

监管对象信息

名称：上海市北高新门诊部有限公司

监管对象类型： 企业

统一社会信用代码/客体唯一

91310108MA1G30W2X9
编码：

设备编码/生产许可证

310108000616939
编号/注册证编号：

行政相对人性质： 法人

行政相对人： 上海市北高新门诊部有限公司

行政相对人证件类型： 统一社会信用代码证

行政相对人证件编

91310108MA1G30W2X9
码：

联系电话： 61471899

抽查状态： 已抽查

住所： 上海市静安区江场西路299弄8-13号2-3层

检查信息

检查方式： ☒ 实地检查 ☐ 书面检查 ☐ 网络监测

附件上传：

检查结果： ☐ 通过登记的住所（经营场所）无法联系 ☐ 不予配合检查情节严重 ☐ 注(吊)销

取得材料清单：
☐ 营业执照 ☐ 会计报表 ☐ 审计报告 ☐ 验资报告 ☐ 行政许可证件 ☐ 行政处罚决定书
☐ 公司章程 ☐ 场地使用证明 ☐ 其他 （其他材料：）

备注：

☐ 责令限期履行公示义务 ☐ 住所或经营场所无法取得联系 ☐ 第三方审计、验资、咨询 ☐ 未经第三方审计、验资、
咨询 ☐ 其他专业结论

市场监管

检查项目

检查子项

检查内容

检查结果

	所经营产品是否取得医疗器械注册 <div>是</div> 证、合格证明文件：
	医疗器械经营许可证或备案凭证、 营业执照，经营范围是否覆盖所经 是 营产品：
有关合法资质的 检查	供货者的医疗器械生产（经营）许 可证或备案凭证、营业执照，经营 是 范围是否覆盖所经营产品：
	销售人员的授权书是否符合要求 <div>是</div> ：
医疗器械经营环	<div>未发现问题</div> 检查结果：
节日常检查	仓库设施设备维护记录是否符合 <div>是</div> 要求：
	温湿度日常监控记录是否符合要求 <div>是</div> ：
仓储管理的检查	产品存储状态是否与说明书要求一 <div>是</div> 致：
	产品包装有否开封或破损： 是
	效期预警记录是否符合要求： 是
	<div>未发现问题</div> 检查结果：
质量追溯的检查	计算机信息管理系统能否保证经营 <div>是</div> 的产品可追溯（第三类）：

供货者随货同行单是否符合要求	是
：	
进货验收记录是否符合要求：	是
出库复核查验记录是否符合要求	是
：	
销售记录（批发）是否符合要求	是
：	
退货产品或不合格品的处置记录是	是
否符合要求：	
说明书和标签的内容是否与产品注	是
册的相关内容一致：	
是否存在标签标示不全、储存要求	否
标示不清的问题：	
进口产品是否有中文说明书、中文	是
标签：	
是否正确上报《医疗器械经营企业	
信息追溯申报系统》，产品信息、	
供应商信息、销向单位三者供应链	是
关系维护完整，确保产品可追溯	
：	
检查结果：	未发现问题
设施设备是否符合医疗器械储运过	
冷链运输的检查	是
程中对温度控制的要求：	

	运输方式及运输过程的温度记录等	是
	是否完整并符合规定要求：	
	计量器具使用和检定记录是否符合	是
	要求：	
	检查结果：	未发现问题
	植入材料和人工器官类经营企业是	
	否配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培	是
	训的人员：	
售后管理的检查	设备仪器类经营企业售后服务人员	是
	是否取得企业售后服务上岗证：	
	购销协议是否明确质量责任和售后	是
	服务责任：	
	检查结果：	未发现问题
体外诊断试剂经	是否包含经营药品类体外诊断试剂	不适用
	营企业检查	
	检查结果：	未发现问题
网上医疗器械交	是否持有医疗器械网络销售备案凭	不适用
	证：	
易行为的检查	检查结果：	未发现问题

医疗机构使用医疗器械日常检查	人员制度的检查	是否配备质量管理机构或者质量管理人员： 是
		是否建立覆盖质量管理全过程的适用质量管理体系： 是
		是否开展医疗器械不良事件监测及上报工作： 是
		检查结果： 未发现问题
	采购验收储存的检查	是否对医疗器械采购实行统一管理、统一采购： 是
		是否索取、查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件： 是
		是否真实、完整、准确地记录进货查验情况： 是
		是否具有与在用医疗器械品种、数量相适应的储存场所和条件： 是
		对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，是否监测和记录贮存区域的温湿度等数据： 是
		是否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： 是
		检查结果： 未发现问题

	使用大型医疗器械以及植入介入类 医疗器械的，是否将医疗器械的名 称、关键性技术参数等信息记载到 是 病历等相关记录中，确保信息可追 溯：
	是否按照产品说明书要求定期检 查、检验、校准、保养、维护相关 是 医疗器械并记录：
使用维护的检查	是否逐台建立使用期限长的大型医 疗器械使用档案，记录其使用、维 是 护等情况。：
	未发现问题 检查结果：

检查日期： 2020-10-10

检查人员： 孙灏，李倩

办理信息					
流程环节	经办结果	经办意见	经办人员	经办机构（部门）	办理时间
录入	报复核		孙灏	大宁路市场监管所（大宁路市 场监管所）	2020-10-11 09:54
复核	复核通过	复核通过并对外 公示	褚扬	大宁路市场监管所（大宁路市 场监管所）	2020-10-11 09:55

关闭