

# 主持亲子活动开场白说(优秀5篇)

计划在我们的生活中扮演着重要的角色，无论是个人生活还是工作领域。通过制定计划，我们可以更好地实现我们的目标，提高工作效率，使我们的生活更加有序和有意义。以下是小编收集整理的工作计划书范文，仅供参考，希望能够帮助到大家。

## 医疗器械工作计划篇一

甲方：\_\_\_\_\_有限公司(以下简称甲方)

乙方□\_\_\_\_\_xx公司(以下简称乙方)

### 一、委托条款

- 1、甲方委托乙方代理下列进口医疗器械产品的技术服务。
- 2、甲方负责按‘医疗器械注册管理办法’提供注册资料并附有中文译本。甲方承诺对所提供证明文件的真实性、有效性及合法性负完全的法律责任(具体要求见医疗器械注册管理办法)。
- 3、乙方负责资料文件送审，并协助甲方对文件资料(包括产品标准)进行整理，并保证在资料文件完整的情况下，自国家食品药品监督管理局医疗器械司受理该产品之日起，在其规定的工作日取得注册证，乙方有义务对甲方资料保密。
- 4、关于注册时间计划见附件。
- 5、乙方取得注册证书，在确定收到甲方全部应付款项后，应将注册证书及甲方提交的剩余资料退还甲方。

### 二、支付条款

1、甲方支付乙方上述产品\_\_\_\_\_注册技术服务费人民币\_\_\_\_\_万元;检测技术服务费用人民币\_\_\_\_\_万元,标准技术服务费人民币\_\_\_\_\_万元。

2、在合同签订5日内,甲方应该支付乙方80%的代理服务费;当乙方拿到上述产品受理通知书后,甲方支付乙方15%的代理服务费;当乙方取得上述产品的注册证后,甲方支付乙方5%的代理服务费。

3、根据《医疗器械注册管理办法》,所有上报至注册资料需要提供中文译本。甲方可自行翻译但需对翻译质量负责。如果甲方委托乙方进行资料翻译。乙方收取的翻译费用为人民币200元每千字。乙方保证翻译文档质量符合关于注册的要求,并承担相应责任。

### 三、附加的支付条款(国家收费)

1、根据《医疗器械注册管理办法》,国家食品药品监督管理局医疗器械司对每个注册证收取的审查费人民币3000元。甲方按照乙方书面通知,按时将款打入乙方指定的账户中。

2、根据《医疗器械注册管理办法》注册产品需要检测的,甲方应负责样机自发货地点与乙方检测中心的来往运输,并承担自己相应的样机运输和质量检测费用。质量检测费用由国家食品药品监督管理局指定的检测中心收取,甲方应在样机运送至指定的检测中心5日内支付检测中心质量检测费,由检测中心出具正式发票。

3、在产品检测过程中,如因甲方做出产品型号增加等重大调整而造成注册时间的延长,责任由甲方承担,所发生的额外费用由甲方承担。

### 四、注册失败和不可抗力

- 1、如确因无法抗拒原因(如国家注册法规发生重大变化等)未能取得产品注册证,乙方在扣除基本费用(代理费20%)后,将已收取的注册代理费退还甲方。
- 2、如甲方发生在送审资料、文件中有弄虚作假行为或产品质量检测不合格等单方面原因造成注册失败或甲方中途提出更换代理(或停止委托项目),乙方有权不退还已收取的代理费。
- 3、如因乙方在整理注册资料、申报过程中的错误等单方面原因造成注册失败,则需退还已收取的代理费。

## 五、一般条款

- 1、本协议不完备之处,甲乙双方可协商签署补充协议。
- 2、如在协议执行过程中或与本协议有关的一切争议应协商解决,无法协商解决的可提交人民法院进行解决。
- 3、本协议一式肆份,双方各持贰份,具有同等法律效力。
- 4、本协议由双方盖章签字后生效。

