# 医疗器械经营报告(精选16篇)

来源：网络 作者：红叶飘零 更新时间：2025-06-19

*在经济发展迅速的今天，报告不再是罕见的东西，报告中提到的所有信息应该是准确无误的。通过报告，人们可以获取最新的信息，深入分析问题，并采取相应的行动。下面是小编为大家带来的报告优秀范文，希望大家可以喜欢。医疗器械经营报告篇一成都市食品药品监督...*

在经济发展迅速的今天，报告不再是罕见的东西，报告中提到的所有信息应该是准确无误的。通过报告，人们可以获取最新的信息，深入分析问题，并采取相应的行动。下面是小编为大家带来的报告优秀范文，希望大家可以喜欢。

**医疗器械经营报告篇一**

成都市食品药品监督管理局：

质量管理制度执行情况；为对我公司经营产品质量予有效控制，实现公司的质量方针及质量目标，我们单独设立质量检验部门，对产品在生产工序中进行过程检抽查和对生产成品进行终检，确保对合格产品签章放行、对不合格产品在评审后作返工或报废处理；评估生产部门产品质量，工艺控制；并制定工序作业指导书实施监督；汇总、统计、分析产品质量数据及质量控制趋势等来保证优质生产。

我公司主要销售定制式义齿包括固定义齿、活动义齿。五年来我公司共计销售定制义齿412228颗。

1.企业对供应商进行评审,以确定其是否有能力满足合同要求。

2.经理负责对供应商进行质量保证能力和生产供货能力的调查,并取得相应的见证性文件,供应商必须具备三证一照《医疗器械生产/经营企业许可证、产品注册证、产品合格证、营业执照》。

3.采购的商品到货后,由质量管理员核对数量和名称、规格、型号.并进行验收。

4.在检验过程中,若发现不合格品,应严格按照《不合格品的控制》制度执行。

5.经检验人员验收合格的商品,由检验人员在《入库单》上签章，方可办理人库手续。

1.对商品在销售过程中作明确的标识,并在需要时对商品质量实现可追溯性。

2.销售部门负责建立和保存销售商品相关记录,做到必要时可追溯到客户。

1.对客户投诉和不良反应,质量管理部应以书面形式在《质量信息传递处理单》上进行记录,及时将信息传递到相关部门和单位,认真主动配合查找原因,并制订纠正和预防措施,跟踪落实验证。对客户投诉的纠正和预防措施的结果,应填写《客户投诉的回复》,表示反馈到顾客处。

我公司以：质量第一，顾客至上，热忱服务，真诚相对：为宗旨，以经理带头认真贯彻国家相关的质量方针和政策，以及上级领导的再关指示。带头带头学习并且及时组织企业员工学习质量管理知识.执行基疗器械相关法律法规情况；定期组织企业员工学习，并开展医疗器械相关法律法规知识竞赛，优胜者公司予以奖励，基本情况为每季度一次。公司经理经常浏览相关行业网站.主管机构网站。如有新的相关信息，则及时组织员工学习。

**医疗器械经营报告篇二**

xx省食品药品监督管理局：

接国家食品药品监管总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》的通知，公司领导班子对此高度重视，于x月x日，组织召开了公司领导班子会议，会议决定成立“自查整改领导小组”，由公司法人任组长，组员包括公司各部门负责人。“自查整改领导小组”对照国家总局和省局提出的可能存在问题的八个方面，认真制定了自查整改方案，并按自查整改方案认真进行了自查。现将自查情况报告如下：

安徽群力药业有限公司注册资本：xxxx万元。

注册地址：xxxxxxxxx号。

二类：6810矫形外科(骨科)手术器械，6820普通诊察器械，6831医用x射线附属设备及部件，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6864医用卫生材料及敷料。

公司作为一个批发公司，由于药械经营行业严酷竞争的现实以及医疗卫生体制不断改革的大环境影响，近几年来，销售对象是县属区域内的医疗卫生单位。

3、公司无“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的;未办理备案或者备案时提供虚假资料的;伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》”的行为。

5、公司五“营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品”的行为。

特此报告。

xxxxxxxxxx公司。

xxxx年x月xx日。

**医疗器械经营报告篇三**

自《医疗器械监督管理条例》颁布实施以来，一系列医疗器械管理法律法规相继出台，有力地促进了医疗器械市场的规范和监管工作，为确保公众用械安全、净化医疗器械市场秩序发挥了重要作用。但是，随着医疗器械经营市场的高速发展和政府监督管理工作的不断深入，一些医疗器械经营企业逐渐暴露出存在的问题。为此，xx市食品药品监督管理局在xx市民生工程向纵深开展的背景下，xx市食品药品监督管理局依据国务院《医疗器械监督管理条例》和国家药监局《医疗器械经营企业许可证管理办法》有关内容，于20xx年5月至20xx年7月期间采用日常检查、问卷调查、座谈讨论等方式，对辖区医疗器械经营企业进行了全面的调研。对医疗器械经营管理方面做了一些调研工作和初步的探索。通过对医疗器械监管工作实际情况进行深入调查，力求找出问题存在的原因，进而提出解决问题的对策，使医疗器械经营企业的管理逐步走上良性发展的轨道。

我市目前正在生产的医疗器械企业共有16家。其中三类器械生产企业2家，二类生产企业12家，一类生产企业2家。截止到20xx年7月1日，我市医疗器械零售企业一共是436家。20xx年的经营情况见下表。

与20xx年相比，20xx年，我市年销售收入超过100万元的医疗器械大型经营企业数量有所增加，但总数量不多。我市医疗器械经营企业仍以中小型企业为主，主营业务趋向于单一化。经营范围往往包涵较广，但实际经营过程中倾向于某一类产品的专营，比如三类的植入器材和人工器官，二类的口腔科设备及器具等。20xx年，我市新增三类医疗器械批发企业6家，二类零售企业40家，主要经营品种都比较单一，规模不大，市场份额有限。

