

附件 2

进口医疗器械生产资料风险评估及风险控制措施的自我评估报告

(模板)

一、企业资质符合性自评

1. 主体合法、合规情况

申请企业应为在上海市区域内依法登记注册的医疗器械生产企业，并已获得医疗器械监督管理部门的医疗器械生产许可。三年内有无医疗器械监督管理部门行政处罚记录。

2. 海关信用合规情况

申请企业海关企业信用等级应为高级认证企业、认证企业或者常规企业。三年内有无海关行政处罚情况。

二、企业质量管理能力自评

1. 质量安全管理能力

申请企业是否具备规范有效的医疗器械生产质量管理体系，严格按照医疗器械监督管理部门要求开展生产经营活动。试点单位三年内接受医疗器械监督管理部门监督检查情况。

2. 质量安全追溯能力

申请企业是否具备能够追溯相应医疗器械生产资料使用记录的信息化管理系统，或者完整的流程记录制度。是否对医疗器械生产资料进行入库前检验，对不合格件处置是否制定具体规定。

参与试点的进口医疗器械生产资料，均应用于本企业在沪生产医疗器械整机或部件，不直接向经营单位或终端使用者销售。

3. 质量安全风险应对能力

申请企业是否针对政府部门质量安全警示通报、产品质量安全事故等不良事件以及消费者质量投诉等质量安全风险制定监测、调查、分析、风险消减等处置措施和相应工作机制，是否有明确的召回工作流程，形成风险闭环管控。

三、产品质量安全风险自评

1. 产品质量安全风险情况

申请试点的产品及其产成品是否符合我国相关技术规范的强制性要求。申请试点的产品及其产成品三年内是否存在质量安全事故、质量投诉等不良事件，是否存在医疗器械监督管理部门监督抽查不合格情况，是否涉及国内外召回等。

2. 海关检验监管情况

申请试点的产品及其产成品三年内是否存在经海关检验不合格情况，是否涉及海关总署发布的风险预警。

四、申请企业综合实力与产业价值自评

1. 经营情况

申请企业年度产值、营收规模及同比增长态势，企业经营稳定性与产业化发展能力。近三年属地纳税额度、区域社会经济效益、上下游产业配套带动等核心属地贡献。

2. 科创能力

申请企业研发体系建设、研发资金投入、专业研发团队配置情况。企业自主知识产权、医疗器械临床批件、上市注册资质、

创新医疗器械审查资格等科创成果储备。企业在研产品管线布局与技术迭代规划，细分领域技术壁垒、差异化优势与持续创新迭代能力。

3. 赋能情况

申请试点产品核心技术创新性、市场应用前景及产业化落地潜力，对上海市医疗器械产业链补链、强链、延链及产业集聚的赋能带动作用。试点申报的必要性与产业价值，试点落地对企业提质增效、行业监管模式创新、区域医疗器械产业高质量发展的积极示范效应。