

2023年医疗器械设计方案(通用5篇)

无论是在个人生活中还是在组织管理中，方案都是一种重要的工具和方法，可以帮助我们更好地应对各种挑战和问题，实现个人和组织的发展目标。那么我们该如何写一篇较为完美的方案呢？下面是小编为大家收集的方案策划范文，供大家参考借鉴，希望可以帮助到有需要的朋友。

医疗器械设计方案篇一

为进一步强化《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》的落地执行，排查防控我县医疗器械安全风险，严厉打击违法违规行为，加强医疗器械使用质量监督管理和医疗器械不良事件监测，保证医疗器械使用安全、有效，结合我县监管实际，开展我县医疗机构医疗器械设施设备专项整治行动，现制定如下工作方案。

医疗器械使用单位落实医疗器械使用质量管理主体责任，加强医疗器械使用质量管理。龙胜县局药品综合股组织相关股室人员、乡镇食药监管所人员，对本辖区医疗器械使用单位落实《医疗器械使用质量监督管理办法》的情况进行监督检查。

全县各级医疗机构。

1.

医疗器械使用单位是否对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

2.

医疗器械使用单位是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。是否进行进货查验并保持记录，植入类产品是否可追溯，需要特殊储存的医疗器械产品是否符合产品说明书或标签标示的要求并有监控设施，是否建立医疗器械使用质量管理体系。

3.

是否对医疗器械的养护、维修进行记录，维修更换的零部件是否符合医疗器械相关要求；

4.

医疗器械使用单位转让或捐赠的医疗器械是否符合相关要求。

医用

X

射线设备（含附属设备及部件）、医用超声仪器及有关设备、临床检验分析仪器、体外循环及血液处理设备、内窥镜设备、心脏除颤器、碎石机、心电脑电、诊断仪器、监护仪器、物理治疗及康复设备等。对每个医疗机构抽取若干品种，开展购进验收和票据真实性的检查以及养护、维修记录检查。

各医疗机构应完善制度、规范管理、落实任务，力争医疗器械不良事件报告数量和质量再上新台阶。

此次专项整治分为医疗机构自查及整改、现场检查及整改、总结提高三个阶段。

1.

1

□□

2.

整改：针对自查存在的问题，认真制定整改措施和计划，在规定时间内落实需整改的事项。

3.

自查结束后，各医疗机构将自查表（含整改落实情况）上交我局。

龙胜县局组织对各医疗机构的自查情况进行核查，同时开展监督检查，查找风险隐患，对监督检查中发现的问题，责令改正或按照相关法规进行处罚，并复查整改情况。

各相关股室、各医疗机构及时对本次专项整治进行总结，全面提升我县医疗机构医疗器械设施设备使用质量安全。

。各医疗机构相关人员要充分认识此次监督检查的重要意义，加强领导，精心组织，认真按照工作方案开展全面自查、整改。自查整改过程中，要落实主体责任，确保工作取得实效。相关监管人员要按照此次监督检查的重点内容，针对我县辖区内的突出问题和薄弱环节，集中力量，做好监督检查，并有工作台账，检查记录和复查记录。对监督检查中发现的问题，必须要求相关使用单位限期整改，并积极开展跟踪检查，督促使用单位整改到位。对检查中发现的违法违规问题要及时依法查处，要及时将发现的问题和查处情况通报同级卫生计生行政管理部门，情节严重的，要予以曝光。

医疗器械设计方案篇二

该计划从目的、要求、方法、方法、进度等方面都是一个具体、周密、可操作性强的计划。以下是为大家整理的关于, 欢迎品鉴!

关于xx华健医疗设备, 本公司郑重承诺:

1. 我公司承诺所提供的一切证件合法有效, 并承诺所提供产品在材料、工艺等质量方面无缺陷, 设计无侵权行为, 确保所提供产品能满足设计及用户要求, 且在安装, 调试完之后能正常运行。
2. 产品自验收合格之日起, 免费保修壹年, 每半年进行一次用户咨询, 终身维护, 保修期内提供免费的维修服务, 即不收取人员服务费及零配件费用, 保修期满后, 只收取成本费。
3. 我公司在接到安装通知1-3个工作日内, 负责上门进行系列投标产品的安装、调试运行、操作培训, 直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。
4. 我公司在接到用户要求对该设备进行维修的通知后, 即刻给予答复; 并派合格的维修工程师在72小时内上门在现场进行维修服务(节假日同样提供服务), 修复超过1个工作日, 如一时无法修复的设备, 我公司将提供备品供院方临床使用。
5. 我公司备有上述项目提供产品及时维修所需的常用关键零部件, 可以确保及时更换。

xxx器械设备有限公司对所售产品售后作如下承诺:

