附件4

**2022年医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作情况表**

填报单位： 海口市市场监督管理局XX分局（盖章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 整治项目 | | | 出动  人员  人次 | 检查企业家次 | 责令改正家次 | 完成整改家次 | 约谈企业数 | 查处违法违规案件（含简易处罚程序） | 企业罚没款（万元） | 处罚主要责任人 | 人员罚款（万元） | 责令停产停业数 | 吊销生产经营许可证数 | 列入严重违法失信名单企业数 | 移送公安机关案件数 | 移交卫生主管部门线索数 | 移交通信管理部门违法网站数 |
| 重点产品 | 新冠病毒检测试剂 | 生产 | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医用口罩生产企业 | | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 医用防护服生产企业 | | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 集中带量采购中选产品 | 生产 | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 配送 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 无菌和植入性医疗器械 | 生产 | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 创新医疗器械生产企业 | | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 重点企业 | 医疗器械注册人委托生产 | 注册人 | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 受托生产企业 | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 既往监管发现问题较多的企业 | 生产 | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 贴敷类医疗器械 | 生产 | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 可用于医疗美容的医疗器械 | 生产 | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 青少年近视防治相关医疗器械 | 生产 | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 使用 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 艾滋病防治相关医疗器械 | 生产 | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 经营 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 重点环节 | 医疗器械生产 | | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |
| 医疗器械网络销售企业 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台 | | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** | **/** |

备注：1.本统计报表内数据应为排查整治工作开展以来截至2022年X月X日的累计数据。

2.本统计报表内集中带量采购中选产品的配送是指为集中带量采购中选品种提供配送服务的医疗器械经营企业。

此表为累计统计表，各分局于2022年6月15日、9月15日，11月15日前报送市局医疗器械监管科，电子版发[37938315@qq.com](mailto:86923274@qq.com)。