

中华全国工商业联合会美容化妆品业商会

全联美[函]（2018）18号

全国工商联美容化妆品业商会关于 国家药品监督管理局[2018]11号文有关事项的说明

各直属会员单位及相关企业：

习近平同志在党的十九大报告中提出“实施健康中国战略”，保障公众美丽健康已经成为广大美容企业、行业商会及监管部门的共同责任，弘扬时代主旋律、凝聚产业正能量是共同的使命。

全国工商联美容化妆品业商会作为政府联系非公有制经济人士的桥梁纽带，是政府主管部门法律法规在行业中的宣贯者，也是反映行业诉求、经营者诉求及行业发展过程中所面临的各种问题的沟通者。商会为企业排忧解难，积极配合国家相关行业主管部门出台相应的规范、管理政策及法规制度。

4月24日国家药品监督管理局发出《关于印发2018年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知》（国药监[2018]11号），有部分个人及所谓的传媒机构大肆恶意炒作事态严重性，过度解读通知内容，在行业内制造恐慌，对全国美容行业的健康发展产生极其恶劣的不良影响，严重损害了美容行业正常经营秩序。为此，商会拜访了国家药品监督管理局，了解文件精神并汇报了美容行业相关情况。

现将通知解读情况说明如下：

1、《2018 年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知》[国药监（2018）11 号] 主要针对医疗器械经营使用单位。

2、明确《2018 年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案》的五项工作：严查未经许可（备案）从事经营和网络销售医疗器械行为；严查经营（网络销售）和使用未取得注册证或者备案凭证的医疗器械行为；严查非法经营关注度高、使用量大的注射用透明质酸钠等产品行为；检查第三类医疗器械经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）情况；检查落实《医疗器械使用质量监督管理办法》（以下简称《办法》）情况。

3、已取得医疗美容资质的企业，要开展自查自检工作，杜绝违法违规行为，加强事中事后监管。首先明确医疗器械的准确概念；其次严格按照《说明书》使用；第三严格遵循“执业医师指导下”使用；第四严格使用“注册”的产品或器械，对于有争议的产品及器械，要及时与管理部门沟通确认，拒绝使用无证非法产品、器械及设备。

4、未取得医疗美容执照的美容院，不得从事医疗美容服务。

5、在医美机构内执行的美容院对渠道医美（含渠道光电）转诊是符合法律规定的，其中在美容院的销售工作可以依法正常开展进行。

6、针对某些地区以国家药品监督管理局专项整治工作为名，对合法经营的美容院违规处罚（如封店、拘留、超额罚款等）等现象可随时上报商会，商会将及时向政府主管部门和全国工商联反映情况，依法维护企业合法经营权益。

7、对大肆恶意炒作、制造行业恐慌、扰乱美容行业经营秩序的，影响安定团结的行为，可搜集证据及时向其监管部门及公安部门举报。

规范中发展是美容行业做大做强的必由之路，希望各级会员单位弘扬守法为本、质量为本、诚信为本的服务精神，认真落实通知要求及有效承担责任，塑造美容行业高品质服务新形象。同时认真学习深刻领会习近平总书记新时代中国特色社会主义思想的核心要义，共同为推动全国美容行业健康蓬勃发展、为实现中国梦、美丽中国、健康中国做出贡献。

特此说明。

附：《国家药品监督管理局关于印发 2018 年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知》全文

全国工商联美容化妆品业商会

二〇一八年五月二日



附：

国家药品监督管理局关于印发 2018 年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知

国药监〔2018〕11 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

国家药品监督管理局决定开展严厉打击经营使用无证医疗器械、未经许可（备案）从事经营医疗器械等违法违规行为专项整治。现将《2018 年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案》印发给你们，请认真组织实施。

国家药品监督管理局

2018 年 4 月 24 日

2018 年严厉打击违法违规经营使用医疗器械 专项整治工作方案

为促进医疗器械产业高质量健康发展，严厉打击经营使用无证医疗器械、未经许可（备案）从事经营医疗器械等违法违规行为，推进建立长效监管机制，保障医疗器械经营使用环节质量安全，国家药品监督管理局决定自 2018 年 5 月起至 11 月底在全国范围内开展严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作。

一、工作目标

坚持标本兼治、着力治本、突出重点、科学治理的原则，通过开展严厉打击经营使用无证医疗器械、未经许可（备案）从事经营医疗器械等违法违规行为专项整治工作，坚决打击“黑窝点”“黑网站”“黑平台”“黑门店”，使重大案件得到及时查处，经营使用医疗器械违法违规行为得到有效遏制，进一步落实医疗器械安全监管制度，强化医疗器械经营企业和使用单位质量安全主体责任，使医疗器械经营企业和使用单位自律意识显著增强，推进建立长效监管机制，医疗器械质量安全水平得到明显提高，人民群众用械安全得到切实保障。

