

最新第二类医疗器械自查报告 医疗器械经营自查报告(大全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。通过报告，人们可以获取最新的信息，深入分析问题，并采取相应的行动。下面我给大家整理了一些优秀的报告范文，希望能够帮助到大家，我们一起来看看吧。

第二类医疗器械自查报告篇一

药监局：

我院遵照x区x食药监发[20xx]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、做好日常的维护保管工作

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。

第二类医疗器械自查报告篇二

我公司成立于20xx年4月22日遵照济宁市食品药品监督管理局关于整治医疗器械流通领域经营行为的通知（济食药监械〔20xx〕127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的检查，现将具体情况汇报如下：

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。

公司经核查从未销售给不具有资质的经营企业或者使用单位；未从无具资质的生产、经营企业购进医疗器械。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《医疗器械经营监督管理办法》制定相应的管理制度，对购进医疗器械所具备的条件及供货商所具备的资质和销售客户资质做出了严

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。

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。

公司自20xx年3月12日由山东药业有限公司变更为山东医疗器械有限公司、经营方式由批发变更为批零兼营。经营条件、库房、地址、经营范围等都未发生变化，未擅自变更经营场所或者库房地址，未扩大经营范围或者擅自设立库房。符合医疗器械经营质量管理规范要求。

三、提供虚假资料或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。公司于20xx年4月22日申请下发医疗器械经营许可证，公司一直秉承“质量第一、客户至上”这一方针合法经营，并无发生过伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》等事项。

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》有效期满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的。

公司于20xx年4月22日下发《医疗器械经营许可证》经营范围□ii□iii类医疗器械产品（隐形眼镜及护理用液、助听器、体外诊断试剂除外）□20xx年1月28日申请医疗器械经营企业旧证换新证20xx年3月5日下发新《医疗器械经营许可证》经营范围□iii类6815注射用穿刺器械、6866医用高分子材料及制品有效期至20xx年3月4日。

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。

公司所经营的三类医疗器械主要是由南阳市久康医疗器械有限公司生产的6815注射用穿刺器械、6866医用高分子材料及制品（后附产品经营目录和产品注册证），公司没有经营二类医疗器械和进口医疗器械。

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。

公司经营产品并无不符合技术要求的医疗器械，和无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械（后附医疗器械生产许可证、质量管理体系认证证书和医疗器械注册登记表）。

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。

公司验收人员对所有购进医疗器械按要求进行查验，对不符合规定的产品上报质量管理部由质量管理部协同业务部与代理商或生产厂家沟通进行召回处理。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和设施设备，医疗器械独立存储、分类存放并建立了最新的仓储管理制度。

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。

公司有专门的进货、验收人、销售员，并对进货查验记录、销售记录制度实施情况定期检查考核。公司已按照新版器械经营质量管理规范的要求对计算机系统进行升级，安装有最新的药神软件管理系统能够满足医疗器械经营全过程管理及质量控制，并建立相关记录和档案。

我公司始终保持“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》要求定期自查，保证各项系统有效运行。

第二类医疗器械自查报告篇三

xx省食品药品监督管理局：

接国家食品药品监管总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》的通知，公司领导班子对此高度重视，于x月x日，组织召开了公司领导班子会议，会议决定成立“自查整改领导小组”，由公司法人任组长，组员包括公司各部门负责人。“自查整改领导小组”对照国家总局和省局提出的可能存在问题的八个方面，认真制定了自查整改方案，并按自查整改方案认真进行了自查。现将自查情况报告如下：

xx万元。

xx号。

三类：6815注射穿刺器械，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6877介入器材；二类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6820普通诊察器械，6831医用x射线附属设备及部件，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6864医用卫生材料及敷料。

公司作为一个批发公司，由于药械经营行业严酷竞争的现实以及医疗卫生体制不断改革的大环境影响，近几年来，销售对象是县属区域内的医疗卫生单位。

3、公司无“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》”的行为。

5、公司五“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”的行为。

第二类医疗器械自查报告篇四

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。

第二类医疗器械自查报告篇五

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。