3、器械零售企业在乡镇、村覆盖情况：

我市医疗器械零售企业近年来发展迅速，全市目前有零售企业436家，已基本覆盖乡、镇、村。特别是乡镇器械经营企业和零售药店相结合，货源供应充分，完全能满足当地供求。

1、经营人员素质问题。

医疗器械行业对从业人员有特殊的要求，但从目前调研情况来看，从业人员的总体素质与国家当前对医疗行业要求相差甚远，我市很多医疗器械经营企业缺少专业质量管理人员、维修人员，企业营销人员对器械基本知识也不够熟悉，从业人员总体素质偏低。突出表现在企业法人及负责人、质量管理人员、售后服务人员对医疗器械监管法规以及基本业务知识了解掌握程度较低，尤其是企业法人和负责人，过分追求经济利益，对器械生产、经营及使用管理不重视，自身不学习，内部不培训。

2、企业随意增加变更人员和超范围经营。

新办器械经营企业刚开始人员配备较少，随着经营活动的发展，时间一长，企业的法人、负责人和质量管理人等关键岗位人员随意增加或变动，却不到药监部门履行相应增加或变更手续，造成企业实际人员与申办许可证时的人员档案严重不符。同时，部分医疗器械经营企业超出医疗器械经营许可证的规定范围违法经营现象较为严重。伴随着企业业务的发展，出现了这种情况：企业能和客户谈成什么就做什么，什么能赚钱就做什么，导致部分医疗器械企业超范围经营。

3、部分企业申办许可证，无经营活动。

医疗器械经营许可属于项前置审批，医疗器械经营企业必须先取得《医疗器械经营企业许可证》后，才可以向工商行政管理部门申请办理《营业执照》。但实际上，由于经营企业申办《医疗器械经营企业许可证》实行低收费办理，办理过程中，只收取办证工本费10元，导致一部分企业抱着试试看的心理，先办一个《医疗器械经营企业许可证》和工商《营业执照》，取得医疗器械经营资质。其是否真正经营，则是看以后的情况再说；甚至还有的企业只拿着一个《医疗器械经营企业许可证》，未去工商部们申办《营业执照》，等有生意再说。在我局的监督检查中，全市436家医疗器械经营企业中，目前发现有部分企业无经营活动。这样就导致了《医疗器械经营企业许可证》滞留在一部分企业中，缺乏监管及退出机制。

4、质量管理人员形同虚设。

按照《安徽省医疗器械经营企业现场验收审查标准》要求，器械企业必须设有取得医学、药学、机械、电子等相关学历的质量管理人，并要求在日常经营过程中必须在职在岗。日常检查结果显示，大部分取得《医疗器械经营企业许可证》的企业质量管理人员实际不在岗，有的临时通知质量管理人员来企业应付检查，有的则强调各种理由，推脱责任。但目前现行医疗器械管理法律法规对企业质量管理人员不在岗没有明确的处罚要求。

5、部分器械企业经营面积、仓库面积擅自降低缩水。

我市目前医疗器械经营企业的销售对象主要是各级的医疗机构，企业大多采取上门推销的服务模式。这样对企业而言，固定的经营地址和库房对企业似乎形同虚设。因此，有部分企业在办理完《医疗器械经营企业许可证》以后，立即退掉部分或全部经营房屋或库房，或者有的企业将大的经营地改换成小的办公地点。我局日常监管或监督检查时发现部分器械经营企业存在面积萎缩，按原址无法查询，联系电话变为空号等等问题。以前验收合格的经营面积后来居然严重缩水,有的甚至将经营场所或仓库改作他用。

6、部分企业无库存产品，难以有效监管。

有些医疗器械经营企业是根据医疗机构采购要求，直接向生产厂家或外地经营企业订货后送往医疗机构，其本身无产品库存。企业的产品质量验收记录也不登记，产品及供应商资质不全，导致监管部门对企业经营产品的合法性难以判断。导致违法违规行为难查处。还有一些医疗器械经营企业异地设置仓库，当地监管部门对其经营行为难监督，违法难发现。

只有采取切实有效的措施，才能解决医疗器械经营企业存在的问题，更好地保证广大人民群众用械安全。

1、提高认识，扩大宣传，加大对从业人员的培训力度。为提高器械经营企业的管理能力，药监部门要通过召开会议、举办培训、日常监督检查等方式，促使相关涉械人员熟悉相应的法律法规，增强法制意识，自觉做到依法经营。形成知法、懂法、守法的良好法制氛围。对从业人员的培训和考核，不仅要重视岗前培训，也要强调日常管理中的培训和考核，提高相关人员的法规意识和相关专业知识技能。要通过多种形式，广泛宣传《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》等器械法律法规，为这些法律法规的贯彻实施打下良好的基础。同时对培训人员进行严格考试，避免培训流于形式，让从业人员真正掌握医疗器械管理基本规定，提高理论水平和管理水平。

2、严厉查处器械经营企业违法违规行为，实行退出淘汰机制。

目前，《医疗器械监督管理条例》对经营行为不符合要求的企业，并没有明确要求建立强制注销的退出机制。建议监管部门在严厉查处企业违法违规行为的同时，对多次出现违规行为以及软硬件条件多项不符合要求的企业，建立强制注销退出机制，逐步淘汰不规范企业，同时逐步提高经营企业的门槛。这样既有利于净化医疗器械市场，又有利于规范企业的发展。

3、将经营企业质量管理人员在职在岗情况纳入企业诚信档案。

现行医疗器械管理法律法规对企业质量管理人员不在职在岗问题没有做出明确的强制要求和处罚。有鉴于此，药监部门可结合日常监督检查，将器械经营企业质量管理人员在职在岗情况纳入企业诚信档案内容，连续两次或几次以上检查时质量管理人员不在岗的企业将纳入黑名单。

4、严把器械经营企业准入标准，从源头控制提高企业开办条件。

目前，xx市医疗器械经营企业的市场准入标准是依照《安徽省医疗器械经营企业现场检查验收标准》，在设施设备、机构、培训、人员、管理制度与记录，医疗器械质量管理档案、经营场所与储存条件方面做了明确规定。药监部门要严格按照法定职责和程序管理，确保企业开办验收时候软硬件条件的具备，从源头上把准器械经营企业的准入关。在企业申请开办时，要求企业必须与质量管理人员签订劳动部门认可的合同，从源头上控制住质量管理人员形同虚设的问题。

