附件7：

 联合随机抽查告知书

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

根据 《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》及相关法律法规的规定，平罗县市场监督管理局于 年 月 日通过公开随机摇号的形式，按照二类医疗器械经营单位10%，二类医疗器械经营单位100%的比例分别随机抽取了此次检查对象〔详见国家企业信用信息公示系统（宁夏）“信息公告”，其中包括你单位。现就有关检查事项告知如下：

（一）开展经营资质检查

请你单位准备以下资料：一是企业相关资质证书及相关材料，如营业执照、《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》 、经营场所和仓库位置图及平面图。二是法定代表人（企业负责人）、质量负责人、采购、验收、养护等重要岗位人员资质证书和健康体检证明。三是设施设备目录及维护使用记录。

材料需经你单位法定代表人（负责人）签字或加盖单位公章。

（二）开展经营条件检查

对企业质管、验收、养护、采购等重要岗位人员资质是否符合要求，是否在职在岗，组织机构是否健全，质量管理体系文件是否健全并符合企业实际，文件管理是否符合程序要求，计算机信息管理系统是否符要求并能满足全过程追溯要求，仓库设置是否符合许可条件要求，经营设施设备及仓储条件是否符合经营许可条件要求等进行检查。

 （三）开展经营行为检查

 检查企业采购、验收、养护及销售等全链条经营行为过程中，是否按照《医疗器械经营质量管理规范》进行，有无违法违规行为。请你单位根据自身经营情况，先行进行自查，并按照（市场监管）部门要求提供相关材料。检查结果将通过国家企业信用信息公示系统向社会公示。

另外，如在检查中发现有其他违法违规行为，将依法进行查处或移送有关部门处理。

你单位应对所提报材料内容的真实性负责，如有隐瞒真实情况、弄虚作假，由此产生的法律后果自负。

具体情况可与我局联系人进行联系和对接。

联系人：

联系电话：

通信地址：

 平罗县市场监督管理局

 年 月 日