**株洲市医疗器械**

**经营企业基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | | | 类 别 | | | □批发□零售 | | |
| 注册资金 |  | | | | | 企业电话 | | |  | | |
| 注册地址 |  | | | | | 面 积 | | |  | | |
| 仓库地址 |  | | | | | 面 积 | | |  | | |
| 许可证编号 |  | | | | | 有 效 期 | |  | | | |
| 经营范围 |  | | | | | | | | | | |
| 法定代表人 |  | 学历/专业 | |  | | | 联系电话 | | |  | |
| 企业负责人 |  | 学历/专业 | |  | | | 联系电话 | | |  | |
| 质量负责人 |  | 学历/专业 | |  | | | 联系电话 | | |  | |
| 对接联系人 |  | 电话 | |  | | | 手 机 | | |  | |
| 传真 | |  | | | QQ号 | | |  | |
| 职工总数 |  | 质量管理人数 | | |  | | 技术人员数 | | | |  |
| 主要经营品种及数量 |  | | | | | | | | | | |
| 上年度销售情况 | 销售额 | |  | | | | | | | | |
| 资金回收额 | |  | | | | | | | | |
| 主要客户单位 |  | | | | | | | | | | |

企业相关许可证照复印件

含经营许可证、备案凭证、认证证书、营业执照（三证合一）等。

**信用等级认定申请书**

**尊敬的株洲市医疗器械行业协会：**

**本单位自愿参加贵协会的信用等级认定，我们承诺在申请企业信用等级认定中所提交的证明资料是真实的，并对因材料虚假所引发的一切后果负责并承担法律责任。请贵协会对本单位进行信用等级认定。**

**申请单位：**

**法人代表签字：**

**单位盖章：**

**年 月 日**

单位对照《标准》的自评报告书

本年度监管部门的监督检查及处罚类信息（含日常监管、专项检查、飞行检查、跟踪

检查等）记录的复印件

经营产品品种信息复印件

从业人员信息花名册

含法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理机构负责人、相关工作人员的姓名、身份证、学历、联系方式等信息。