甲方代表人签章: \_\_\_\_\_ 乙方代表人签章: \_\_\_\_\_

## 医疗器械工作计划篇二

全市各药品、医疗器械经营企业:5月12日14时28分,我省汶川县发生7.8级地震,绵阳、德阳、广元等地震感强烈,境内大量房屋倒塌,人员伤亡惨重,灾区群众生命财产遭受重大损失。特别是德阳、广元市由于灾情严重,伤员太多,应急救灾药品远远不能满足抗震救灾的需要,德阳和广元食品药监局为此分别向我局发出了紧急援助药品、医疗器械的函件。接此函件后,我局紧急召开党组扩大会议,专题研究向灾区

紧急援助事宜。在组织单位和职工积极捐资捐款的基础上，广泛发动药械经营企业给予大力支助。武胜宏冠、广安科伦、金山、康利、英豪、川广、正元、岳池联华、康华、邻水科伦、华葢昌宇等爱心企业积极响应，发扬“一方有难，八方支援”的精神，纷纷伸出援助之手，在2小时内将价值5000元至40000元不等的急救药品、医疗器械送到市食品药监局。我局由李勇局长和熊昌辉副局长率队分别将你们送来的急救药品、医疗器械连夜送抵广元、德阳等地。据悉该批救援药品、医疗器械已分发到了救灾第一线，正在为灾区的伤员救助和防病防疫发挥重要作用。在此，谨向支持广安食品药监局工作，向关心、支援灾区人民的市内药械经营企业表示衷心的感谢并致以崇高的敬意！

地震灾害发生后，党中央、国务院和各级党委政府高度重视，锦涛、家宝亲临一线指挥抗震救灾，全国人民高度关注和倾力支持一线的抗震救灾工作，广安的药品、医疗器械经营企业同样关注着灾区人民的生命安危，这极大地鼓舞了灾区广大干部群众的斗志，进一步增强了他们战胜灾难、夺取抗震救灾全面胜利的信心和决心。

我们相信，只要有社会各界的关怀支助，有成功企业的无偿援助，有慈善人士的爱心捐助，灾区人民一定会在党和政府的坚强领导下，团结一心、众志成城，尽快夺取抗震救灾的全面胜利！

希望你们再接再厉，继续保持爱心传递，广泛筹集货源，严把质量储存关，以实际行动为灾区人民提供救灾药械保障，为灾区的社会稳定做出新的更大的贡献。

四川省广安食品药品监督管理局

二〇〇八年五月十四日

1.医疗器械感谢信的范文

- 2.医疗器械承诺书
- 3.医疗器械生产风险管理
- 4.医疗器械厂实习小结
- 5.医疗器械生产实习小结
- 6.医疗器械自查报告
- 7.2016医疗器械培训试题
- 8.个人医疗器械实习报告总结

## 医疗器械工作计划篇三

为加强医疗器械监管，规范医疗器械生产经营行为，依据《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第7号)、《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第8号)、《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》(食药监械监〔20xx〕x号)、《医疗器械生产日常监督现场检查工作指南》(食药监办械监〔20xx〕x号)、《安徽省食品药品监督管理局关于贯彻落实食品药品监管总局医疗器械生产企业分类分级监督管理规定和国家重点监管医疗器械目录的通知》(皖食药监械秘〔20xx〕x号)及《关于印发〈池州市医疗器械生产经营企业分类分级监管暨质量信用管理办法(暂行)〉的通知》(池食药监械〔20xx〕x号)，制定本计划。

(一)全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章，坚持从严监管，综合运用现场检查、监督抽验、责任约谈、黑名单、信用等级评定、督查通报等监管手

段，推动监管责任的落实。

(二)坚持风险管控原则，扎实推进医疗器械生产企业分类分级监管，对医疗器械经营实施分类管理，加强对重点监管企业和重点环节的监管，注重企业存在问题的整改落实和督促跟踪，加大飞行检查力度，提升日常监管的针对性和有效性。