5、建立经营器械诚信档案管理机制，提高监管效能。结合诚信考评和年终安全分类等级，对辖区内的医疗器械生产、经营、使用单位划分不同管理类别。对诚信意识差、安全风险大的单位，加大日常监督检查频次，对诚信守法、安全风险低的企业，减少日常监督检查频次。同时，建立卫生、医院与监管部门之间的信息通报机制，真正把医疗器械经营使用行为纳入监管视线，防止出现监管盲区。

6、药监部门要完善医疗器械法规体系，规范医疗器械流通行为。

医疗器械经营与药品经营相比较，有着明显的不同。药品经营以门市经营为主要经营方式，而大多数医疗器械公司一般是带着器械经营许可证以及相关的一些资质，拿着各种医疗器械的样品甚至图片到各医疗机构上门推销谈妥品种和价格后再提供实物。这种经营模式就要求药监部门制定出一整套适应医疗器械经营规律的监督体系来对应。为确保医疗器械安全有效，监管部门应完善相关法规，对保证医疗器械安全的主要制度、记录、票据及采购、销售、运输、管理等内容作出较为详细的规定，杜绝挂靠经营、串货等违法行为的发生，提高使用医疗器械的\'安全性。尤其要对基层医疗器械的物流配送做出明确规定，建立医疗器械物流配送的登记、限制制度，杜绝违法经营行为。同时针对不断暴露出的问题不断完善相关法规制度，使监管人员在医疗器械经营管理规律下有法可依、有据可循。对医疗器械经营企业规律及存在的问题要经常进行研究探讨，及时总结经验教训，制定出行之有效的可操作性的规章制度，从而确保将依法监管落到实处。

7、探索建立器械流通、使用领域相互衔接、相互配合的医疗器械监管机制。

建立医疗器械经营信用体系，对信用较差的企业加大现场核查和监督检查的频度、力度。完善医疗器械不良事件监测、报告制度，加强医疗器械再评价和不良事件监测报告制度的建立，将医疗器械不良事件、生产经营违法记录与流通环节的监管措施相衔接，依法淘汰无法保证安全、违法情节严重以及过时的医疗器械产品。

医疗器械的质量安全关系到人民群众的生命健康，是当前xx市各级政府加强市场监管的重点内容之一。药监部门要着眼于源头管理和长效机制建设，切实做好“有效监管”的文章，从根本上促进xx市医疗器械市场健康发展，保证人民群众用械安全有效。

**医疗器械经营报告篇四**

x省食品药品监督管理局：

接国家食品药品监管总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》的通知，公司领导班子对此高度重视，于x月x日，组织召开了公司领导班子会议，会议决定成立“自查整改领导小组”，由公司法人任组长，组员包括公司各部门负责人。“自查整改领导小组”对照国家总局和省局提出的可能存在问题的八个方面，认真制定了自查整改方案，并按自查整改方案认真进行了自查。现将自查情况报告如下：

安徽群力药业有限公司注册资本：xxxx万元。

注册地址：xxxxxxxxx号。

6866医用高分子材料及制品，6877介入器材；二类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6820普通诊察器械，6831医用x射线附属设备及部件，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6864医用卫生材料及敷料。

公司作为一个批发公司，由于药械经营行业严酷竞争的现实以及医疗卫生体制不断改革的大环境影响，近几年来，销售对象是县属区域内的医疗卫生单位。

3、公司无“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的；未办理备案或者备案时提供虚假资料的；伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》”的行为。

5、公司五“营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品”的行为。

**医疗器械经营报告篇五**

安徽省食品药品监督管理局：

接国家食品药品监管总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》的通知，公司领导班子对此高度重视，于x月x日，组织召开了公司领导班子会议，会议决定成立“自查整改领导小组”，由公司法人任组长，组员包括公司各部门负责人。“自查整改领导小组”对照国家总局和省局提出的可能存在问题的八个方面，认真制定了自查整改方案，并按自查整改方案认真进行了自查。现将自查情况报告如下：

xxxx万元。

注册地址：xxxxxxxxx号。

经营范围：三类：6815注射穿刺器械，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6877介入器材；二类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6820普通诊察器械，6831医用x射线附属设备及部件，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6864医用卫生材料及敷料。

公司作为一个批发公司，由于药械经营行业严酷竞争的`现实以及医疗卫生体制不断改革的大环境影响，近几年来，销售对象是县属区域内的医疗卫生单位。

3、公司无“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的；未办理备案或者备案时提供虚假资料的；伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》”的行为。

5、公司五“营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品”的行为。

特此报告。

xxxxxx公司。

xxxx年x月xx日。

**医疗器械经营报告篇六**

根据市局要求，我店对20xx年度的医疗器械日常的经营活动，进行了严肃认真的自查，现将自检自查情况汇报如下：

1、在医疗器械购销存管理中，我店严格按照gsp的管理，医疗器械备案管理执行，制定管理制度对购进的医疗器械所具备的条件及供货商所具备的资质做出了严格的规定，保证医疗器械的质量和使用安全，杜绝不合格医疗器械进入药房，保证医疗器械的合法与质量，认真执行验收制度，确保医疗器械安全使用。加强医疗器械的质量管理，有专管人员做好日常的医疗器械的维护工作，如有医疗器械不良事件发生，及时做好记录，迅速上报市药监局。

2、按照医疗器械经营质量管理规范要求，实行医疗器械分区管理，标志明显。对购进的器械的外观性状以及内外包装。标签。说明书标示等内容进行了详细检查。不存在使用过期、失效、淘汰的医疗器械的情况。医疗器械的储存严格按照医疗器械说明书和标签标示的要求完成。

3、根据gsp的管理要求，制定了医疗器械相关的管理规章、制度；完善医疗器械购进、销售、验收等记录，对发现的问题立即制定整改方案并实施。通过这次自查活动，我店认真学习医疗器械规范经营使用行为，加强店员学习医疗器械管理制度，增强业务知识，提高整体水平。在以后工作中，我们将会进一步完善各项经营管理制度，提高经营管理水平，保证医疗器械经营安全。

文档为doc格式。

**医疗器械经营报告篇七**

我公司遵照国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告文件精神，组织相关人员重点就我公司经营的所有医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

公司成立了以总经理为主要领导核心、各部门经理为主要组织成员、全体员工为主要监督执行成员的安全管理组织，把医疗器械安全的管理纳入我公司工作重中之重。加强领导、强化责任，增强质量责任意识。公司建立、完善了一系列医疗器械相关管理制度：医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，以制度来保障公司经营活动的安全顺利开展。

