

# 太原市市场监督管理局

---

并市监函〔2024〕113号

## 关于开展2024年医疗器械经营企业 企业自查工作的通知

太原市辖区各医疗器械经营企业：

为推进《医疗器械经营质量管理规范》宣贯实施，提升医疗器械经营企业质量管理意识，落实企业主体责任，规范医疗器械经营企业年度自查工作，保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械经营监督管理办法》第四十四条的规定，现就做好2024年度医疗器械经营企业自查工作，通知如下：

### 一、自查范围

全市医疗器械经营企业

### 二、提交途径

（一）为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务的医疗器械经营企业提交至太原市市场监督管理部门

（二）其他医疗器械经营企业将自查报告提交至属地市场监督管理部门。

### 三、提交方式

经营企业可提交纸质版或电子版自查报告（经企业负责人签字并加盖公章）到属地市场监督管理部门（各区县局联系方式见

---

附件)。纸质版直接或邮寄到相应市场监督管理部门，电子版提交至相应市场监督管理部门邮箱。

#### 四、提交时间

2024年3月31日前

#### 五、具体要求

各经营企业应严格按照《医疗器械经营质量管理规范》要求开展自查，并填写自查报告。为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务的企业，提供医疗器械生产或经营许可证或备案凭证信息，委托范围，委托时限，计算机系统是否对接，医疗器械产品是否入库等相关信息。

对未认真开展自查或逾期未提交年度自查报告的，按照《医疗器械经营监督管理办法》第六十八条规定，予以处理。

- 附件：1.太原市市场监督管理局和各区县市场监督管理局、中北高新分局联系表  
2.医疗器械经营企业自查要点

  
太原市市场监督管理局  
2024年3月22日

(此件主动公开)

抄送：驻局纪检监察组。