

# 2023年医疗器械企业自查自纠报告 医疗 器械经营企业自查报告(优秀7篇)

报告材料主要是向上级汇报工作,其表达方式以叙述、说明为主,在语言运用上要突出陈述性,把事情交代清楚,充分显示内容的真实和材料的客观。报告的格式和要求是什么样的呢?下面我就给大家讲一讲优秀的报告文章怎么写,我们一起来看看吧。

## 医疗器械企业自查自纠报告篇一

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；管理人员能严格按照要求保管药品；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。

## 医疗器械企业自查自纠报告篇二

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。

## **医疗器械企业自查自纠报告篇三**

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。

## 医疗器械企业自查自纠报告篇四

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。

## **医疗器械企业自查自纠报告篇五**

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。

## 医疗器械企业自查自纠报告篇六

为加强医院医疗器械经营企业的监督管理，规范医疗器械市场的经营秩序，保证医疗器械产品的安全、有效，更好地履行医疗器械经营的自我监督职责，根据《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》等相关规定，本企业自愿与景宁县人民医院签订信守诚信、依法经营、保证销售产品质量的承诺书，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销售方面的有关规定，保证做到依法经营销售。
- 2、加强所经营的医疗器械产品质量管理，建立健全本企业的质量保证体系，坚持“质量第一”的企业方针。
- 3、坚持执行医疗器械产品入库制度，杜绝销售未经入库验收的医疗器械产品。
- 4、对医疗器械的采购严格执行《首营企业（品种）审核制度》，对无证、证照不全的产品或来路不清的产品，不予采购。
- 5、对采购的产品，保证做到入库验收率100%，对验收不合格的产品不予入库。
- 6、对在库产品的保管，严格按照分类、分区、分批管理，坚持“先进先出”的原则。做好仓库保管台帐，做好仓库的“五防”工作。
- 7、严格医疗器械的销售，杜绝向无经营资格、无使用资格的单位或者个人出售医疗器械产品。
- 8、建立医疗器械产品质量的可追溯制度。对高风险的医疗器械产品建立不良事件报告制度和召回制度。

9、严格把好医疗器械产品质量关，防止假冒伪劣的医疗器械产品流入市场。

10、质量管理员和验收员发生变动时，及时报当地食品药品监督管理局备案。

11、按照医疗器械说明书标注内容进行介绍，不夸大宣传，不超范围宣传。

以上是本企业的自我承诺，欢迎政府有关行政监督管理部门及新闻媒体对我们进行行政监督和舆论监督，若发生违反以上承诺之处，本企业愿接受食品药品监督管理局的处理。

企业法人代表（或）负责人（签字）：

企业公章：

年月日

分管局长：

食品药品监督管理局（章）：

年月日

## 医疗器械企业自查自纠报告篇七

我企业于 年 7 月换取《医疗器械经营企业许可证》，按照《陕西省医疗器械经营企业检查验收标准》的要求进行了严格的自查。现将三类医疗器械自查情况汇报如下：

### （一）机构与人员

（1）、企业设置有合理的组织机构。

(2)、企业负责人为:桑康,熟悉国家有关医疗器械监督管理法规、规章。

(3)、企业设置有质量管理机构,对企业所经营产品具有质量裁决权。质量负责人、质量管理员:柳福孝,有几十年质量管理工作经验。验收员:梁妮,中专学历。上述质量管理人员均都熟悉国家及医疗器械相关管理法规、规章、规范性文件要求及相关专业知识,且在职在岗,无兼职现象。年2月安装了药械实时监控系統,并将器械的购进、储存、销售数据定期上传。

## (二)医药器械经营质量管理情况

(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。

(2)经营场所面积40平方米,环境整洁、明亮、卫生。

(3)企业的营业场所集中,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。经营场所配备有办公桌椅、固定电话、文件柜、电脑等办公设备。

## (三)技术培训与售后服务

(1)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、培训记录并建立了培训档案。

(2)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。

(3)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。

(4)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，并采取有效的处理措施，做好记录。

#### (四)质量管理与制度情况

(1)企业质量部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。

(2)行。

质量管理制度包括：

质量文件管理制度；质量方针和目标管理制度；各级质量责任制度；首营企业和首次经营医疗器械审核制度；医疗器械购进管理制度；医疗器械验收管理制度；医疗器械储存管理制度；医疗器械出库复核管理制度；医疗器械销售管理制度；效期医疗器械管理制度；不合格医疗器械产品的管理制度；设施设备管理制度等。

(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；效企业制定了符合自身实际的管理制度并严格执行管理、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。

(4)企业建立有医疗器械质量管理档案。对于首营企业和首-3营第三类医疗器械品种，企业制定了相关制度，并与相关

企业签订了质保协议或劳动合同，同时索要该企业的合法有效的证件。

(5)质量管理验收人员熟悉企业所经营产品的质量性能，并依据有关标准、合同及质量验证方法对购进医疗器械、销后退回医疗器械的质量进行逐品种、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。

(6)医疗器械的质量验收有验收记录。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。

(7)企业每年对直接接触产品的人员进行一次体检，并建立了健康档案。对于发现的有精神病、传染病、皮肤病等患者及时调离其工作岗位。

(8)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：

a□不合格医疗器械的确认、报告、报损、销毁有完善的手续和记录；退回的产品有退回记录，并单独存放。

b□不合格医疗器械存放在不合格区，并有明显的标志；

c□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；

(9)企业购进医疗器械，均向供货企业索取并保存以下加盖供货单位原印章的复印件：

《营业执照》 《医疗器械生产企业许可证》 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;《出厂检验报告书》 《医疗器械产品注册证》及附件。

(10)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。

(五)在经营过程中，医疗器械多次抽检均合格。

(六)在上级部门的多次检查，均无违法经营而被上级药品监督管理部门查处的情况。

虽然企业严格按照要求进行了自查，但在实际工作中难免 存在一定差距，在以后的工作中我们将进一步完善各项管理制度，将经营工作做的更好。