公司从总经理到质量负责人到各部门员工每个环节都严格按照医疗器械经营质量管理规范制定相应管理制度，对购进的医疗器械所具备的条件及供货商所具备的资质做出了严格的规定，保证购进医疗器械的质量和使用安全，杜绝不合格医疗器械进入医院。保证入库医疗器械的合法及质量，认真执行出入库制度，确保医疗器械安全使用。

企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，具有独立裁决权，主要组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进，及时收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理。针对不合格医疗器械的确认，不良事件的收集和报告以及质量投诉和器械召回信息等事件实时监督，定期组织或者协助开展质量管理培训。公司已经按照新版器械经营质量管理规范的要求对所有计算机系统进行改造和升级，安装有最新版新时空软件系统能够满足医疗器械经营全过程管理及质量控制，并建立有相关记录和档案，针对以前在部分留档供应商资质不完善情况也及时索要补充做进一步的完善保存。

我公司医疗器械工作由专业技术人员担任，并定期进行相关法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织直接接触医疗器械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

公司具有符合所经营医疗器械仓储、验收和储运要求的硬件设施设备，医疗器械独立存储、分类存放、器械和非器械分开存放，并且建立了最新的仓储管理制度及医疗器械养护制度，加强储存器械的质量管理，有专管人员做好器械的日常维护工作。防止不合格医疗器械进入市场，并制订不良事故报告制度。

我公司始终坚持“质量第一，客户至上”的质量方针，严格按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，增加库房医疗器械安全项目检查，及时排查医疗器械隐患，定期自查，保证各项系统有效执行。

**医疗器械经营报告篇八**

为保障人民群众使用医疗器械安全有效，决定在我司内部开展医疗器械经营、使用自查自纠，制定本自查报告如下：

3、经营的产品在许可范围内；

4、经营的产品有有效的注册证。

1、企业已建立质量管理制度；

2、企业存有医疗器械监督管理方面的法律法规及规范性文件；

3、企业及时了解、收集国家、省、市的最新规定、要求及通知，并自觉执行。

1、企业负责人、质量负责人熟悉国家医疗器械有关的法律法规；

2、从事医疗器械采购、经营、管理的相关人员已熟悉国家医疗器械有关的法律法规，并在不断的完善和学习。

1、企业已建立了供货商的档案，并保存相关的资质证明；

2、企业已建立了经营产品的档案，并保存了产品注册证；

3、企业记录并保存了产品的入库及证明；

4、企业记录并保存了产品的出库及证明；

5、企业建立并保存了完整的产品质量信息反馈记录；

6、企业记录并保存了产品的退货记录。

1、公司采购的产品中所包含的说明书、标签和包装标识符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》。

此次检查总体情况良好，但个别环节仍然存在一些小问题，我们在今后的工作中将更加严密的做好医疗器械批发业务中的每一个环节，确保医疗器械的安全销售与使用，安全大于一切，我们致力于更好的服务客户，让客户买的放心！用的放心！

20xx年12月\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*限公司。

**医疗器械经营报告篇九**

市食品药品监督管理局：

根据市局要求，我店对20xx年度的医疗器械日常的经营活动，进行了严肃认真的自查，现将自检自查情况汇报如下：

1、在医疗器械购销存管理中，我店严格按照gsp的管理，医疗器械备案管理执行，制定管理制度对购进的医疗器械所具备的`条件及供货商所具备的资质做出了严格的规定，保证医疗器械的质量和使用安全，杜绝不合格医疗器械进入药房，保证医疗器械的合法与质量，认真执行验收制度，确保医疗器械安全使用。加强医疗器械的质量管理，有专管人员做好日常的医疗器械的维护工作，如有医疗器械不良事件发生，及时做好记录，迅速上报市药监局。

2、按照医疗器械经营质量管理规范要求，实行医疗器械分区管理，标志明显。对购进的器械的外观性状以及内外包装、标签、说明书标示等内容进行了详细检查。不存在使用过期、失效、淘汰的医疗器械的情况。医疗器械的储存严格按照医疗器械说明书和标签标示的。要求完成。

3、根据gsp的管理要求，制定了医疗器械相关的管理规章、制度；完善医疗器械购进、销售、验收等记录，对发现的问题立即制定整改方案并实施。通过这次自查活动，我店认真学习医疗器械规范经营使用行为，加强店员学习医疗器械管理制度，增强业务知识，提高整体水平。在以后工作中，我们将会进一步完善各项经营管理制度，提高经营管理水平，保证医疗器械经营安全。

**医疗器械经营报告篇十**

我公司成立于xx年4月22日遵照济宁市食品药品监督管理局关于整治医疗器械流通领域经营行为的通知（济食药监械文件精神，组织相关人员重点就我公司经营的所有医疗器械进行了全面的检查，现将具体情况汇报如下：

一、从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

公司经核查从未销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；未从无具资质的生产、经营企业购进医疗器械。从总经理到质量负责人到各部门员工每个环节都严格按照《医疗器械经营监督管理办法》制定相应的管理制度，对购进医疗器械所具备的条件及供货商所具备的资质和销售客户资质做出了严格的规定，保证购进医疗器械的质量和使用安全，杜绝不合格医疗器械进入医院。

二、经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；擅自变更经营场所或者库房地址，扩大经营范围或者擅自设立库房的。

公司自xx年3月12日由山东药业有限公司变更为山东医疗器械有限公司、经营方式由批发变更为批零兼营。经营条件、库房、地址、经营范围等都未发生发化，未擅自变更经营场所或者库房地址，未扩大经营范围或者擅自设立库房。符合医疗器械经营质量管理规范要求。

三、提供虚假资料或采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的；未办理备案或者备案时提供虚假资料的；伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的。公司于xx年4月22日申请下发医疗器械经营许可证，公司一直秉承诚“质量第一、客户至上”这一方针合法经营，并无发生过伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》等事项。

四、未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，或者《医疗器械经营许可证》有效期满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的。