(三)落实企业主体责任，推进医疗器械gmp□gsp实施。

(一)生产环节：

(1)企业是否存在无产品注册证生产销售医疗器械的违规行为；

(2)企业是否存在擅自接受委托生产医疗器械的行为；

(3)企业是否存在借出口外销之名而实际境内生产销售的行为。

2、加强对生产企业执行法规规章和规范标准的监督检查，重点检查：

(3)企业是否严格按照产品技术要求(注册产品标准)进行检验检测和出厂放行；医疗器械说明书、包装和标签是否与注册证核准内容相一致。

3、按^v^属地监管，分级负责^v^的原则，严格落实分类分级监管要求。

(4)对实施一级监管的医疗器械生产企业，市局在企业备案后三个月内组织开展一次全项目检查□20xx年日常检查抽查覆盖率50%。各县级食品药品监管部门对医疗器械生产企业日常检查应达到全覆盖。

(5)对辖区内20xx年度和20xx年度有投诉举报和监督抽验不合格的医疗器械生产企业开展一次全项目监督检查，有违法

违规行为的，依法进行处理。

4、推进生产质量管理规范全面实施，提升企业生产质量管理水平。按照国家总局《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》(20xx年第x号)、《医疗器械生产质量管理规范》(20xx年第x号公告)要求，分阶段推进医疗器械生产质量管理规范的实施工作。按照市局制定的《医疗器械生产质量管理规范推进计划表》(附件1)，加强对新开办医疗器械生产企业、迁移或增加生产场地企业的监督指导。将医疗器械生产质量管理规范作为开展日常监督检查的标准和依据，督促企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程严格遵守生产质量管理规范的要求，自觉执行质量管理体系自查年度报告制度。

## (二)经营环节：

1、加强对新开办的医疗器械经营企业的现场检查。对三类许可、二类备案后企业的检查覆盖率达100%。重点检查：是否持续符合法定条件和医疗器械经营质量管理规范要求。

(1)购销记录是否真实、完整，能否满足可追溯要求；

(2)储存、运输条件是否符合标签和说明书的规定；

(3)是否销售无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械。

(1)是否配备相关专业或者职业资格人员；

(2)产品是否有《医疗器械注册证》等相关资质证明材料；

(3)产品进货渠道是否合法；

(4)购销记录是否齐全；

(5) 售后服务管理是否符合要求。

4、开展装饰性彩色平光隐形眼镜和医疗器械体验式销售等行为的专项检查。

(1) 装饰性彩色平光隐形眼镜重点检查：是否取得《医疗器械经营企业许可证》；产品是否有《医疗器械注册证》等相关资质证明材料；进货渠道是否合法、购销记录是否齐全。

(2) 对医疗器械体验式销售重点检查：是否夸大宣传；是否无证经营；产品和供货企业是否合法；说明书、标签和包装标识是否规范；是否按要求开具销售票据。

5、开展对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查。各县、区局要按照市局制定的《池州重点监管医疗器械经营企业》，加强对重点监管企业执行经营质量管理规范情况的监督检查，在监督检查覆盖率100%的基础上，对质量管理意识不强、购销记录不完整、因受到行政处罚的企业要加大检查频次。

6、加强对上一年度检查中存在严重问题或信用等级为警示以下的企业、有投诉举报或因违反有关法律法规受到行政处罚的企业监督检查，监督检查覆盖率达100%。

(三) 使用环节：

(1) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗机构是否按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录。

(3) 诊断、监护仪器使用的软件是否与注册证中产品技术要求相符；

(4) 植入材料的购进渠道是否合法、进口产品有无注册、原始



资料是否留存、产品信息是否记载到病历中。

(1) 是否使用未经注册的、过期的. 体外诊断试剂;

(2) 是否在产品说明书规定的贮存条件下储存。

3、加强对口腔科诊所的监督检查. 重点检查:

(1) 是否使用未经注册、无产品合格证明的定制式义齿;

(2) 是否使用过期的口腔科耗材

(3) 牙科治疗床结构性能组成是否与注册证一致。

(一) 市局负责对医疗器械生产企业的全项目检查; 对三类医疗器械经营企业进行飞行检查; 对新开办第二类医疗器械生产企业的产品技术要求和生产许可申报材料进行初审; 负责对医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范进行监督指导; 负责组织实施第一类医疗器械产品备案、生产备案和第二类医疗器械经营备案现场核查。

