

## 附件 1

## 山东省医疗器械经营现场检查记录表

企业名称			
法定代表人		企业负责人	
住 所			
经营场所			
库房地址			
经营范围			
经营方式	备案： <input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营		
	许可： <input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营		
受托贮存 配 送	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	受托经营范围	
委托贮存 配 送	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	委托贮存配送企业	
检查类别	<input type="checkbox"/> 许可 <input type="checkbox"/> 备案 <input type="checkbox"/> 监督检查 <input type="checkbox"/> 飞行检查 <input type="checkbox"/> 专项检查		
检查情况 综 述			

存在问题	序号	内 容		
	<p>本次检查发现以上问题，并不能证明受检企业仅存在这些问题。受检企业应当按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，持续改进经营质量管理体系，并维持有效运行。</p>			
检查组 建 议	<input type="checkbox"/> 通过检查 <input type="checkbox"/> 限期整改：应在_____年___月___日前完成整改 <input type="checkbox"/> 其他：			
检 查 组 成 员 签 字	派出单位			
	检查组成员			
	检查组组长		观察员	
	检查日期	年 月 日		
经营企业 确 认 检查结果	<p style="text-align: center;">企业负责人签字（盖章）</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>			
备 注				

注：本表一式三份。一份交检查组派出单位，一份交观察员派出单位，一份交企业留存。

## 附件 2

## 山东省医疗器械经营现场复查记录表

企业名称				
复查原因	对 年 月 日 局检查发现问题整改情况进行复查。			
序号	上次检查发现的问题描述		整改情况	
检查组建议	<input type="checkbox"/> 通过检查 <input type="checkbox"/> 限期整改：应在____年__月__日前完成整改 <input type="checkbox"/> 其他：			
检查组 成员 签字	派出单位			
	检查组成员			
	检查组组长		观察员	
	检查日期	年 月 日		
企业 确认 检查 结果	企业负责人签字（盖章） 年 月 日			
备注				

注：本表一式三份。一份交检查组派出单位，一份交观察员派出单位，一份交企业。

本表应与现场检查记录表同时存入企业档案。