
医疗器械使用单位风险隐患
自查上报

操作手册

2021 年 6 月 28 日

目录

1. 企业端用户操作说明	1
1.1. 用户登录	1
1.2. 新增填报自查表	2
1.3. 修改自查表	9
1.4. 查看自查表	10

1. 企业端用户操作说明

1.1. 用户登录

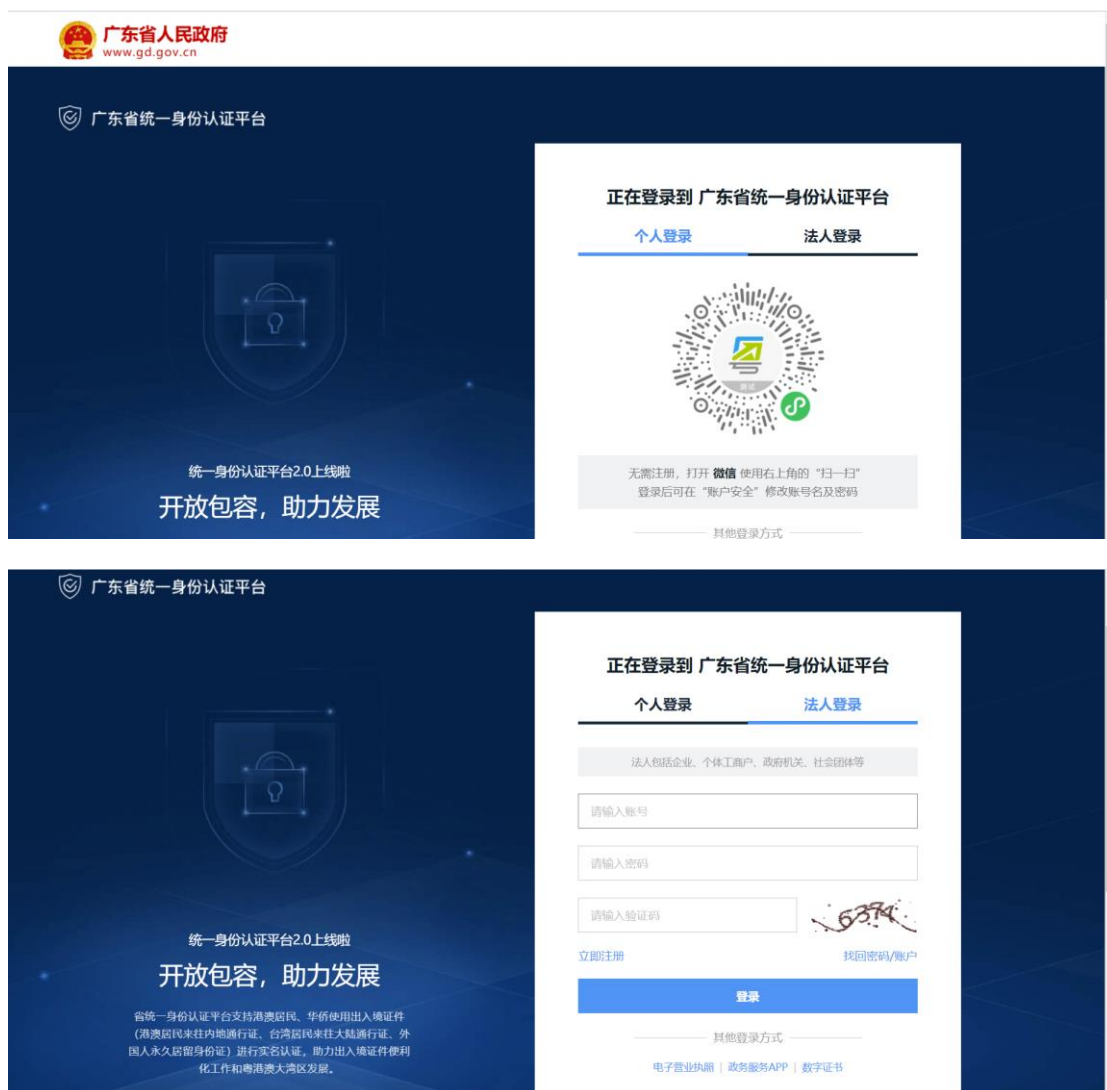
第一步：医疗器械相关企业通过访问 <https://qy.gdfda.gov.cn> 进入“广东省智慧食药监企业专属网页”待登录首页；



