口、国产普通化妆品应当经过备案。		
	3. 化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。进口化妆品应当经过检验检疫部门检验合格。		
	4. 化妆品经营者不得擅自配制化妆品,或者经营变质、超过使用期限的化妆品。		
规范管理	5. 化妆品经营企业经营场所和仓库应保持内外整洁;有通风、防尘、防潮、防虫、防鼠等设施;按规定的储存条件储存化妆品;散装和供顾客试用的化妆品有防污染设施。		
	6. 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度,查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明,如实记录并保存相关凭证。		
	7. 企业经营的化妆品的最小销售单元应当有标签,标注内容真实、完整、准确,无禁止标注的内容。 进口化妆品可以直接使用中文标签,也可以加贴中文标签;加贴中文标签的,中文标签内容应当与原标签内容一致。		

	<p>8. 企业经营的化妆品标签应当标注下列内容： (一) 产品名称、特殊化妆品注册证编号； (二) 注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址； (三) 化妆品生产许可证编号； (四) 产品执行的标准编号； (五) 全成分； (六) 净含量； (七) 使用期限、使用方法以及必要的安全警示； (八) 法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。</p>	
	<p>9. 企业经营的化妆品标签禁止标注下列内容： (一) 明示或者暗示具有医疗作用的内容； (二) 虚假或者引人误解的内容； (三) 违反社会公序良俗的内容； (四) 法律、行政法规禁止标注的其他内容。</p>	
	<p>10. 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务。</p>	
	<p>11. 美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的,应当履行条例规定的化妆品经营者义务。</p>	
诚信经营	<p>12. 化妆品销售应当明码标价, 遵守价格法律、法规。化妆品广告的内容应当真实、合法。化妆品广告不得明示或者暗示产品具有医疗作用, 不得含有虚假或者引人误解的内容, 不得欺骗、误导消费者。</p>	
检查结果	<p><input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 限期整改: 第 项应在 年 月 日前完成整改 <input type="checkbox"/> 涉嫌违法, 进一步调查处理</p>	
<p>被检查单位负责人签字 (公章):</p> <p>检查人员签字 :</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>		

附件 3

2021 年元旦春节期间医疗器械化妆品质量安全监督检查情况汇总表

	辖区内企业(单位)总数	监督检查的企业(单位)数	复查的企业(单位)数	责令整改企业(单位)数	行政处罚情况							移送公安机关案件数	重点案件情况
					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	吊销许可证(个)		
医疗器械零售企业													
化妆品经营使用单位													