二、工作任务

（一）严查未经许可（备案）从事经营和网络销售医疗器械行为。

（二）严查经营（网络销售）和使用未取得注册证或者备案凭证的医疗器械行为。

（三）严查非法经营关注度高、使用量大的注射用透明质酸钠、避孕套、隐形眼镜等产品行为。

（四）检查第三类医疗器械经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）情况。

（五）检查落实《医疗器械使用质量监督管理办法》（以下简称《办法》）情况。

三、工作部署

（一）自查整治阶段（5—8月）。各省级食品药品监督管理部门按照本《方案》要求制定监督检查工作计划，组织企业和市、县级食品药品监督管理部门开展自查整改、监督检查、案件查办等工作。

（二）重点抽查阶段（8—9月）。各省级食品药品监督管理部门组织开展对本行政区域专项整治的督查工作。

（三）总结督导阶段（10—11月）。各省级食品药品监督管理部门报送专项整治工作总结，国家药品监督管理局组织督导检查，全面总结评估专项整治工作情况。

四、工作要求

（一）加强组织领导。医疗器械专项整治在国家药品监督管理局的统一领导下、由国家药品监督管理局医疗器械监管部门牵头负责，医疗器械注册、稽查、新闻宣传部门和投诉举报中心等单位依职责分工合作。各省级食品药品监督管理部门要结合行政区域实际，成立领导机构，明确职责分工，落实责任部门，制定具体工作计划，部署专项整治工作。各市、县级食品药品监督管

理部门要切实开展专项整治工作，确保各项工作任务落到实处。

（二）严惩违法行为。要“线下”整治和“线上”整治同步推进，以重点企业、重点产品、重点线索为重点，以监管薄弱环节为切入点，认真组织排查、定期巡查、不定期抽查。对发现违法违规行为要及时处理，该处罚的必须处罚、该曝光的必须曝光、该吊销许可证照的必须吊销、该移送公安机关的必须移送。要依法依规规范一批、清理一批、查处一批，取缔一批违法违规经营企业，要严肃工作纪律，对于工作不落实、监督检查走过场以及案件查处不力、通风报信、失职渎职的，依纪依规追究相关人员责任。

（三）及时处置网络监测信息。省级食品药品监督管理部门要切实做好医疗器械网络销售和交易监测信息的处置工作，调查处理结果应当按照国家药品监督管理局要求的时限通过国家医疗器械网络交易监测平台报告国家药品监督管理局。涉及案件查处的，应当在案件办结后及时将查处结果通过国家医疗器械网络交易监测平台报告国家药品监督管理局，并按照政府信息公开有关规定，及时向社会公开。国家药品监督管理局将定期通报监测信息的处置情况。

（四）稳步推进《规范》实施。各省级食品药品监督管理部门要高度重视《规范》实施工作，组织市级食品药品监督管理部门全面掌握和了解本地第三类医疗器械经营企业实施《规范》的现状和问题，统一安排部署，制定监督检查工作计划，通过飞行检查和交叉检查等方式加大对第三类医疗器械经营企业实施《规范》的推进和监督检查力度。市级食品药品监督管理部门应当根

据监督检查工作计划，制定监督检查实施方案，按照企业自查内审、资料形式审查、监督检查、约谈及公示和总结评估等五个阶段分步骤实施。对监督检查中发现第三类医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合《规范》要求，应当依照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》严肃查处，限期整改。要通过公开检查结果、曝光违法违规企业等形式，推进企业落实《规范》，落实主体责任。

（五）全面提升医疗器械使用质量管理水平。各省级食品药品监督管理部门要统一安排部署，制定监督检查工作计划，通过监督检查确保各项工作落到实处，同时要加强对基层监管部门和使用单位的培训力度。市级食品药品监督管理部门要根据监督检查工作计划，制定监督检查实施方案，组织行政区域内使用单位对照《医疗器械使用质量监督管理自查表》（附件1）全面开展医疗器械使用质量管理自查，结合行政区域实际开展抽查工作，督促使用单位建立并执行覆盖采购、验收、贮存、使用、维护等的质量管理制度。对存在问题的使用单位要督促其整改到位，对违法违规行为应当按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》严厉查处。

（六）强化新闻宣传。各省级食品药品监督管理部门要开展科普宣传和法制教育，营造良好氛围，同时警醒公众，揭示违法违规行爲可能的危害和后果，营造社会共治氛围。

（七）探索建立长效监管机制。各级食品药品监督管理部门要保持高压态势，结合专项整治，以媒体报道和群众投诉举报或

反映为线索，深入排查医疗器械安全风险隐患和突出问题，掌握问题多发、易发的重点区域、重点场所、重点单位和重点问题，并建立重点整治台账。要在总结整治经验和做法的基础上，探索建立有针对性的长效监管机制。