第二步：点击“登录”按钮进入“广东省统一身份认证平台”的统一认证界面；



第三步：选择“法人登录”进入法人登录界面；



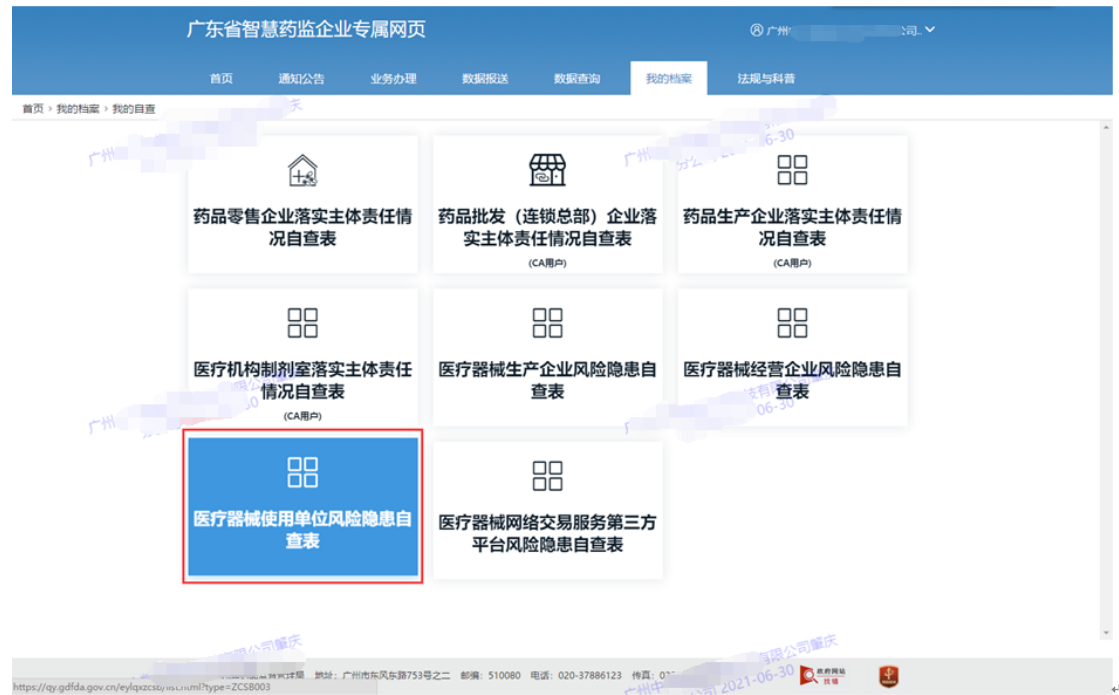
第四步：企业通过账号密码、电子营业执照、政务服务 APP 或数字证书等任意一种方式进行登录，登录成功后进入“广东省智慧食药监企业专属网页”的首页；

1.2. 新增填报自查表

第一步：企业可以在“广东省智慧食药监企业专属网页”，点击蓝色表头中的“我的档案”，再点击“我的自查”进入自查表选择界面；



第二步：点击“医疗器械使用单位风险隐患自查表”进入经营企业填报列表界面；



第三步：点击“新增”选择自查年度即可进入填报界面；



表单中*为必填项

2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表

企业信息

^ 折叠

* 单位名称:

请输入单位名称

* 联系人:

请输入联系人

* 联系方式:

13800000001

问卷信息

^ 折叠

* 请确认是否使用以下产品:

☐ 脊柱矫形器

☐ 青少年近视矫正眼视光医疗器械

☐ 射频皮肤热疗仪

☐ 射频超声波脂仪

☐ 面部射频美容仪

☐ 人工鼻梁植入体

☐ 贴敷类医疗器械

☐ 医用冷敷胶

☐ 冷敷凝胶

☐ 牙齿脱敏剂

☐ 隐形眼镜及护理液

☐ 注射用透明质酸钠

☒ 角膜塑形镜

☐ 避孕套

☐ 以上都没有

自查信息

☒ 全部合规

^ 折叠

1、是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。

* 是否合规:

☒ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

3、是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，是否索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械是否验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械是否核实储运条件。

