

# 最新医疗器械经营自查报告交到哪里 医疗器械经营自查报告(实用5篇)

在当下社会，接触并使用报告的人越来越多，不同的报告内容同样也是不同的。那么，报告到底怎么写才合适呢？下面我就给大家讲一讲优秀的报告文章怎么写，我们一起来了解一下吧。

## 医疗器械经营自查报告交到哪里篇一

根据《文山出入境检验检疫局、文山州卫生局关于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排，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。

## 医疗器械经营自查报告交到哪里篇二

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中重中之重。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的安全，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了改造和升级，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。

## 医疗器械经营自查报告交到哪里篇三

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210m<sup>2</sup>。

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300m<sup>2</sup>，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210m<sup>2</sup>。

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。

## 医疗器械经营自查报告交到哪里篇四

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的安全，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。

## **医疗器械经营自查报告交到哪里篇五**

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中重中之重。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的安全，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了改造和升级，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，并建立了相关记录和档案，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。