
医疗器械生产企业风险隐患
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	10
1.4. 查看自查表	11

1. 企业端用户操作说明

1.1. 用户登录

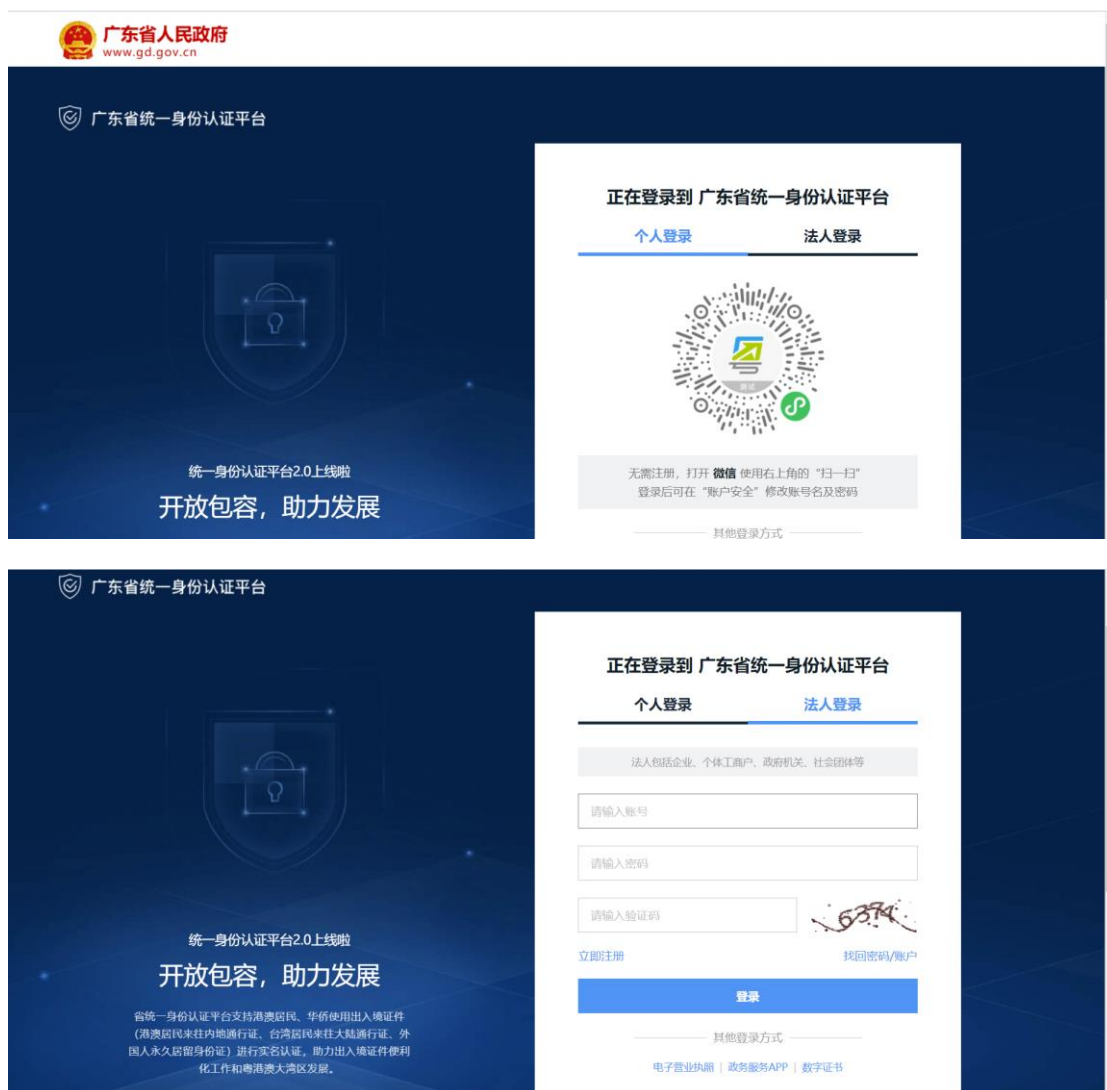
第一步：医疗器械相关企业通过访问 <https://qy.gdfda.gov.cn> 进入“广东省智慧食药监企业专属网页”待登录首页；



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：“医疗器械生产企业风险隐患自查表”进入生产企业填报列表界面：



第三步:

- ✧ 系统会根据药监系统已存在的企业信用代码默认生成好填报数据，直接点击“填报”进入填报界面；

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年医疗器械经营企业风险隐患自查表	未上报		黄炬灿	填报

这里默认生成填报数据，此时直接点击右边“填报”按钮填报即可

- ✧ 若进入后，看到没有填报数据，企业可以点击“新增”自行新增，选择填报年度后进入填报界面；



自查年度

请选择 ^

自查表名称

请输入自查表名称

状态

请选择 ^

查询

重置

新增

序号	自查年度	自查表名称	状态	上报时间	联系人	操作
<div><div>请选择自查年度</div><div><div>* 自查年度</div><div>请选择 v</div><div>2021年</div><div>确定</div></div></div>						

2021年医疗器械生产企业风险隐患自查表

企业信息

企业信息

* 企业名称:

请输入企业名称

产品名称:

请输入产品名称

* 联系人:

请输入联系人

* 联系方式:

13800000000

问卷信息

问卷信息

* 请确认是否存在以下情况:

☐ 生产疫情防控类医疗器械

☒ 生产集中带量采购中选产品

☐ 生产无菌和植入性医疗器械

☐ 监督抽检不合格

☐ 不良事件监测提示可能存在风险

☒ 投诉举报频发产品

☐ 生产创新医疗器械

☐ 生产附条件审批相关产品

☐ 医疗器械注册人委托生产

☐ 以上都没有

自查信息

全部合规

自查信息

1、质量管理体系自查工作是否落实到位，自查报告及各项相关记录是否真实、完整、可追溯

* 是否合规:

☒ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

2、企业法定代表人（主要负责人）是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，管理者代表是否有职权负责建立、实施质量管理体系并保持有效运行

* 是否合规:

☒ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

3、是否组织了医疗器械法律法规、质量管理体系、风险管理、产品知识相关的培训，企业与质量相关的人员是否具备与岗位相适应的知识、技能和经验

* 是否合规:

☒ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

4、对接收到的顾客投诉是否均进行了记录、评价和调查处理

* 是否合规:

☒ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

5、对发生的不良事件是否进行了情况调查，深入分析原因并采取有效处置措施

* 是否合规:

☒ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

6、风险管理输出的各项风险控制措施是否得到有效落实

* 是否合规:

☒ 合规

☐ 不合规

描述说明:

请输入描述说明

7、是否对采购的原材料、外包过程及供应商进行了有效管理和控制

* 是否合规：☒ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

8、关键工序/特殊过程是否与验证/确认的相一致，并得到有效控制

* 是否合规：☒ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

9、生产、检验等各项设施设备是否运转正常，是否与所生产产品的特性相适应，是否能够满足企业生产和质量管理的实际需要，发生异常情况是否能够得到及时处理和有效控制

* 是否合规：☒ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

10、是否建立了完善的变更管理体系，是否符合医疗器械法律法规的要求，体系和产品发生的各项变更是否得到有效验证和控制

* 是否合规：☒ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

11、各项检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；放行程序是否清晰合理、符合实际，能够确保放行的产品符合强制性标准以及产品技术要求

