

附件 1

新冠病毒检测试剂经营环节质量安全监督检查表

经营单位名称			
法定代表人		联系电话	
检查地址			
序号	检查重点内容	检查情况	
1	是否经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械，经营范围包含有新冠病毒检测试剂及检测设备，网络销售是否按规定在网页公示企业及产品信息。		
2	经营的新冠病毒检测试剂及相关检测设备是否经产品注册批准及有合格证明文件。		
3	购进渠道是否合法。		
4	进货查验记录和销售记录是否真实完整，相关记录是否能够追溯并符合要求。		
5	是否配备与新冠病毒检测试剂等体外诊断试剂产品相适应的运输、储存设施设备，运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求。		
检查结果	<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		
被检查单位负责人签字（公章）：			
年 月 日			
检查人员签字：			
年 月 日			

附件 2

新冠病毒检测试剂使用环节质量安全监督检查表

使用单位名称			
法定代表人		联系电话	
检查地址			
序号	检查重点内容	检查情况	
1	是否经批准开展新冠病毒检测项目，相关医疗器械使用质量管理体系是否健全。		
2	是否严格查验新冠病毒检测试剂和设备的供货商资质和产品证明文件。（产品注册证、生产许可证、经营许可证或备案凭证等）		
3	进货查验记录是否真实完整，随货同行单、发票等是否齐全，是否使用过期、失效、淘汰新冠病毒检测试剂和设备。		
4	是否建立新冠病毒检测试剂检测使用记录，相关信息是否能够追溯。		
5	是否配备与新冠病毒检测试剂产品相适应的贮存设施设备，运输、储存温湿度记录是否符合标签和说明书的要求。		
检查结果	<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		
被检查单位负责人签字（公章）：		年 月 日	
检查人员签字：		年 月 日	

附件 3

新冠病毒检测试剂监督检查情况表（2021 年第 季度）

分局、大队（公章）：

分管领导（签字）：

	累计监督企业（单位）数 （家次）		未通过检查的 企业数（家）	累计出动检 查人次	责令整改（家 次）	累计查处违法违规情况			
						查处违法违 规企业数 （家）	罚没款 （万 元）	通报卫生主管部门 或通信主管部门企 业（单位）数	移交公安部 门案件数
经营企业（包 含网络销售 企业）	检查总数	网络销售企 业数							
使用单位									
医疗器械网 络交易服务 第三方平台									

填表人：

联系电话：

填报日期：2021 年 月 日