公司于xx年4月22日下发《医疗器械经营许可证》经营范围：ii、iii类医疗器械产品（隐形眼镜及护理用液、助听器、体外诊断试剂除外）。xx年1月28日申请医疗器械经营企业旧证换新证xx年3月5日下发新《医疗器械经营许可证》经营范围：iii类6815注射用穿刺器械、6866医用高分子材料及制品有效期至xx年3月4日。

五、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品的。

公司所经营的三类医疗器械主要是由南阳市久康医疗器械有限公司生产的6815注射用穿刺器械、6866医用高分子材料及制品（后附产品经营目录和产品注册证），公司没有经营二类医疗器械和进口医疗器械。

六、经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的。

公司经营产品并无不符合技术要求的医疗器械，和无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械（后附医疗器械生产许可证、质量管理体系认证证书和医疗器械注册登记表）。

七、经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，特别是未对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理的。

公司验收人员对所有购进医疗器械按要求进行查验，对不符合规定的产品上报质量管理部由质量管理部协同业务部与代理商或生产厂家沟通进行召回处理。公司具有符合所经营医疗器械仓储、验收和储运要求的硬件和设施设备，医疗器械独立存储、分类存放并建立了最新的仓储管理制度。

八、未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未按规定建立并执行销售记录制度的。

公司有专门的进货、验收人、销售员，并对进货查验记录、销售记录制度实施情况定期检查考核。公司已按照新版器械经营质量管理规范的要求对计算机系统进行升级，安装有最新的药神软件管理系统能够满足医疗器械经营全过程管理及质量控制，并建立相关记录和档案。

我公司始终保持“质量第一、客户至上”的质量方针，严格按照《医疗器械经营质量管理规范》要求定期自查，保证各项系统有效运行。

**医疗器械经营报告篇十一**

我公司遵照国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告（第58号）文件精神，组织相关人员重点就我公司经营的所有医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

公司成立了以总经理为主要领导核心、部门经理为主要组织成员、全体员工为主要监督执行成员的安全管理组织，把医疗器械安全的.管理纳入我公司工作重中之重。加强领导、强化责任，增强质量责任意识。公司建立、完善了一系列医疗器械相关管理制度：医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，以制度来保障公司经营活动的安全顺利开展。

公司从总经理到质量负责人到各部门员工每个环节都严格按照医疗器械经营质量管理规范制定相应管理制度，对购进的医疗器械所具备的条件及供货商所具备的资质做出了严格的规定，保证购进医疗器械的质量和使用安全，杜绝不合格医疗器械进入医院。保证入库医疗器械的合法及质量，认真执行出入库制度，确保医疗器械安全使用。

企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，具有独立裁决权，主要组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进，及时收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理。针对不合格医疗器械的确认，不良事件的收集和报告以及质量投诉和器械召回信息等事件实时监督，定期组织或者协助开展质量管理培训。公司已经按照新版器械经营质量管理规范的要求对所有计算机系统进行改造和升级，安装医疗器械专业软件系统，该软件得到多地监管部门的认可、推荐，能够满足医疗器械经营全过程管理及质量控制，并建立有相关记录和档案，针对以前在部分留档供应商资质不完善情况也及时索要补充做进一步的完善保存。

我公司医疗器械工作由专业技术人员担任，并定期进行相关法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织直接接触医疗器械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

公司具有符合所经营医疗器械仓储、验收和储运要求的硬件设施设备，医疗器械独立存储、分类存放、器械和非器械分开存放，并且建立了最新的仓储管理制度及医疗器械养护制度，加强储存器械的质量管理，有专管人员做好器械的日常维护工作。防止不合格医疗器械进入市场，并制订不良事故报告制度。

我公司始终坚持“质量第一，品质至上”的质量方针，严格按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，增加库房医疗器械安全项目检查，及时排查医疗器械隐患，定期自查，保证各项系统有效执行。

**医疗器械经营报告篇十二**

我遵照国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营规范的公告（第58号）文件精神，组织相关人员重点就我公司经营的所有医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

一、强化管理，健全质量管理体系。

保障经营过程中产品的质量安全公司成立了以总经理为主要领导核心、部门经理为主要组织成员、全体员工为主要监督执行成员的安全管理组织，把医疗器械安全的管理纳入我公司工作重中之重。加强领导、强化责任，增强质量责任意识。公司建立、完善了一系列医疗器械相关管理制度：医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，以制度来保障公司经营活动的安全顺利开展。

二、明确岗位职责。

严格管理制度，完善并保存相关记录或档案管理制度公司从总经理到质量负责人到各部门员工每个环节都严格按照医疗器械经营质量管理规范制定相应管理制度，对购进的医疗器械所具备的条件及供货商所具备的资质做出了严格的规定，保证购进医疗器械的质量和使用安全，杜绝不合格医疗器械进入医院。保证入库医疗器械的合法及质量，认真执行出入库制度，确保医疗器械安全使用。

企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，具有独立裁决权，主要组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进，及时收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理。针对不合格医疗器械的确认，不良事件的收集和报告以及质量投诉和器械召回信息等事件实时监督，定期组织或者协助开展质量管理培训。公司已经按照新版器械经营质量管理规范的要求对所有计算机系统进行改造和升级，安装医疗器械专业软件系统，该软件得到多地监管部门的认可、推荐，能够满足医疗器械经营全过程管理及质量控制，并建立有相关记录和档案，针对以前在部分留档供应商资质不完善情况也及时索要补充做进一步的完善保存。

三、人员管理。

我公司医疗器械工作由专业技术人员担任，并定期进行相关法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织直接接触医疗器械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

四、仓储管理。

公司具有符合所经营医疗器械仓储、验收和储运要求的硬件设施设备，医疗器械独立存储、分类存放、器械和非器械分开存放，并且建立了最新的仓储管理制度及医疗器械养护制度，加强储存器械的质量管理，有专管人员做好器械的日常维护工作。防止不合格医疗器械进入市场，并制订不良事故报告制度。

我公司始终坚持“质量第一，品质至上”的质量方针，严格按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，增加库房医疗器械安全项目检查，及时排查医疗器械隐患，定期自查，保证各项系统有效执行。

自铁西区食品药品监督管理局组织召开“铁西区药品医疗器械质量安全整治动员大会”后，我院积极参与配合，立即组织成立自查小组，对全院的药品医疗器械质量安全情况进行全面摸查，现将自查结果汇报如下：