（八）做好总结报送。各省级食品药品监督管理部门要于2018年10月31日前报送专项整治总结（包括工作部署情况、主要成效、重大案件和工作中遇到的重要问题等）和严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作汇总表、推进第三类医疗器械经营企业实施医疗器械经营质量管理规范工作汇总表和医疗器械使用单位自查工作汇总表（附件2、3、4）。

- 附件：1.医疗器械使用质量管理自查表
- 2.严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作汇总表
- 3.推进第三类医疗器械经营企业实施医疗器械经营质量管理规范工作汇总表
- 4.医疗器械使用单位自查工作汇总表

附件 1

医疗器械使用质量管理自查表

序号	《办法》内容	自查内容	自查情况	问题汇总	整改措施	整改结果
1	医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员。	是否配备医疗器械质量管理机构或者质量管理人员。二级（含相当于二级，下同）及以上医疗机构应当设立医疗器械质量管理部门，其他医疗器械使用单位应当设立医疗器械质量管理部门或配备医疗器械质量管理人员。从事医疗器械质量管理工作人员是否具备医疗器械相关专业知识和法规，能够履行医疗器械质量管理职责。				
2	医疗器械质量管理机构或者质量管理人员应当承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。	医疗器械质量管理机构或质量管理人员是否有效承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。相关职责至少包括（一）起草质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进；（二）收集与医疗器械使用质量相关的法律、法规以及产品质量信息等，实施动态管理，并建立档案；（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章；（四）审核医疗器械供货者及医疗器械产品的合法资质；（五）负责医疗器械的验收，指导并监督医疗机构采购及维护维修；（六）检查医疗器械的质量情况，监督处理不合格医疗器械；（七）组织调查、处理医疗器械质量投诉和质量事故；（八）组织或协助开展质量管理培训；（九）组织开展医疗器械不良事件监测及报告工作；（十）组织开展自查；（十一）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。				

序号	《办法》内容	自查内容	自查情况	问题汇总	整改措施	整改结果
3	医疗器械使用单位应当建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。	是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。相关质量管理体系至少包括：（一）质量管理机构或质量管理人员的职责；（二）供应商审核、采购、验收管理；（三）库房储存管理、出入库管理；（四）维修、维护和保养；（五）使用前检查和植入类医疗器械使用记录管理；（六）转让与捐赠管理；（七）医疗器械追踪、溯源；（八）设施设备维护及验证和校准；（九）质量管理培训及考核；（十一）医疗器械不良事件监测及报告；（十二）质量管理自查；（十三）不合格品处置。				
4	医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。	是否建立不良事件监测报告制度，并按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告和处理。				
5	医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。	是否明确由专门机构或人员统一采购医疗器械。是否存在其他科室、部门或人员擅自采购的情形。				
6	医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，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。对购进的医疗器械应当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还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。	购进医疗器械时是否审查供货者资质、并至少索取留存以下证明文件：（一）营业执照复印件；（二）医疗器械注册证或者备案凭证复印件；（三）医疗器械生产、经营许可证和（或）备案凭证复印件；（四）销售人员的身份证明复印件和法人授权书原件；（五）进口医疗器械产品通关文件；（六）标签和说明书样件复印件；（七）医疗器械相关票据原件。是否存在从未取得生产经营许可证或者未办理备案的企业购进第二、三类医疗器械的情形。是否对医疗器械逐批次进行验收，验明产品信息、产品合格证明文件、相关票据、储运条件和包装状况等。是否拒收不符合验收要求的医疗器械。				

序号	《办法》内容	自查内容	自查情况	问题汇总	整改措施	整改结果
7	医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。	是否建立进货查验记录，其中进货查验记录内容应至少包括医疗器械的名称、型号、规格、数量、批号（生产批号、编号、序列号、灭菌批号等）、有效期、注册证号或备案凭证号、生产企业的名称、供货者的名称、联系方式及相关许可证明文件编号、储运条件、到货日期、验收日期与结论并经验收人签字。查看相关记录，内容是否真实、完整、准确。需冷链管理的医疗器械的验收记录，是否记录运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间等信息；需进行安装调试的医疗器械的验收记录，是否记录安装调试合格的有关信息。进货查验记录的保存期限是否满足要求。				
8	医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。	是否妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，原始资料至少包括第三类医疗器械的供货者资质和产品注册证合格证明、购进票据等原件或有效复印件。				
9	医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。	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，符合产品说明书、标签标示的要求，是否具备防虫、防鼠、通风、照明等设施，对不合格或待验收的医疗器械等是否进行分区管理或张贴状态标识。对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，是否配备温湿度监测、调节的设施，相关设施设备是否及时维护、校准并做好相关记录，保证有效运行。				
10	医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。	是否定期检查医疗器械产品效期、外观、贮存设施设备情况等，并做好相关记录。				
11	医疗器械使用单位不得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。对发现的未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械是否采取处置措施。				

