

2023年医疗器械自查报告 医疗器械经营企业自查报告(精选5篇)

报告是一种常见的书面形式，用于传达信息、分析问题和提出建议。它在各个领域都有广泛的应用，包括学术研究、商业管理、政府机构等。那么什么样的报告才是有效的呢？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。

医疗器械自查报告篇一

我公司遵照国家食品药品监督管理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。

医疗器械自查报告篇二

为了认真贯彻执行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营企业监督管理办法》等相关法规，强化企业是医疗器械质量第一责任人的意识，更好地履行医疗器械经营企业自我约束职责，规范医疗器械市场的经营秩序，保证人民群众用械安全、有效，现郑重承诺内容如下：

- 1、认真学习国家相关的法律、法规，自觉遵守医疗器械经营方面的有关规定，保证做到依法经营、诚实守信，并愿承担违法经营所造成的一切法律责任。
- 2、企业负责人、质量管理人应在职在岗，履行质量管理职责。
- 3、从依法取得有效资质的医疗器械生产企业或者经营企业购进合格医疗器械，主动向供货方索取并留存加盖其公章的有效资质复印件。
- 4、严格落实供货者资格审核制度，购进医疗器械时要验明产品合格证明，对无证、证照不全、无销售票据的产品或来路不清的产品，不予采购。
- 5、购进医疗器械时要主动索取并留存有效票据，建立健全购进、验收记录。所经营产品符合相关标准和要求，无过期、失效、淘汰的医疗器械产品。
- 6、落实医疗器械产品质量的可追溯制度、不良事件报告制度和产品召回制度。
- 7、经营场所陈列医疗器械落实分区分类管理，标识清晰、准确、醒目。
- 8、仓库分区分类管理，相关设施设备齐全，定期进行清洁、维护及验证和校准，确保状态良好。
- 9、严格按照产品说明书或者标签要求运输、贮存医疗器械产品，配备相应运输和贮存设施设备，并保证状态良好。
- 10、建立安全巡查制度，定期对经营场所及库房进行安全检查，配备安全防护设施设备并状态良好，确保不发生重大安全事故。

11、认真按照法定条件和要求从事医疗器械经营活动，不发生超范围经营行为，不得擅自撤掉或变更仓库，不随意变更经营地址。

12、加强员工法规、业务培训，建立健全企业培训记录档案。

13、不发布违法医疗器械广告，不夸大、虚假宣传，不超范围宣传。

如违反以上承诺，故意规避监管，弄虚作假，由此而产生的一切后果和责任由我单位自行承担。

以上内容已认真阅读且理解，并已向全体员工宣读，本企业愿意接受监督。

法定代表人（签字）：

承诺单位：（盖章）

手机及固话：

20xx年04月04日

医疗器械自查报告篇三

为贯彻落实《xx市整治全市医疗器械流通领域经营行为工作方案》（百食药监办{20xx}88号）文件精神，我公司高度重视，于20xx年7月8日由公司质量管理部组织公司相关岗位员工按照公告内容结合公司实际逐条逐项认真开展了自查工作，现将自查情况汇报如下：

（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。

自查情况：我公司购销渠道合法，严格按国家有关要求审核供货单位和购货单位的合法资质，公司所有供货单位和购货单位资质合法，有效。

（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。 自查情况：我公司严格按照医疗器械经营质量管理规范要求开展经营工作，不存在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违法行为。

（三）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。

自查情况：我公司郑重承诺：办理《医疗器械经营许可证》所提供资料真实、准确、完整，不存在伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的违法行为。

（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》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的。

自查情况：我公司《医疗器械经营许可证》有效期至20xx年9月27日，目前我公司正在积极筹备换证工作。

（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。

自查情况：我公司购销渠道合法，未超范围经营。

（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。

自查情况：我公司按批准的经营方式、经营范围从事经营医疗器械；未经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。

（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。

自查情况：我公司经营的医疗器械的说明书、标签符合有关规定的；我公司不经营需冷藏医疗器械。

（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。

自查情况：已按规定执行医疗器械进货查验及销售记录制度。

通过此次自查自纠工作，更加规范和督促我们的经营行为，为了公司健康持续发展，更好地服务于人民群众，在今后经营工作中我们将一如既往地严格按照食品药品监督管理部门部署要求开展工作，把好质量关，确保人民群众用械安全有效。

医疗器械自查报告篇四

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。

医疗器械自查报告篇五

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。

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。