* 是否合规:

☒ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

4、是否建立进货查验制度，真实、完整、准确地记录进货查验情况并按规定保存记录。

* 是否合规:

☒ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

5、贮存医疗器械的场所、设施及条件是否与医疗器械品种、数量相适应。

* 是否合规:

☒ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

6、是否存在购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械等情形。

* 是否合规：☒ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

7、是否建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

* 是否合规：☒ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

8、由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，是否与其约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；自行对医疗器械进行维护维修的，是否加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

* 是否合规：☒ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

附件信息

折叠

*自查表扫描件

① 必须上传已盖章签名的自查表扫描件，如果上传图片，请按照顺序上传。支持png、jpg、pdf、doc、docx、xls、xlsx、mp4、zip、rar等格式附件！大小不超过50MB！目前只支持上传10个附件，若超过，请压缩后再上传。



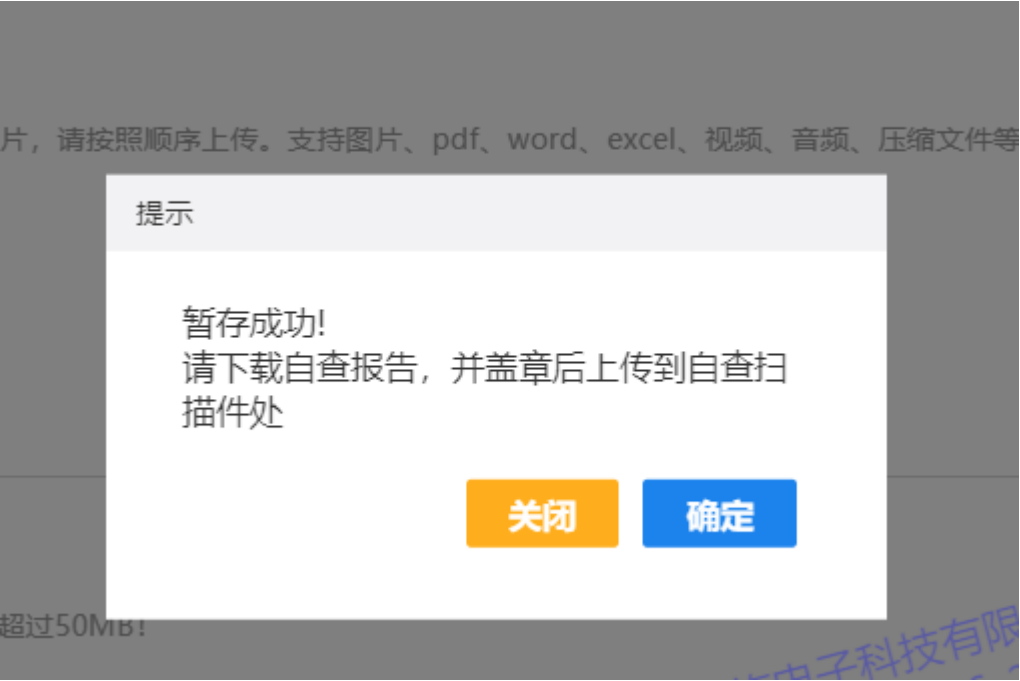
其他附件

① 用于上传自查报告等相关附件，支持png、jpg、pdf、doc、docx、xls、xlsx、mp4、zip、rar等格式附件！大小不超过50MB！目前只支持上传10个附件，若超过，请压缩后再上传。



返回 暂存 预览报表 提交

第四步：逐一填写完每一个问题，然后点击“暂存”，提示如下图后点击“确定”；



第五步：点击下载自查扫描件；



第六步：下载完扫描件后进行签字盖章；

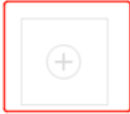
第七步：签字盖章完成后，从列表重新进入填报页面；

序号	自查年度	自查表名称	状态	上报时间	联系人	操作
1	2021	2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表	未上报		黄炬灿	填报

在自查表扫描件点击“上传”，上传已盖章签名的自查表扫描件；

***自查表扫描件**

① 必须上传已盖章签名的自查表扫描件，如果上传图片，请按照顺序上传。支持图片、pdf、word、excel、视频、音频、压缩文件等格式附件！大小不超过50MB！目前只支持上传10个附件，若超过，请压缩后再上传。