(二) 县区局负责辖区内医疗器械生产、经营企业和医疗器械使用单位的日常监督检查, 完成监督检查频次和覆盖率的要求; 负责对医疗器械经营企业实施医疗器械经营质量管理规范进行监督指导; 负责对市局全项目检查和飞行检查发现问题的企业进行跟踪检查, 督促企业整改落实。

(一) 高度重视, 保证全年工作任务完成. 本工作计划的完成情况纳入20xx年度政府目标考核内容, 各县、区局要高度重视医疗器械监管工作, 保证监管力量, 明确职责分工, 落实监管责任, 确保各项监管任务完成。

(二) 完善机制, 提高监管科学化水平. 一要建立企业责任约谈制度, 注重落实企业的主体责任, 综合运用质量信用等级评

价结果，强化企业的责任意识，构建以企业为主的产品质量安全保障体系；二要建立日常监管和稽查办案的协查互通机制，建立完善监管档案，加强日常监管信息化建设；三要建立医疗器械监管形势分析制度，定期开展质量管理风险分析评估，提高对本辖区医疗器械质量安全风险的预判防控能力。

(三)加强督查，建立日常监管工作通报制度.市局将结合医疗器械生产经营企业监督检查工作，不定期对各地医疗器械日常监管工作开展情况进行督查，并在站通报督查情况.请各县、区局每月第4个工作日前将上月的医疗器械监督检查月报表电子版及纸质件报送市局医疗器械科。

(四)建立日常监管工作报告制度.各县、区局在监督检查过程中应如实记录现场检查情况，发现违法违规行为，应及时固定证据，并依法查处.检查中遇到的具体问题，请认真梳理归纳，并提出建议意见及时书面反馈给市局医疗器械科.同时，每半年上报一次书面总结(含日常监督的基本情况、主要措施及经验，发现的主要问题及处理措施、立案情况等)，并填报《安徽省医疗器械生产企业日常监督检查情况表》、《医疗器械经营企业数据统计表》、《医疗器械经营企业监督检查情况表》。书面总结请分别于x月x日及次年x月x日前上报市局医疗器械科，同时发送电子版本。

## 医疗器械工作计划篇四

供应商(以下称乙方)：

### 第一条 合同标的

乙方根据甲方需求提供下列货物和服务：货物名称、规格及数量，详见“供货一览表”。

### 第二条 合同总价款

1、本合同项下货物总价款为 元(大写)人民币，分项价款详见上述“供货一览表”中有明确规定。

2、本合同总价款是货物的制造、包装、运输、安装、调试、培训等验收合格之前所有含税费用。

3、本合同总价款还包含乙方应当提供的伴随服务/售后服务费用。

### 第三条 权利保证

乙方应保证买方在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、版权、商标权或其他权利的起诉。一旦出现侵权，乙方应承担全部责任。

### 第四条 质量保证

1、乙方所提供的货物的技术规格应与招标文件规定的技术规格及所附的“技术参数响应及偏离表”相一致；若技术性能无特殊说明，则按国家有关部门最新颁布的标准及规范为准。

2、乙方应保证货物是全新、未使用过的原装合格正品，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。乙方应保证其提供的货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命内具有良好的性能。货物验收后，在质量保证期内，乙方应对由于设计、工艺或材料的缺陷所发生的任何不足或故障负责，所需费用由乙方承担。

### 第五条 包装要求

1、除合同另有规定外，乙方提供的全部货物均应按标准保护措施进行包装。该包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，以确保货物安全无损运抵指定地点。由于包装不善所引起的货物损失均由乙方承担。

2、每一包装单元内应附详细的装箱单和质量合格凭证。

## 第六条 交货和验收

1、乙方应按照本合同或招标文件规定的时间和方式向甲方交付货物和服务，交付地点由甲方指定。如果招标文件对交货时间未明确规定，则乙方应当在 年 月 日之前将货物和服务交付甲方。

2、乙方交付的货物和服务应当完全符合本合同或者招标文件所规定的要求。乙方提供的货物和服务不符合招标文件和合同规定的，甲方有权拒收，由此引起的风险，由乙方承担。

3、货物的到货验收包括：型号、规格、数量、外观质量、及货物包装是否完好。

4、乙方应将所提供货物的装箱清单、采购人手册、原厂质保卡、随机资料及配件、随机工具等交付给甲方；乙方不能完整交付货物及本款规定的单证和工具的，视为未按合同约定交货，乙方负责补齐，因此导致逾期交付的，由乙方承担相关的违约责任。