1、人员管理：

我院药品药械工作都由专业技术人员担任，并定期进行医药法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织直接接触药品药械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

2、职责管理：

我院已建立的管理制度包括：药品药械采购验收制度；药品药械出入库制度；药品不良反应（事件）监测和报告制度；药品调配和复核制度；药品药械保管和养护制度；医护人员岗位责任制度；安全卫生管理制度等。上述各项制度完备、合理、可行，且有相应的执行记录。

3、药品药械购销管理：

我院由专业人员分任采购、质量验收等工作；能够从合法生产、经营企业购进药品及医疗器械，并与供货企业签定质量协议，具有合法票据；验收人员能够严格按照制定的出入库验收制度和操作程序验收药品药械，保存有完整的购进验收记录。

4、药局管理：

我院设有综合药局，安全卫生，标志醒目；药局划分有相应功能区域，做到药品按剂型分类摆放，整齐有序；局内设有防鼠及防蚊虫设施；药剂人员在调剂处方时能严格审核，按照调剂制度和操作规范进行调配，并按要求每日检查药品，如遇破损或过期药品报由专人统一处理，并仔细登记。

5、药库管理：

我院药库分区鲜明合理，药品存放距离适宜，能按要求分类、分剂型在常温下存放药品；管理人员能严格按要求保管药品；药品出库时遵循“先入先出”原则，记录完整。

以上即为我院药品医疗器械质量安全工作的现有情况，在今后的工作中，我们将会进一步完善。

将本文的word文档下载到电脑，方便收藏和打印。

**医疗器械经营报告篇十三**

根据《文山出入境检验检疫局、文山州卫生局在全州医疗机构开展进口医疗器械监督检查工作的通知》（文检联〔20xx〕21号）文件要求，我院积极参与配合，对全院的医疗器械质量安全情况进行全面摸查，现将自查结果汇报如下:。

1、进一步加大医疗器械安全知识的宣传力度，落实相关制度，提高医院的医疗器械安全责任意识。

2、增加医院医疗器械安全工作日常检查、监督的频次，及时排查医疗器械安全隐患，牢固树立\"安全第一\'\'意识，服务患者，不断构建人民满意的医院。

3、继续与上级部门积极配合，巩固医院医疗器械安全工作取得的成果。

**医疗器械经营报告篇十四**

我遵照国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营规范的公告(第58号)文件精神，组织相关人员重点就我公司经营的所有医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

一、强化管理，健全质量管理体系，保障经营过程中产品的质量安全公司成立了以总经理为主要领导核心、部门经理为主要组织成员、全体员工为主要监督执行成员的安全管理组织，把医疗器械安全的管理纳入我公司工作重中之重。加强领导、强化责任，增强质量责任意识。公司建立、完善了一系列医疗器械相关管理制度：医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，以制度来保障公司经营活动的安全顺利开展。

二、明确岗位职责，严格管理制度，完善并保存相关记录或档案管理制度公司从总经理到质量负责人到各部门员工每个环节都严格按照医疗器械经营质量管理规范制定相应管理制度，对购进的医疗器械所具备的条件及供货商所具备的资质做出了严格的规定，保证购进医疗器械的质量和使用安全，杜绝不合格医疗器械进入医院。保证入库医疗器械的合法及质量，认真执行出入库制度，确保医疗器械安全使用。

企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，具有独立裁决权，主要组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进，及时收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理。针对不合格医疗器械的确认，不良事件的收集和报告以及质量投诉和器械召回信息等事件实时监督，定期组织或者协助开展质量管理培训。公司已经按照新版器械经营质量管理规范的要求对所有计算机系统进行改造和升级，安装医疗器械专业软件系统，该软件得到多地监管部门的认可、推荐，能够满足医疗器械经营全过程管理及质量控制，并建立有相关记录和档案，针对以前在部分留档供应商资质不完善情况也及时索要补充做进一步的完善保存。

三、人员管理。

我公司医疗器械工作由专业技术人员担任，并定期进行相关法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行;每年组织直接接触医疗器械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

四、仓储管理。

公司具有符合所经营医疗器械仓储、验收和储运要求的硬件设施设备，医疗器械独立存储、分类存放、器械和非器械分开存放，并且建立了最新的仓储管理制度及医疗器械养护制度，加强储存器械的质量管理，有专管人员做好器械的日常维护工作。防止不合格医疗器械进入市场，并制订不良事故报告制度。

我公司始终坚持“质量第一，品质至上”的质量方针，严格按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，增加库房医疗器械安全项目检查，及时排查医疗器械隐患，定期自查，保证各项系统有效执行。

**医疗器械经营报告篇十五**

xxx有限公司成立于xx年10月，属小型药品批发企业。经营场地位于x号，注册资金310万元，是集药品批发、配送、经营为一体的医药物流企业。主营中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品、中药饮片、保健品及二、三类医药器械等批发配送业务。公司经营医疗器械设有办公室、医疗器械质管科、医疗器械销售科、医疗器械储运科，从事质量管理人员4名：质量管理员1名、内审员1名、验收员1名、养护员1名，医疗器械专库面积210㎡。

公司于xx年1月取得了《医疗器械经营企业许可证》，在医疗器械经营管理方面严格执行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营管理制度》相关的规定要求。对所经营的医疗器械产品进行全方位、全流程质量监控，保证消费者的用械安全。日前，针对换证工作，我公司按照要求积极准备，并进行严格的自查。先将自查情况汇报如下：

1、公司设有合理的组织架构（详见附表《xx有限公司组织机构设置与职能框图》）。

2、xx有限公司法人及企业负责人xxx，熟悉国家有关医疗器械监督管理法规，规章并具备相应的专业知识。

3、公司设有质量管理科，负责对产品采购审核、入库质量验收、储存养护管理等流程进行监控；对所经营的医疗器械按时或不定时的收集质量标准和国家的有关技术标准，并指导公司业务购进和质量验收；对公司制定的《医疗器械管理制度》执行情况进行检查和考核。从而保证了公司经营质量安全实施有效的监控。

1、公司具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立且集中的经营场所，且具有产权。经营面积300㎡，环境整洁、明亮、卫生，并配备有办公桌椅、电话、文件柜、电脑等办公设备。