序号	《办法》内容	自查内容	自查情况	问题汇总	整改措施	整改结果
12	医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。	是否建立并执行医疗器械使用前质量检查制度。使用医疗器械前是否按照产品说明书的有关要求进行检查，对经检查不符合要求的医疗器械是否采取相关处置措施。				
13	医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。	是否对植入和介入类医疗器械建立使用记录并纳入信息化管理系统，其中使用记录应至少包括以下内容：（一）患者信息；（至少要明确患者姓名、住院号、手术信息）（二）医疗器械的名称、型号、规格、数量、批号（生产批号、序列号、灭菌批号等）、有效期、注册证号、生产企业的名称；（三）供货者的名称及相关许可证明文件编号；（四）其他必要的产品跟踪信息。				
14	医疗器械使用单位应当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，应当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。	是否建立并执行医疗器械维护维修管理制度，明确人员对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，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。				
15	对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年。	对使用期限长的大型医疗器械，是否逐台建立使用档案，记录保存期限是否符合要求。				

序号	《办法》内容	自查内容	自查情况	问题汇总	整改措施	整改结果
16	<p>医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。</p>	<p>医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，相关合同是否约定了提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。</p>				
17	<p>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，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当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。</p>	<p>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，合同是否约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，查看相应的维修记录是否真实、完整。医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，是否对从事医疗器械维护维修的技术人员开展培训考核，建立培训档案，并保存相关培训考核记录。</p>				
18	<p>医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。</p>	<p>查看相关制度文件是否明确对存在安全隐患的医疗器械排查与处理的要求。查看有关记录，是否及时按照有关规定处置。</p>				

序号	《办法》内容	自查内容	自查情况	问题汇总	整改措施	整改结果
19	<p>医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p>	<p>存在医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械的，查看转让医疗器械的合格证明文件与检验报告是否合法、有效，查看相关文件，判断是否按照转让协议移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料。对受让方，还应查看是否按照进货查验的规定进行查验。</p>				
20	<p>医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。</p>	<p>存在接受捐赠医疗器械的，捐赠医疗器械的合格证明文件与检验报告是否合法、有效。是否按照进货查验的规定进行查验。</p>				

附件 2

严厉打击违法违规经营使用医疗器械 专项整治工作总结表

报送单位（盖章）：

统计事项 类型	现有相关企业 或单位 (家)	检查相 关企业 或单位 (家)	发现无 证(未备 案)经营 企业数 (家)	发现经 营使用 无证产 品数 (家)	限期整 改(家)	责令停 业整改 (家)	撤销许 可证 (张)	标注备 案凭证 (张)	罚没款 (万元)	没收医 疗器械 货值金 额(万 元)	移送公 安机关 (件)	移送通 信主管 部门网 站数
经营企业 (非网络)												
使用单位												
网络经营企业												
网络第三方平台												
共出动执法人员数量 (人次)												

填表人：

填表时间：

附件 3

推进第三类医疗器械经营企业实施 医疗器械经营质量管理规范工作总结表

报送单位（盖章）：

是否召开了第三类医疗器械经营企业《规范》推进会议进行研究、部署	
推进实施《规范》是否制定了工作方案或计划，是否明确了推进方法、步骤和完成时限	
第三类医疗器械经营企业数量（家）	
已上交自查报告的第三类医疗器械经营企业数量（家）	
已符合《规范》要求的第三类医疗器械经营企业数量（家）	
暂不符合《规范》要求的第三类医疗器械经营企业数量（家）	
责令第三类医疗器械经营企业按《规范》要求限期整改的企业数量（家）	
责令第三类医疗器械经营企业按《规范》要求停业整改的企业数量（家）	
按照规范要求整改到位的第三类医疗器械经营企业数量（家）	
警告第三类医疗器械经营企业（家）	
约谈第三类医疗器械经营企业（家）	
吊销经营许可证（张）	
罚没款（万元）	
移送公安机关（件）	

填表人：

填表时间：

附件 4

医疗器械使用单位自查工作汇总表

报送单位（盖章）：

一、省级食品药品监督管理部门是否制定监督检查工作计划，市级食品药品监督管理部门是否制定监督检查实施方案				
二、是否组织对基层食品药品监督管理部门及使用单位开展培训。				
三、医疗器械使用单位自查工作情况		二级以上 医院	其他使用 单位	合计
1.使用单位数量				
2.已上交自查报告的使用单位数量（家）				
	需开展整改的使用单位数量（家）			
	按时上交整改报告的使用单位数量（家）			
3.抽查使用单位数量（家）				
	责令整改的使用单位数量（家）			
	立案查处使用单位数量（家）			
	罚没款（万元）			
	通报卫生主管部门（家）			

填表人：

填表时间：