

# 中山市市场监督管理局

---

## 关于提醒督促医疗器械使用单位开展质量管理 自查工作的通知

各医疗器械使用单位：

根据《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十四条：医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。

结合省药监局有关通知精神，现就医疗器械使用单位开展医疗器械质量管理自查工作提醒、督促如下：

一、各医疗器械使用单位须在全面自查的基础上，填写《2026年医疗器械使用质量管理自查表》（见附件1），法定代表人（负责人）签名、加盖单位公章后于5月31日前将纸质版或者扫描后的电子版报送至所在地镇街市场监管分局。各镇街市场监管分局联系方式见附件2。

二、各医疗器械使用单位须严格对照《2026年医疗器械使用质量管理自查表》内容，认真、逐项开展自查，发现问题立即整改，发现违规产品、不合格产品立即向所在地镇街市场监管分局报告，确保医疗器械购进渠道合法、产品合法、票据及有关记

录完整，不购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

三、未按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告的，我局将根据《医疗器械使用质量监督管理办法》第三十条的规定责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款。

请各医疗器械使用单位务必高度重视，安排专人负责，依法做好有关报告工作。

特此通知。

附件：1.2026年医疗器械使用质量管理自查表  
2.各镇街市场监管分局联系方式汇总表

中山市市场监督管理局

2026年5月12日

（联系人：宋振标，联系电话：88920608）

抄送：市卫生健康局，火炬开发区及各镇街市场监管分局。