- 1、电话支持: 通过电话或传真形式, 将安排专业技术人员在规定时间内对设备故障定位, 并拿出解决方案, 最终排除故障。

2、现场支持：通过电话不能诊断的故障，将安排工程师赴现场分析原因，制定方案，排除故障。

1、服务响应及时；

2、解决问题有效；

3、服务过程规范；

4、服务内容全面。

对本公司提供的设备均不少于规定保修期，如在此期间出现质量问题，我公司将派专门工程师，1小时内响应，16小时内到达现场，24小时内解决问题，如在24小时内不能解决的，当天给予相应产品替代更换保证设备运行正常。

1、产品质保期内免费保修，五年维护。质保期在产品安装完毕验收合格之日计算。质保期满后根据情况合理收取费用，详见备品备件收费标准。

2、每次服务完毕后，都会向客户提交正规的售后服务报告。

3、服务计划：详见投标文件内容。

4、备品备件：详见投标文件优惠备品备件。

5、联系方式：详见投标文件售后服务网点。

6、安装调试：免费提供货物的安装调试，根据预定方案及用户的实际需求，制定安装方案并安装调试。

7、资料：安装完毕、免费提供必需的文档及全部有关本次工程项目的资料。

设备产品保修期内，我公司将利用许可时间(节假日)免费对

产品实行至少每年四次的定期检查，及时解决问题，免费客户后顾之忧。

1、我方对合同设备的质量保证期为验收报告签署之日起24个月。

2、多方承诺在合同设备的质量保证期内，由xx本地售后服务机构(xxx医疗设备有限公司)免费为甲方提供合同设备的技术指导和维修服务。

3、我方保证在合同设备出故障和缺陷时，或接到甲方提供的技术服务要求后，1小时内予以答复，如甲方有要求或必要时，乙方应在接到甲方通知后，派员到达现场并能够更换损坏部件或排出故障。

4、我方在接到甲方提供的技术服务要求或维修通知后，1小时内没有响应或在规定时间拒绝或没有派员到达贵方提供技术服务、修理或退换问题设备，贵方有权委托第三人对合同继续进行维修或提供技术服务，由此产生的一切费用由我方承担。

5、设备保修期届满后，我方保证继续为贵方提供合同设备的维修服务，贵方应按我方提供的优惠价格向我方支付相关费用，我方保证在合同设备使用期内以不高于本合同设备和相关配件的价格向贵方提供备品条件。

1、我方保证货物是原厂生产的全新的、未使用过的产品，并完全符合投标文件中的各项要求，产品质量、规格型号和性能完全满足。如由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障，我方负全责，费用由我方负担。

2、产品质量保证期限为2年。

3、发现我方产品出现质量问题，我方将在1小时内给予答复。

4、我方中标后，保证在10个工作日内到货。

医疗器械设计方案篇三

为认真贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《

XX

省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》等法律法规，进一步规范全区医疗机构齿科药品、医疗器械使用行为，保障人民群众身体健康，根据市食品药品监督管理局统一安排，经研究，决定对全区齿科药品、医疗器械使用情况进行一次全面治理整顿，特制订方案如下：