2、公司医疗器械库相对独立与经营规模和经营范围相适应，仓库面积达210㎡。

3、仓库内整洁卫生，墙壁、顶和地面平整、干燥、无脱落物，门窗结构严密并设置必要的地垫和货架；设置有符合安全要求的照明设施；消防和通风设施；设有避光、防尘、防虫、防鼠、防潮、防污染等设施；设置有需阴凉、冷藏的设备及温湿度监测仪和温湿度调控设备。公司仓库划分了“五区”并实行色标管理：待验区（黄色）、合格品区（绿色）、不合格品区（红色）、发货区（绿色）、退货区（黄色）。另外还有效期产品明显标志。

4、库房周围环境整洁、干燥、无积水、无粉尘、无污染与办公生活区隔离。

1、公司制定了符合自身实际的管理制度并严格执行，质量管理制度包括企业组织机构和有关人员的管理职能；首营企业、首营品种审核制度；效期产品管理制度；产品售后服务制度；产品采购、验收、保管（养护）、出复核和销售管理制度；不合格产品管理制度；退回产品管理制度；质量跟踪管理制度；不良事件报告制度；质量信息收集管理制度；质量事故报告制度；计量器具管理制度；质量问题查询投诉管理制度；教育培训管理制度；安装维修管理制度；售后服务管理制度；卫生和健康状况管理制度；用户访问联系管理制度；计算机管理制度等。

2、公司质量科收集了和保存了与经营有关的医疗器械法规、规章以及所经营产品有关的使用标准或相关的技术材料。

3、公司建立有真实、全面的质量管理记录，以保证产品的可追溯性。质量管理记录包括：医疗器械首营企业、首营品种审核记录、产品购进、验收、保管养护、出库复核和销售记录；温湿度记录；出入库单据；不合格产品、退回产品、质量信息、不良事件、质量事故、查询投诉的报告及处理记录；效期管理、售后服务等环节的质量跟踪管理，始终保证产品的可追溯性。

公司购进医疗器械严格按照医疗器械购进制度的规定和程序进行。对供货单位、购入产品合法性严格审核，与供货单位每年签订质量保证协议，并明确质量条款。购进药品均有合法票据，并建立了购进记录，票、帐、货相符。

对购进的医疗器械，验收人员熟悉公司所经营产品的质量性能，并根据有关标准、原始凭证及质量验证方法逐批验收，同时还对医疗器械说明书、标签和包袋标示以及有关证明文件、合格证和随机文件进行检查，验收合格后方可入库储存销售，对于质量异常、标签模糊的医疗器械予以拒收。医疗器械质量验收要有验收记录。验收记录记载有到货日期、供货单位、品名、规格型号、数量、注册证号、生产批号、生产厂家、质量状况、验收结论等内容，验收记录要保存至产品有效期后2年。另外，售后退回产品，验收人员按进货的规定验收，并注明退货原因。

1、医疗器械按规定的储存条件和要求分类存放，储存中做到：效期产品专区存放，一次性无菌类与其他医疗器械分开存放，医疗器械与非医疗器械分开存放；医疗器械与仓库地面、墙、顶之间要留有相应的距离或隔离措施；医疗器械按产品分类相对集中存放；有温湿度储存要求的医疗器械按其温湿度的要求储存与相应的储存区域或设备中。

2、库内产品摆放有明显的状态标识，状态标识实行色标管理，分绿、黄、红三色：合格品为绿色；不合格品为红色；待验或销售退回为黄色。

3、储存保管中发现质量问题，悬挂明显标志并暂停发货，并尽快通知质量科予以确认，并按确认意见处理。

1、产品出库时，保管人员按照销售单或配货凭据对实物进行。

质量检查、数目、项目核对，正确无误后方可发货出库。如发现质量问题，应停止发货，并上报质量部门处理。

2、运输医疗器械时，针对运送产品的包装情况、道路状况和运输工具，采取相应的保护措施，防止产品在运输过程中产生质量问题。在运输有温度求的产品，采取相应的保温或冷藏措施。

1、公司根据有关法规、规章的要求，医疗器械应销售给具有合法资质的单位。不经营未经注册、无合格证明、过期、失效或淘汰的产品。

2、销售医疗器械开具合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、账、货相符。销售记录包括：销售日期、客户名称、产品名称、销售数量、生产单位、型号规格、生产批号、开票业务员等内容。销售记录要保存至产品效期后满2年。

3、因特殊原因需要从供方直调给用户的医疗器械，公司需对产品质量进行确认，并做好相关的记录。

4、公司定期收集质量信息，及时上报、处理和反馈。对已销售产品如发现质量问题，要及时召回。并上报药械监管部门，并做好相关记录。

5、公司按国家有关医疗器械不良反应报告制度的规定和公司相关的制度，及时收集由本公司售出医疗器械的不良反应事件情况。如发现经营的产品出现不良事件时，按规定及时上报有关部门。

6、对质量查询、投诉和销售过程中出现的质量问题查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做好记录。

**医疗器械经营报告篇十六**

医疗器械有限企业于20xx年3月申办《医疗器械经营许可证》，期间严格按照《湖北省医疗器械经营企业现场检查验收标准》的要求积极准备，并进行严格的自查。现将自查情况汇报如下：

医疗器械有限企业法定代表人，注册资金5万元，注册地址为，经营面积28平方米。人员2人，药学或相关专业人员1人。经营范围6802普通诊察器械、6826物理治疗及康复设备、6864医用卫生材料及敷料、6866医用高分子材料及制品。

企业负责人吴群熟悉国家有关医疗器械监督管理法规、规章并具备相应的专业知识。

（1）企业设置有质量管理机构。

（2）质量管理负责人刘晓梅，临床医学专业，专科学历，有多年从事医疗器械工作的经验，熟悉医疗器械监督管理法规、规章、规范性文件要求及相关专业知识，熟悉所经营产品的技术标准。

（5）企业对从事质量管理、产品采购、质量验收、储存保管、业务销售及售后服务等岗位的人员进行了有关法规规章、专业技术、质量管理和职业道德等知识的培训，有培训计划、记录并建立了培训档案。