* 是否合规：☒ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

12、对监督检查发现缺陷项、监督抽检发现不合格产品是否及时完成整改并采取针对性的纠正/预防措施

* 是否合规：☒ 合规 ☐ 不合规

描述说明：

请输入描述说明

附件信息

*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。

产品名称附件

① 用于上传产品名称附件，仅支持png、jpg、pdf、doc、docx、xls、xlsx、mp4、zip、rar格式，大小不超过50MB！

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。

PDF

返回

暂存

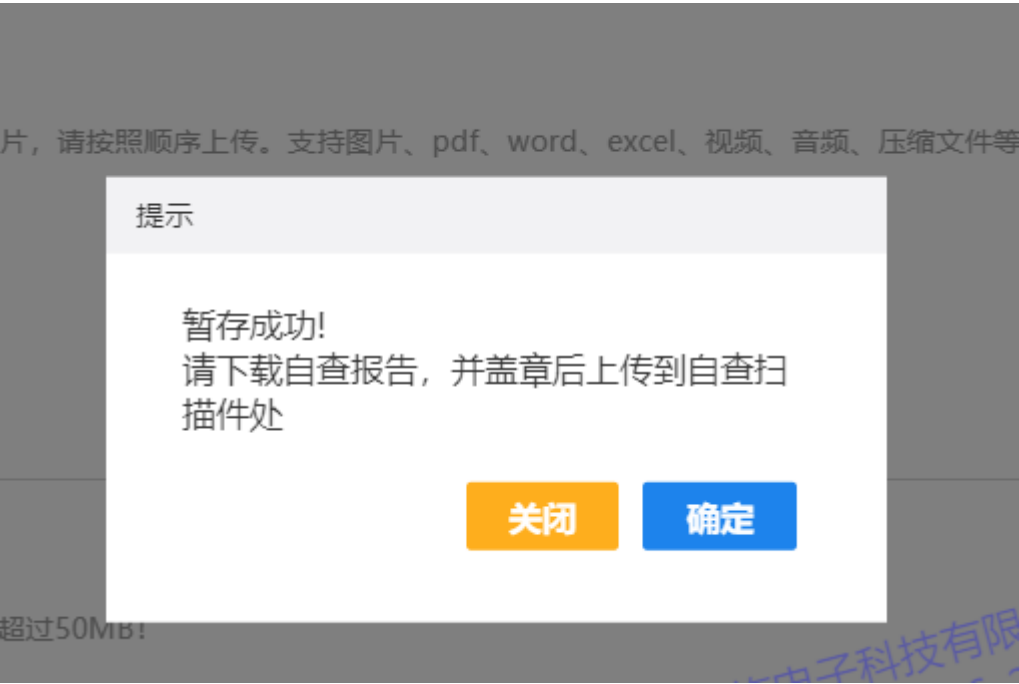
预览报表

提交

表单中*为必填项

生产企业中产品名称为必填项，产品名称支持输入、上传附件两种方式，企业可以输入，也可以上传 pdf 附件（输入和上传附件其一必填）。产品名称附件只支持 pdf 上传。

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”，系统会提示下载自查报告；



第五步：点击右上方的“下载”自查报告；

expWord

1 / 3 | - 85% + | [icon] [icon]

[download icon] [print icon] [menu icon]

1

2

3

2021 年医疗器械生产企业风险隐患自查表

企业名称：广州中大凯顺电子科技有限公司肇庆分公司 产品名称：

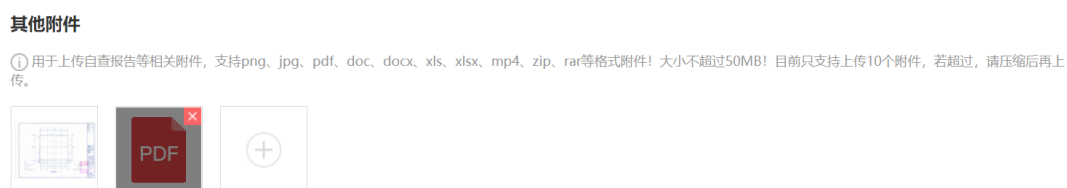
联系人：黄旭旭 联系方式：18922136134

序号	自查要点	是否合格	描述说明	原因分析	整改措施	整改结果
1	质量管理体系自查工作是否落实到位，自查报告及各项相关记录是否真实、完整、可追溯	合规				
2	企业法定代表人（主要负责人）是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，管理者代表是否有职权负责建立、实施质量管理体系并保持有效运行	合规				
3	是否组织了医疗器械法律法规、质量管理体系、风险管理、产品知识相关的培训，企业与质量相关的人员是否具备与岗位相适应的知识、技能和经验	合规				
4	对接收到的顾客投诉是否均进行了记录、评价和调查处理	合规				
5	对发生的不良事件是否进行了情况调查，深入分析原因并采取有效处置措施	合规				
6	风险管理输出的各项风险控制措施是否得到有效落实	合规				

第六步：下载完自查报告后，请进行签字盖章，并上传至自查表扫描件处；



点击“其他附件”可上传其他附件；



同时，若需要重复查看自查报告，可以点击“预览报表”，预览自查报告；



第七步：签字盖章完成后，从列表重新进入填报页面，上传完成签字盖章后的文件，点击“提交”自查表；



第八步：提交后跳转回到自查表列表页面，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年医疗器械生产企业风险隐患自查表	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年医疗器械生产企业风险隐患自查表	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年医疗器械生产企业风险隐患自查表	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年医疗器械生产企业风险隐患自查表	已上报	2021-06-28	黄炬灿	修改 查看

第二步：点击“返回”自查列表。