查处不合格药品、医疗器械，规范齿科药品、医疗器械的购进渠道和使用行为。

有关医疗机构的口腔科及口腔诊所。

负责检查除本辖区城区以外的整治对象。

（一）药品、医疗器械的采购渠道是否合法，是否按规定索取、留存进货凭证，供货单位的证照资料是否齐全并留档备查。

（二）使用的药品、医疗器械是否合格，是否取得产品注册证。

（三）是否建立药品、医疗器械验收、养护的相关台帐，各项记录是否真实完整。

（四）药品、医疗器械使用是否规范，

是否存在使用未经注册、无合格证明、过期失效或淘汰的医疗器械的行为。

。各科室要在深入调研的基础上，部署专项整治工作。开展专项执法检查，依法查处各类违法行为。认真填写检查情况汇总表，将专项整治总结以书面形式上报市局。长期以来，由于多方面原因，我区齿科医疗器械的管理状况不容乐观。医疗机构购货渠道不规范、使用未经注册和过期、失效产品的现象时有发生；齿科从业人员法制意识淡薄，忽视有关法律法规的学习，依法自律观念尚未形成。这些问题的存在，对广大人民群众的身心健康构成了威胁。对此，有关科室要充分认识此次专项治理工作的重要性 and 紧迫性，统筹安排，精心组织，扎扎实实地搞好本次专项整治活动。在专项整治活动中，要注意把握整治工作的重点，围绕产品质量和采购、使用环节二条主线，扎实开展整治工作。要明确目标，落实责任，力争把工作想细，把工作做细，确保全区齿科药品医疗器械整治活动不走过场、不留死角、富有成效。要认真做好总结工作，对检查过程中发现的问题，查找监管漏洞，建立健全长效监管机制，各口腔专科要在提高管理上下功夫，针对自身存在的薄弱环节，完善各项管理制度，切实整改存在问题，着力从根本上消除药品和医疗器械质量隐患。

医疗器械设计方案篇四

工商注册登记号：_____

工商注册登记号：_____

根据《xxx政府采购法》和《xxx合同法》和其他相关法律法规的规定，及_____产生的中标结果，经甲、乙双方平等、

友好协商，特签订本合同，以资双方共同遵守。

本合同仅为明确甲乙双方在本次医用耗材集中招标采购的有效采购期(____年____月____日至____年____月____日)内的医用耗材采购、品牌、价格及配送服务。

乙方按甲方需求量向甲方提供合同产品，产品目录详见下表：

乙方所提供产品的剩余有效期应占中标产品保质期二分之一以上。

乙方所提供医用耗材的备货服务，乙方按甲方要求提供耗材在甲方处备货。

乙方需提供医用耗材的备货服务，乙方按甲方要求提供耗材在甲方处备货。乙方需提供正式发票，甲方每月根据乙方当月的实际采购量付款，每月贰拾日对账并进行书面确认，甲方根据书面确认的对账单据在当月最后一个周的周三结算付款，甲方不得以任何理由拖延付款时间。

乙方收款银行账户信息为：

开户行：_____

开户名：_____

帐号：_____

本合同项下所供产品的技术标准应与本招标文件规定的标准一致。所供产品(包括其包装)应符合国家颁布且在本合同履行期间实施的标准，若没有国家标准则适用部颁标准，若没有部颁标准则适用行业的其他标准。

乙方交付产品的规格应与中标通知书规定的规格一致。

计量、数量单位应使用国家通用的计量、数量单位，乙方企业自行制订的计量、数量标准不适用本合同。

乙方提供的全部产品均应按标准保护措施进行包装。医用耗材应使用乙方原厂包装物并必须符合国家有关规定；乙方提供的全部医用耗材均应提供适当额外包装，以防止医用耗材在转运中损坏或变质，包装应能够适应远距离传输、防潮、防震、防变质、防野蛮装卸，以确保医用耗材安全无损运抵甲方指定地点，额外包装乙方不得另行收费。

乙方应在甲方书面通知供货后最迟一周内送达甲方指定地点，紧急用产品需24小时内送达甲方指定地点。

乙方负责办理运输和保险，将货物运抵甲方住所地，有关运输和保险的一切费用由乙方承担。

所有货物运抵甲方收货地点(住所地)的日期为交货日期。

甲方在验收中，如发现产品的品种、型号、规格和质量不符合规定，有权拒收或拒付不符合合同规定部分的货款，乙方如有异议，应在十日内向甲方提出书面异议，并提供相关证明。

甲方在接到乙方书面异议后，应在十日内负责处理，否则即视为默认乙方提出的异议和处理意见。

甲方的库存耗材(中标前的库存不在本范围之内)有效期满时，乙方有义务对甲方的库存耗材进行适当调整。

甲方开箱时发现的破损、失效期产品或其他不合格包装产品的，乙方应无条件及时更换。

乙方应具备解决紧急问题的能力，例如甲方在使用货物的过程中发现问题，乙方应及时到甲方现场解决。

甲方与乙方在履行本合同过程中，乙方不得以任何形式向甲方工作人员或科室提供回扣、佣金或者有价证券，以及其他能够以金钱利益评价或者计算的商业行为等影响交易的正常进行。