5、由甲方签署验收单并加盖单位公章。招标文件对验收另有规定的，从其规定。

6、货物和系统调试验收的标准：招标文件规定的验收标准。

## 第七条 伴随服务/售后服务

1、乙方应按照国家有关法律法规规章和“三包”规定以及合同所附的“服务承诺”提供服务。

2、除前款规定外，乙方还应提供下列服务：

(1) 货物的现场安装、调试和/或启动监督；

(2) 就货物的安装、启动、运行及维护等对甲方人员进行免费培训。

3.1 乙方应为甲方提供免费培训服务，并指派专人负责与甲方联系售后服务事宜。主要培训内容为货物的基本性能、日常使用操作、维护与管理、常见故障的排除、紧急情况的处理等，如甲方未使用过同类型货物，乙方还需就货物的功能对甲方人员进行相应的技术培训，培训地点主要在货物安装现场或由甲方安排。

3.2 所购货物按乙方投标承诺提供免费维护和质量保证，保修费用计入总价。

3.3 保修期内，乙方负责对其提供的货物进行维修和系统维护，不再收取任何费用，但不可抗力(如火灾、雷击等)造成的故障除外。

3.4 货物故障报修的响应时间按乙方投标承诺执行。

3.5 所有货物保修服务方式均为乙方上门保修，即由乙方派员到货物使用现场维修，由此产生的一切费用均由乙方承担。

3.6 保修期后的货物维护由双方协商再定。

## 第八条 货款支付

1、本合同项下所有款项均以人民币支付。

2、款项支付方式：所供货物经安装调试最终验收合格后支付合同款项的90%，余款作为质量保证金于安装调试验收后的12个月内一次性支付。

## 第九条 违约责任

1、甲方无正当理由拒收货物、拒付货物款的，由甲方向乙方偿付合同总价的5%违约金。

2、甲方未按合同规定的期限向乙方支付货款的，每逾期1天甲方向乙方偿付欠款总额的5%滞纳金，但累计滞纳金总额不超过欠款总额的5%。

3、如乙方不能交付货物，甲方有权扣留全部履约保证金；同时乙方应向甲方支付合同总价5%的违约金。

4、乙方逾期交付货物的，每逾期1天，乙方向甲方偿付逾期交货部分货款总额的1%的滞纳金。如乙方逾期交货达10天，甲方有权解除合同，解除合同的通知自到达乙方时生效。

5、乙方所交付的货物品种、型号、规格不符合合同规定的，甲方有权拒收。甲方拒收的，乙方应向甲方支付货款总额5%的违约金。 6、乙方未按本合同的规定和“服务承诺”提供伴随服务/售后服务的，应按合同总价款的5 %向甲方承担违约责任。

7、乙方在承担上述4-6款一项或多项违约责任后，仍应继续履行合同规定的义务(甲方解除合同的除外)。甲方未能及时追究乙方的任何一项违约责任并不表明甲方放弃追究乙方该项或其他违约责任。

## 第十条 合同的变更和终止

除《政府采购法》第49条、第50条第二款规定的情形外，本合同一经签订，甲乙双方不得擅自变更、中止或终止合同。

## 第十一条 合同的转让

乙方不得擅自部分或全部转让其应履行的合同义务。

## 第十二条 争议的解决

- 1、因货物的质量问题发生争议的，应当邀请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由乙方承担。
- 2、因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲、乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决争议，则采取以下两种种方式解决争议：(1)向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼；(2)向南京仲裁委员会按其仲裁规则申请仲裁。
- 3、在仲裁期间，本合同应继续履行。

## 第十三条 合同生效及其他

- 1、本合同自签订之日起生效。
- 2、本合同一式四份，甲乙双方各执一份，两份交采购代理机构。
- 3、采购中心为甲方的采购代理机构，根据甲方的授权代其采购，确定乙方为中标单位，但不承担本合同规定的甲方的权利和义务。
- 4、合同应按照中华人民共和国的现行法律进行解释。