**株洲市医疗器械生产、经营企业**

**社会监督信息记录**

提供信息单位（人）： 提供日期：

被监督单位：

信息内容：

1、企业是否依法生产、经营 □是　　　□否

2、企业在提供产品前是否充分了解顾客对产品的需求

□是　　　□否

3、企业是否及时收集分析顾客反馈信息（包括顾客投诉、意见、和建议）

□是　　　□否

4、企业对顾客反馈的信息与顾客及时沟通并分析处理

□是　　　□否

5、企业售后服务是否完善 □是　　　□否

6、企业在售前、售后是否对产品质量有承诺

□是　　　□否

7、企业是否遵守卫生行政部门的法规 □是　　　□否

8、企业是否遵守工商行政部门的法规 □是　　　□否

9、企业是否遵守技术监督部门的法规 □是　　　□否

10、企业是否遵守税务部门的法规并依法纳税

□是　 □否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **株洲市医疗器械经营企业对相关业务单位诚信评价调查表** | | | |
| **评价企业名称（经营企业）： 年 月 日** | | | |
| **被 评 价 企 业** | | | **综 合 评 价 结 果**  （请在相应的□内划√） |
| **类型** | **序**  **号** | **企 业 名 称** |
| **生**  **产**  **企**  **业** | 1 | 湖南瑞邦医疗科技发展有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 2 | 湖南千金卫生用品股份有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 3 | 湖南恒天生物科技有限责任公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 4 | 湖南太平洋医用工程有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 5 | 湖南中科蓝海生物科技有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 6 | 湖南博润医疗器械有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 7 | 株洲现代佳美牙科器械有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 8 | 株洲市忠艺牙科器材有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 9 | 湖南佳满假肢矫形技术开发有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 10 | 株洲扶阳医疗器械有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 11 | 湖南康美三维医疗器械有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 12 | 株洲合力电磁技术有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 13 | 株洲康乐试剂有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 14 | 株洲俊达实业有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| **生**  **产**  **企**  **业**  **医**  **疗**  **机**  **构**  **医**  **疗**  **机**  **构** | 15 | 湖南奥飞智能医疗器械股份有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 16 | 株洲市华明眼保健仪有限责任公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 17 | 湖南康达生物科技有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 18 | 湖南佰韵科技有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 19 | 湖南幕她生物科技发展有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 20 | 湖南思凯乐神农服装有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 21 | 湖南宸果生物科技有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 22 | 湖南中威制药有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 23 | 湖南省仙泉自然生物科技有限责任公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 24 | 湖南株洲康美尔科技发展有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 25 | 湖南圣洲生物科技有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 26 | 湖南鲲龙医疗设备有限公司 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 1 | 株洲市中心医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 2 | 株洲市二医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 3 | 株洲市三医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 4 | 湖南省直中医医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 5 | 株洲市三三一医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 6 | 株洲市恺德心血管病医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 7 | 株洲市妇幼保健院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 8 | 株洲市人民医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 9 | 株洲北雅医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 10 | 株洲市中医伤科医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 11 | 株洲市中心医院田心院区 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 12 | 株洲市四三零医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 13 | 株洲清水塘老年病医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 14 | 株洲市康复医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 15 | 株洲市智成医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 16 | 株洲市阳光泌尿专科医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 17 | 株洲市同济医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 18 | 天元区人民医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 19 | 株洲市不孕不育仁和妇产医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 20 | 株洲市新兴医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 21 | 株洲市现代女子医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 22 | 石峰区人民医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 23 | 株洲市佳满假肢康复医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 24 | 株洲市和睦佳妇科医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 25 | 株洲耳鼻喉专科医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 26 | 株洲仁和妇产医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 27 | 株洲市家鸿口腔医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 28 | 株洲市三三一爱尔眼科医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 29 | 株洲市中医风湿病医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 30 | 株洲市强生肛肠医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 31 | 株洲市友谊医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 32 | 株洲市博雅丽人医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| 33 | 中山医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
|  | 34 | 株洲市长江医院 | □非常诚信 □诚 信 □基本诚信  □不诚信 □严重失信 |
| **填表说明**：  请选择与你单位有主要业务往来的单位或企业进行评价，若被评价单位或企业为不诚信或严重失信者，请说明原因。 | | | |

相关人员的健康证或当年合格健康检查表复印件

不良反应（事件）信息

履行《株洲市医疗器械行业自律公约》的

承 诺 书

我单位（公司）郑重向社会承诺：认真履行《株洲市医疗器械行业自律公约》做到：

一、以社会主义核心价值观：富强、民主、文明、和谐、自由、平等、公正、法治、爱国、敬业、诚信、友善为总揽，不断提高文明生产、经营、优质服务水平，坚持执行并自觉规范行业生产、经营、使用行为。

二、严格遵守并执行国家《医疗器械监督管理条例》以及工商、税务、财政等相关法律法规和省、市的相关规定，并做到：

（一）医疗器械行业从业人员在生产、经营、服务活动中，遵守公开、公平、诚实信用和正当竞争原则，自觉维护行业生产、经营正常秩序，坚决抵制收受回扣和任何商业贿赂行为。

（二）严格医疗器械产品科研、开发、生产、经营、使用管理的有关工艺、技术、质量标准和规范，坚持质量第一，绝不生产、销售、使用国家明令禁止使用的医疗器械产品、未经注册的医疗器械产品、达不到标准的医疗器械产品和过期医疗器械产品，建立和完善内部质量监控机制，定期（每季至少每半年）对库存、在用医疗器械的产品质量进行自查，资料记录完整，并随时接受市食品药品监督管理局和行业协会的监督检查。

（三）认真开展医疗器械不良事件监测上报工作，各会员单位至少设立一名专（兼）职人员负责此项工作，发现医疗器械不良事件或可疑不良事件，按国家局的规定，向市食品药品监督管理局或医疗器械不良事件监测技术机构报告。

（四）严格执行产品价格，绝不任意抬价、压价，严禁价格欺诈行为，损害其他经营者和消费者利益。

（五）自觉遵守国家、湖南省有关保护知识产权的法律法规，不得侵犯他人的技术秘密和商业秘密。

（六）建立行业内部监督机制，发现有生产、销售和使用过期、伪劣、无商标和国家禁止使用的医疗器械产品时，可随时举报至食药局或行业协会。

承诺企业：(盖章)

承诺人(法定代表人或授权人) 签名：