点击“其他附件”，可上传其他相关附件；

其他附件

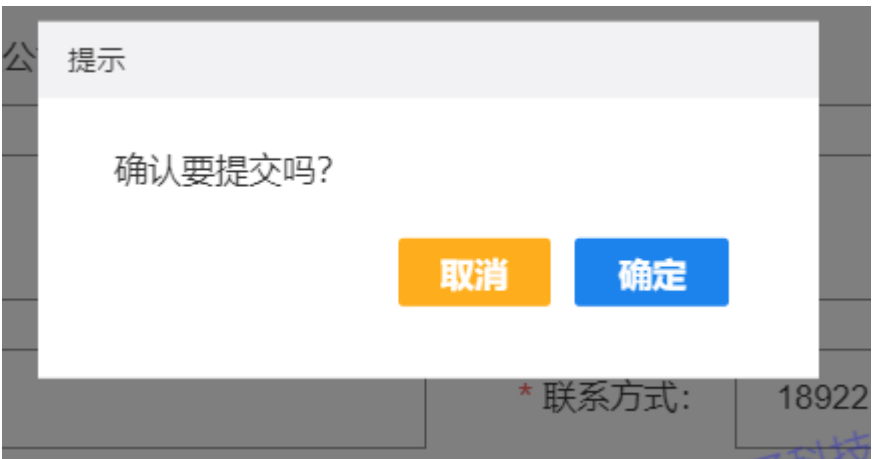
① 用于上传自查报告等相关附件，支持png、jpg、pdf、doc、docx、xls、xlsx、mp4、zip、rar等格式附件！大小不超过50MB！目前只支持上传10个附件，若超过，请压缩后再上传。



点击“预览报表”可查看正在上报的信息；



第八步：填写并上传完成后，点击“提交”自查表，再点击“确定”；



系统将自动跳转到自查表列表页面，状态显示为“已上报”；

序号	自查年度	自查表名称	状态	上报时间	联系人	操作
1	2021	2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表	已上报	2021-06-28	黄炬灿	修改 查看

1.3. 修改自查表

第一步：若需要修改填报信息，可以点击“修改”，系统会将该自查表从已上报数据撤回，并清空自查表扫描件；

序号	自查年度	自查表名称	状态	上报时间	联系人	操作
1	2021	2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表	已上报	2021-06-28	黄炬灿	修改 查看



第二步：进入页面后，可以修改自查表相关内容，并暂存下载自查表扫描件。

下载后可以重新进行签字盖章，并将签字盖章后的自查表扫描件上传。此时，点击“上传”，可以上传已盖章签名的自查表扫描件；

*自查表扫描件

① 必须上传已盖章签名的自查表扫描件，如果上传图片，请按照顺序上传。支持图片、pdf、word、excel、视频、音频、压缩文件等格式附件！大小不超过50MB！目前只支持上传10个附件，若超过，请压缩后再上传。



第三步：修改并上传完已重新签字盖章的自查表扫描件后，点击“提交”，可以返回展示页面；

序号	自查年度	自查表名称	状态	上报时间	联系人	操作
1	2021	2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表	已上报	2021-06-28	黄炬灿	修改 查看

1.4. 查看自查表

第一步：点击“查看”，进入查看页面，可查看已经上报的自查表信息；

序号	自查年度	自查表名称	状态	上报时间	联系人	操作
1	2021	2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表	已上报	2021-06-28	黄炬灿	修改 查看

第二步：点击返回返回列表。

2021年医疗器械使用单位风险隐患自查表

企业信息

单位名称

联系人

联系方式: 13800000001

问卷信息

平台是否销售如下产品：

- ☐ 脊柱矫形器
 ☐ 青少年近视矫正眼视光医疗器械
 ☐ 射频皮肤热疗仪
 ☐ 射频超声波脂肪仪
 ☐ 面部射频美容仪
 ☐ 人工鼻梁植入体
☐ 贴敷类医疗器械
 ☐ 医用冷敷胶
 ☐ 冷敷凝胶
 ☐ 牙齿脱敏剂
 ☐ 隐形眼镜及护理液
 ☐ 注射用透明质酸钠
 ☒ 角膜塑形镜
☐ 避孕套
 ☐ 以上都没有

[返回](#)