甲方(公章)：\_\_\_\_\_乙方(公章)：\_\_\_\_\_

## 医疗器械工作计划篇五

甲方：\_\_\_\_\_有限公司(以下简称甲方)

乙方：\_\_\_\_\_医药科技有限公司(以下简称乙方)

## 一、委托条款

1. 甲方委托乙方代理下列进口医疗器械产品的技术服务。
2. 甲方负责按'医疗器械注册管理办法'提供注册资料并附有中文译本。甲方承诺对所提供证明文件的真实性、有效性及合法性负完全的法律责任(具体要求见医疗器械注册管理办法)。
3. 乙方负责资料文件送审, 并协助甲方对文件资料(包括产品标准)进行整理, 并保证在资料文件完整的情况下, 自国家食品药品监督管理局医疗器械司受理该产品之日起, 在其规定的工作日取得注册证, 乙方有义务对甲方资料保密。
4. 关于注册时间计划见合同附件。
5. 乙方取得注册证书, 在确定收到甲方全部应付款项后, 应将注册证书及甲方提交的剩余资料退还甲方。

## 二、支付条款

1. 甲方支付乙方上述产品\_\_\_\_\_注册技术服务费人民币\_\_\_\_\_万元;检测技术服务费用人民币\_\_\_\_\_万元, 标准技术服务费人民币\_\_\_\_\_万元。
2. 在合同签订5日内, 甲方应该支付乙方80%的代理服务费;当乙方拿到上述产品sfda的受理通知书后, 甲方支付乙方15%的代理服务费;当乙方取得上述产品的注册证后, 甲方支付乙方5%的代理服务费。
3. 根据《医疗器械注册管理办法》, 所有上报至sfda的注册资料需要提供中文译本。甲方可自行翻译但需对翻译质量负责。如果甲方委托乙方进行资料翻译。乙方收取的翻译费用为人民币200元每千字。乙方保证翻译文档质量符合sfda关于



注册的要求，并承担相应责任。

### 三、附加的支付条款(国家收费)

1. 根据《医疗器械注册管理办法》，国家食品药品监督管理局医疗器械司对每个注册证收取的审查费人民币3000元。甲方按照乙方书面通知，按时将款打入乙方指定的账户中。
2. 根据《医疗器械注册管理办法》注册产品需要检测的，甲方应负责样机自发货地点与乙方检测中心的来往运输，并承担自己相应的样机运输和质量检测费用。质量检测费用由国家食品药品监督管理局指定的检测中心收取，甲方应在样机运送至sfda指定的检测中心5日内支付检测中心质量检测费，由检测中心出具正式发票。
3. 在产品sfda检测过程中，如因甲方做出产品型号增加等重大调整而造成注册时间的延长，责任由甲方承担，所发生的额外费用由甲方承担。

### 四、注册失败和不可抗力

1. 如确因无法抗拒原因(如国家注册法规发生重大变化等)未能取得产品注册证，乙方在扣除基本费用(代理费20%)后，将已收取的注册代理费退还甲方。
2. 如甲方发生在送审资料、文件中有弄虚作假行为或产品质量检测不合格等单方面原因造成注册失败或甲方中途提出更换代理(或停止委托项目)，乙方有权不退还已收取的代理费。
3. 如因乙方在整理注册资料、申报过程中的错误等单方面原因造成注册失败，则需退还已收取的代理费。

### 五、一般条款

1. 本协议不完备之处，甲乙双方可协商签署补充协议。
2. 如在协议执行过程中或与本协议有关的一切争议应协商解决，无法协商解决的可提交人民法院进行解决。
3. 本协议一式肆份，双方各持贰份，具有同等法律效力。
4. 本协议由双方盖章签字后生效。

甲方代表人签章：\_\_\_\_\_乙方代表人签章：\_\_\_\_\_

## 医疗器械工作计划篇六

根据省食品药品监督管理局下发的《20xx年全省医疗器械监管工作要点》（食药监械〔20xx〕xx号）要求，上半年，我局坚持以科学发展观为指导，以“创先争优”活动为载体，不断强化监管，优化服务，取得了积极成效，现总结报告如下。