（6）企业每年组织直接接触医疗器械产品的人员进行健康检查并建立有员工健康档案。如有传染性或精神性疾病及时调离直接接触医疗器械产品工作岗位。

(1)企业具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所。没有设在住宅类房屋内。环境整洁、明亮、卫生。

(2)企业的营业(办公)场所相对集中，与生活区域分开，设置有与企业组织机构相符合的标识门牌。营业场所明亮、整洁、卫生，设置有产品陈列柜。陈列产品摆放合理、整齐有序。办公场所配备有办公桌椅、固定电话、文件柜、电脑等办公设备。

(3)企业具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的仓库，面积为28平方米。

(4)企业仓库划分了“五区”并实行了色标管理：待验区(黄色)、合格品区(绿色)，不合格品区(红色)，发货区(黄色)、效期产品有明显标志。

(5)仓库内整洁卫生、墙壁、顶和地面平整、干燥、无脱落物，门窗结构严密并设置了必要的地垫和货架；设置有符合安全要求的照明设施，消防和通风设施，设置有避光、防尘、防虫、防鼠、防污染、防潮等设施；设置有需阴凉、冷藏的设备及温湿度监测仪和温湿度调控设备。

(6)库房周围环境整洁、干燥、无积水、无粉尘、无污染，与办公生活区有隔离措施。

(1)企业制定了符合自身实际的管理制度并严格执行，质量管理制度包括：企业组织机构和有关部门（组织）和人员和管理职能；首营企业和首营品种审核制度；效期产品管理制度；产品售后服务制度；产品采购、验收、保管（养）、出复核和销售管理制度；不合格产品管理制度；退回产品管理制度；质量跟踪管理制度；不良事件报告制度；质量信息收集管理制度；质量事故报告制度；计量器具管理制度；质量问题查询投诉管理制度；教育培训管理制度；安装、维修管理制度；售后服务管理制度；卫生和人员健康状况管理制度；用户访问联系管理制度；计算机管理制度等。

(2)企业质量科收集和保存了与经营有关的医疗器械法规、规章以及所经营产品有关的使用标准或相关技术材料。

(3)企业建立有真实、全面的质量管理记录，以保证产品的可追溯性。质量管理记录包括：医疗器械首营企业、首营品种审核记录；产品购进、验收、保管养护、出库复核和销售记录；温湿度记录；出入库单据；不合格产品、退回产品、质量信息、不良事件、质量事故、查询投诉的报告及处理记录；效期管理、售后服务等环节的质量跟踪管理，始终保证产品的可追溯性。

或《医疗器械经营许可证》；法定代表人明确授权范围的委托授权书；销售人员身份证明；医疗器械产品注册证及附件。

（2）购进医疗器械有合法的购进凭证，并按规定建立了真实完整的购进记录，做到票、帐、货相符。购进记录包括：购进日期、供货单位、产品名称、购进数量、生产单位、型号规格、生产批号（出厂编号或生产日期）、经办人等内容。一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类产品还应注明灭菌批号、有效期等内容。购进记录保存至超过产品有效期满后2年。

（3）企业按照适用标准、购销合同、购进凭证对购进医疗器械、销后退回医疗器械进行逐品种、逐批次的验收，同时还对医疗器械说明书、标签和包装标识以及有关证明文件、合格证和随机文件进行检查。

（4）医疗器械的质量验收做有记录。验收记录记载有到货日期、供货单位、品名、规格型号、数量、注册证号、生产批号、生产厂商、质量状况、验收结论和验收人员签字等内容。验收记录保存至超过产品有效期满后2年。售后退回产品，验收人员按进货的规定验收，并注明原因。

（5）企业对质量不合格医疗器械进行控制性管理，其管理重点是：

2、不合格医疗器械存放在不合格区，并有明显的标志；

3、查明质量不合格的原因、分清质量责任，及时处理并制定预防措施；

4、不合格医疗器械的确认、

报告、报损、销毁有完善的手续。

（1）医疗器械按照规定的储存条件和要求分类存放，储存中做到：效期产品专区存放，一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类医疗器械与其他医疗器械分开存放，医疗器械与非医疗器械产品分开存放；医疗器械与仓库间地面、墙、顶之间有相应的间距或隔离措施；医疗器械按产品分类相对集中存放；有温湿度保管要求的医疗器械按温湿度要求储存与相应的区域设施设备中。

（2）库内产品摆放有明显状态标识，状态标识实行色标管理，分为绿、红、黄三色，合格产品绿色，不合格产品红色，待验、退货产品黄色。

（3）储存保管中发现产品质量问题，悬挂明显标志并暂停发货，并尽快通知质量科予以确认，并按确认意见处理。

（1）产品出库时，保管员按照销售部门开具并签章的销售单据或配送凭证对实物进行治疗检查和数量、项目核对，核对无误并签字后方可发货出库。如发现产品有质量问题停止发货，并报质量部门处理。

施。

（1）企业依据有关法规、规章的要求，医疗器械应销售给具有合法资质的单位。不经营未经注册、无合格证明、过去、失效或淘汰的产品。

（2）销售医疗器械开具有合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、帐、货相符。销售记录内容包括：销售日期、客户名称、产品名称、销售数量、生产单位、型号规格、生产批号、经办人等内容。一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类产品还应注明灭菌批号、有效期等内容。销售记录保存至产品有效期满后2年。

（3）因特殊需要从供货方直调至用户的医疗器械，企业需对产品的质量情况进行确认，并及时做好相关记录。

（4）企业定期收集产品的质量信息，及时上报、处理和反馈。对已销售产品如发现有质量问题，及时召回。属于国家重点监管的产品向市食品药品监督管理局报告，并及时做好记录。

（5）企业按国家有关医疗器械不良事件报告制度的规定和企业相关制度，及时收集由本企业售出医疗器械的不良事件情况。如发现经营的产品出现不良事件时，按规定及时上报有关部门。

（6）对质量查询、投诉和销售过程出现的质量问题查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做有记录。

（7）企业经营的设备器具类，大型医用设备类医疗器械均与。

供货方在签订的购销协议上明确产品安装、维修、技术培训服务的责任。

虽然企业严格按照要求进行了准备和自查工作，但在实际工作中未免存在一定差距，敬请检查组检查指导。

本文档由范文网【dddot.com】收集整理，更多优质范文文档请移步dddot.com站内查找