

2023年三类医疗器械自查报告(模板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。优秀的报告都具备一些什么特点呢？又该怎么写呢？这里我整理了一些优秀的报告范文，希望对大家有所帮助，下面我们就来了解一下吧。

三类医疗器械自查报告篇一

三原县药材公司第二经营部《医疗器械经营企业许可证》自查报告三原县药材公司第二经营部成立于[]20xx年7月换取《医疗器械经营企业许可证》；无变更情况。企业负责人桑康：注册资金5万元。企业办公经营场所注册地址为：三原县西什字，经营面积40平方米；现有员工3人；药学或相关专业人员1人。

我企业于20xx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。

上述质量管理人員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。

20xx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。

(四)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。-2(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。

(五)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) 质量管理体系包括：

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。

(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-4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；d□企业发现经营的国家重点监管医疗器械不合格，按规定的要求及时上报市食品药品监督管理局；(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。

(六)在经营过程中，医疗器械多次抽检均合格。

(七)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。

三类医疗器械自查报告篇二

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局部署要求开展工作，把好质量关，确保人民群众用械安全有效。

三类医疗器械自查报告篇三

忙碌而又充实的工作在时间的催促下告一段落了，回顾这段时间以来的`工作有成绩也有不足，是时候仔细地写一份自查报告了。你还在为写自查报告而苦恼吗？下面是小编整理的三类医疗器械自查报告范文，欢迎阅读与收藏。

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：

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。

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。

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。

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。

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。

三类医疗器械自查报告篇四

自查报告作为汇报材料，在会议中领导使用的文稿，可不写称谓和落款，正式上报的方向可根据相关要求决定是否添加称谓和落款以及正、副标题、报告人单位及职务等。

医疗器械自查报告范文一：

药学的职业活动涉及公众的健康和生命，社会对药学职业活动的期望中的一部分逐渐形成为广泛的各种控制，这些控制一部分形成社会法规，一部分形成药学职业道德准则。对药学职业道德来说，首先要有不断提供优质的各种药品的观念，以满足人民群众防病治病的需要。药品是防病治病，与疾病斗争的武器，有疾病就有医学，有医就有药，否则防病治病又从何谈起。药学人员应该从每个时期防病治病的实际需要出发，全心全意的为广大群众服务。形成药学职业道德准则。对药学职业道德来说，首先要有不断提供优质的各种药品的观念，以满足人民群众防病治病的需要。药品是防病治病，与疾病斗争的武器，有疾病就有医学，有医就有药，否则防病治病又从何谈起。药学人员应该从每个时期防病治病的实际需要出发，全心全意的为广大群众服务。

药品质量问题重于泰山，是每个医疗机构兴衰荣辱的关键，也是患者最关心的问题，我们时时刻刻把药品质量问题放在第一位，在把握药品购进的货源安全稳定的同时，同样重视药品在使用中的各个环节，确保了患者用药安全有效。在这里我们要感谢全体护士，她们严格把关，杜绝了外来药品在本院使用，保证了患者用药的及时安全，感谢她们对药剂科工作的.大力支持。

加强职业道德教育，纠正行业不正之风。突出加强药剂人员思想作风、学风、工作作风和生活作风的教育，深入开展理想信念教育、党章和法纪教育、社会主义荣辱观教育、廉洁自律教育，筑牢廉洁从政的思想道德基础。要进一步表彰先进典型，坚持正确导向，广泛开展职业道德、社会公德和家庭美德教育，不断增强全体人员廉洁意识，抵制不正之风的侵蚀。

加强业务学习，提高科室人员业务素质。积极参加医院举办的各类学习培训，提高服务的能力和水平。积极争取医院对药剂工作的支持和帮助，广泛开展各种学习交流，推进全体科室人员业务素质有新的提高。

加强礼仪培训，提高科室人员职业素质。了解患者及家属在医护工作中的心态表现，培养针对性的服务意识和随机应变的服务能力，多使用敬语、谦语、雅语，增加协作精神，尽量避免医患冲突，及时处理各种矛盾，不断提高医院专业服务水平。

20医疗器械自查报告范文二：

我院遵照x区x食药监发27号、29号文件精神，组织相关人员重点就全院药品、医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

一、健全安全监管体系、强化管理责任

医院成立了以院长为组长，各科室主任为成员的安全管理组织，把药品、医疗器械安全管理纳入医院工作重中之重。建立完善了一系列药品、医疗器械相关制度，医疗器械不良事件监督管理制度，医疗器械储存、养护、使用、维护制度等，以制度来保障医院临床工作的安全。

二、建立药品、器械安全档案，严格管理制度

制定管理制度，对购进的药品、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，保证购进药品、医疗器械的质量和使用的安全，杜绝不合格药品、医疗器械进入医院。保证入库药品、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。

三、做好日常的维护保养工作

加强储存药品器械的质量管理，有专管人员做好药品器械的日常维护工作。防止不合格药品医疗器械进入临床，特制订不良事故报告制度。如有药品医疗器械不良事件发生，应查清事发地点，时间，不良反应或不良事件基本情况，并做好记录，迅速上报区药监局。

四、为诚信者创造良好的发展环境，对于失信行为予以惩戒

加大行政、医疗问责力度，加强法律、法规、业务技能、工作作风、教育培训，落实责任，安全治理。

五、合法、规范、诚信创建平安医院

树立“安全第一”的意识，增加医院药品器械安全项目检查，及时排查药品医疗器械隐患，监督频次，巩固医院药品医疗器械安全工作成果，营造药品器械的良好氛围，将医院办成患者满意，同行认可，政府放心的好医院。

三类医疗器械自查报告篇五

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：

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。

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。

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。

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。

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。

最新范文时光飞逝,如梭之日,辛苦的工作已经告一段落了,回眸过去这段时间的工作,有惊喜,也有不足,立即行动起来写一份自查报告吧。那么自查报告的格.....