### 一、我市医疗器械监管工作基本现状

1-6月，我市医疗器械经营企业新增经营企业xx家（批发企业新增x家）家，注销x家，目前持有《医疗器械经营许可证》经营总计xx家。截止6月30日，我市医疗器械生产企业xx家，其中三类生产企业x家，二类生产企业xx家，一类生产企业x家，主要生产产品为：三类，医用激光仪器设备、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、医用高分子材料及制品、临床检验分析仪器等；二类，医用化验和基础设备器具、定制式义齿，医用卫生材料及敷料等；一类：病房护理设备及器具、一次性使用pe薄膜手套、一次性使用塑料指套、中医艾灸器等。1-6月我市一类医疗器械新注册品种x个，重新注册品种x个。

1. 开展高风险医疗器械专项检查。根据全省食品药品监管会

议精神，和省局《xx年全省医疗器械监管工作要点》的要求，我局于4月至6月在全市范围内开展了高风险医疗器械的专项检查，旨在督促企业完善质量管理，严厉查处违法违规生产、经营行为，深化医疗器械安全专项整治。本次专项检查采取企业自查和飞行检查相结合的方式，对高风险医疗器械生产、经营企业的质量人员是否做到在职在岗、营业场所和仓库是否与证照相符、首营审核执行情况、进货企业资质审查执行情况等进行了全面的检查。对检查中发现的问题，我局及时下发责令改正通知，并进行跟踪复查，有效地保障了全市高风险医疗器械的安全有效。

2. 开展隐形眼镜专项整治。针对隐形眼镜违规经营行为有所抬头，我局部署开展了隐形眼镜经营企业专项整治行动，4月底，我局组织召开市区隐形眼镜经营企业专项整治培训会，就如何规范经营隐形眼镜及护理液产品进行了培训，并就隐形眼镜专项整治进行了具体部署。5-6月，我局先后组织人员对市区范围内的隐形眼镜经营企业进行了全面排查，重点对各企业供货资质、四合一台帐、质管人员在职在岗情况、验配设施设备等进行了检查。通过整治，各隐形眼镜经营企业经营行为得到有效规范，各企业负责人的守法经营意识明显提高。

3. 开展分子筛制氧设备专项检查。据省局《安徽省医疗机构在用分子筛制氧设备专项检查方案》（食药监械〔20xx〕xx号）要求，我局高度重视，认真实施，较好地完成了分子筛制氧设备专项检查工作。

一、迅速摸底，全面排查。省局发布专项检查方案以后，我局立即在全市范围内开展摸底调查工作，对市区内的医疗机构进行逐一摸排，以最快的速度掌握使用分子筛制氧设备医疗机构的基本情况。经过排查，最终确定全市范围内使用分子筛制氧设备的医疗机构仅“xx县医院”一家。

二、加强联动，督促自查。落实联络员制度，强化与x县食品

药品监督管理局的联动，及时传达专项检查方案的内容和要求，并积极督促x县人民医院做好自查工作，及时上报自查材料。

三、实地检查，规范整改。6月初，我局由分管副局长带队，亲自赴x县人民医院进行现场检查。对分子筛制氧设备注册证资料、制氧设备培训记录、维修保养记录、氧浓度监测记录、是否在省局备案等进行了检查。对检查中存在的问题，已责令该院立即整改。

4. 推进医疗器械生产质量管理规范培训。根据省局医疗器械生产质量规范培训班的相关要求及部署，5月初，我局组织召开全市医疗器械生产企业座谈会，积极推进医疗器械生产质量管理规范认证工作，为规范的实施进行宣传发动。通过此次会议，全面传达了省局和国家局实施医疗器械生产质量管理规范的有关要求，并对医疗器械的产业现状，未来的发展趋势进行了介绍和分析，进一步强调了推进质量管理规范的重要性和紧迫性，还对规范中的条款进行逐条讲解分析，向企业转发了相关文件，要求各企业认真组织学习，提前准备，特别是做好人员培训、体系完善、硬件改造、设备更新等工作，尽早启动和加快推进实施医疗器械生产质量规范工作。