# 发证五年来医疗器械经营活动情况总结

来源：网络 作者：玄霄绝艳 更新时间：2025-03-25

*首页 > 范文大全 > 工作报告 > 情况报告 > 发证五年来医疗器械经营活动情况总结发证五年来医疗器械经营活动情况总结发布时间：2017-04-17 成都市食品药品监督管理局： 我公司XX年12月19日办理（医疗器械经营许可证）以来，发证...*

首页 > 范文大全 > 工作报告 > 情况报告 > 发证五年来医疗器械经营活动情况总结发证五年来医疗器械经营活动情况总结发布时间：2017-04-17

成都市食品药品监督管理局：

我公司XX年12月19日办理（医疗器械经营许可证）以来，发证近五年来，我公司就发证五年来关于医疗器械经营活动情况作以下总结；

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。

一、 产品销售情况；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。

二、采购. 检验.人库

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。

三. 商品在销售

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

四. 投诉和不良反应

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。

2.对已发生的严重质量事故要采取措施,必要时报告主管局,若未采取措施,应记录其理由

五. 培训.学习

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。

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