乙方交付的产品质量应符合国家承认的相应标准，并与投标时承诺的质量一致，以确保临床使用安全有效。

如果乙方提供的医用耗材因质量问题或者设计瑕疵/运输瑕疵，在甲方使用过程中造成的一切不良后果或医疗纠纷均由乙方承担赔偿责任或者补偿责任，如果患者向甲方主张权利，在甲方承担赔偿责任或补偿责任后，甲方有权向乙方追偿，乙方同意承担全部责任(产品质量检验结果以省、国家级质量监管部门鉴定报告为准，若经相关省、市级医疗主管部门鉴定为因产品质量问题所导致的纠纷，均由乙方负责)。

乙方提供的产品如果遇国家新的标准出台并实施，应以国家最新标准执行。

乙方保证所提供的货物来源合法，并已经国家相关机构或部门检验/认证，如果属于国外进口产品，乙方承诺在向甲方提供货物时已经办理完毕货物进口的全部手续。如因乙方没有履行该保证义务，造成需方(甲方)财产及声誉上的损失，乙方须向甲方承担违约责任。

经甲乙双方协商一致，可以解除本合同。

如果乙方未能在约定期限内或甲方书面同意的任何延期内交付中标产品，或者乙方未能履行合同中规定的其他义务，以及在本合同的实施过程中有严重违法行为，甲方有权单方解除本合同并不承担违约责任。

乙方提供不合格产品连续或者半年内累计达到三次的，甲方有权单方解除合同。

本合同期满自然终止。

甲方的违约责任

甲方逾期付款的，应向乙方支付逾期应付货款额每日千分之五的违约金；

甲方无正当理由违反合同规定拒绝收货的，应当承担乙方由此造成的损失。

乙方的违约责任

乙方所供医用耗材因医用耗材质量不符合有关规定而造成后果的，按有关法律规定处理。本条所指逾期供货是指实际交付合格医用耗材的时间迟于订货通知规定的最迟供货日期。

甲乙双方因履行本合同或与本合同有关的一切通知或附件或往来材料等都必须按照本合同中的地址，以书面信函形式或双方确认的传真或类似的通讯方式进行。采用信函形式的应使用ems□挂号信或者具有良好信誉的快递送达。如使用传真或类似的通讯方式，通知日期即为通讯发出日期，如使用挂号信件或快递，通知日期即为邮件寄出日期并以邮戳或快递日期为准。双方更新联系人或经办人应及时书面通知，否则因此致使本协议相关文件无法正确送达，未通知方承担相应责任。

因合同引起的或与本合同有关的任何争议，甲乙双方应协商解决，协商或调解不成的，由人民法院通过诉讼解决。

《中标品种通知书》

《配送时间及伴随服务承诺表》（参见《投标文件》）。

本合同及本合同有效期内形成的附件、补充协议、补充条款、

变更条款等在满足以下条件之日起才能生效：甲乙双方签字并盖章后生效。

就本合同约定条款的签署权限，乙方确认的经办人为：_____，乙方声明：乙方授权的经办人除对本条款约定文件内容具有签署、认可、确认的权利外，无其他任何文件签署、书面承诺的权利。对于所有超越本合同声明的授权权限而做出的行为，均视为个人行为，乙方将不予承认其行为效力。相关文件的生效条件如前所述：须甲乙双方均签字盖章后生效。

本合同签订后，将代替之前与本合同有关的所有书面或口头承诺，同时任何对本合同或合同附件的修改、补充等均应采取书面形式并满足本合同第条有关生效条件的约定，否则不能生效。

本合同一式两份，甲乙双方各执一份。

甲方：乙方：_____年____月____日：

医疗器械设计方案篇五

招标公告

- 1) 鼓励节能政策：在技术、服务等指标同等条件下，优先采购属于国家公布的节能清单中产品。
- 2) 鼓励环保政策：在性能、技术、服务等指标同等条件下，优先采购国家公布的环保产品清单中的产品。
- 3) 扶持中小企业政策：评审时小型和微型企业产品享受6%的价格折扣参与评审□xxx企业视同小型、微型企业。

数字化x摄影机及配套系统1套，详细参数见招标文件第三章。

5) 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录； 6) 法律、行政法规规定的其他条件。