

# 2023年器械自查报告只报告三类器械吗

## 医疗器械自查报告(汇总5篇)

在当下这个社会，报告的使用成为日常生活的常态，报告具有成文事后性的特点。那么我们该如何写一篇较为完美的报告呢？下面是小编为大家整理的报告范文，仅供参考，大家一起来了解一下吧。

### 器械自查报告只报告三类器械吗篇一

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。

为保障全县人民群众用药品医疗器械有效，我店特组织相关人员就店药品医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

一、强化责任，增强质量责任意识。强化责任，增强质量责任意识。本店建立、完善了一系列药品医疗器械相关制度：药品医疗器械不合格处理制度、医疗器械不良事件监督管理制度、医疗器械储存、养护、使用、维修制度等，以制度来保障医院临床工作的安全顺利开展。

二、为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，本店特制订药品医疗器械购进管理制度。对购进的药品医疗器械所具备的条件以及供应商所具备的资质做出了严格的规定。

三、为保证入库医疗器械的合法及质量，我店认真执行药品

医疗器械入库制度，确保医疗器械的安全使用。

#### 四、做好日常保管工作

五、为保证在库储存药品医疗器械的质量，我们还组织专门人员做好药品医疗器械日常维护工作。

六、加强不合格药品医疗器械的管理，防止不合格药品医疗器械

进入本店，本店特制订不良事件报告制度。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，迅速上报县药品医疗器械监督管理局。

七、本店今后药品医疗器械工作的重点，切实加强本店药品医疗器械安全工作，杜绝药品医疗器械安全时间发生，保证广大患者的用药品医疗器械安全，在今后工作中，我们打算：

- 1、进一步加大药品医疗器械安全知识的宣传力度，落实相关制度，提高本店的药品医疗器械安全责任意识。
- 2、增加本店药品医疗器械安全工作日常检查、监督的频次，及时排查药品医疗器械安全隐患，牢固树立“安全第一意识，服务顾客。
- 3、继续与上级部门积极配合，巩固医院药品医疗器械安全工作取得成果，共同营造药品医疗器械的良好氛围，为构建和谐社会做出更大贡献。

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：

## 器械自查报告只报告三类器械吗篇二

我公司成立于x年x月x日，遵照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，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x年x月x日成立以来，经营方式为批零兼营。经营条件、库房、地址、经营范围等均未发生变化，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x月x日申请下发医疗器械经营许可证，公司一直秉承诚“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x月x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。

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。

公司所经营的产品主要以一类医疗器械及消毒用品为主，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。

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，安装有最新的金蝶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。

### **器械自查报告只报告三类器械吗篇三**

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〔20xx年第x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、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，并建立了相关记录和档案，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。

## **器械自查报告只报告三类器械吗篇四**

时间过得真快啊，工作已经告一段落了，回顾这一段时间存在的工作问题，是时候认真地做好自查报告了。那么一份详

细的自查报告要怎么写呢？以下是小编收集整理医疗器械自查报告（精选7篇），希望对大家有所帮助。

我院遵照x区x食药监发[]xx[]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：

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。

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。

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。

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。

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。

按照全省医疗器械监督管理工作会议及省局《关于开展医疗

器械经营、使用单位专项监督的通知》（冀食药监械〔20xx〕108号）部署，对辖区内医疗器械经营、使用单位开展为期三个月的专项检查。

我院为贯彻落实全省医疗器械监督管理工作会议及《关于开展医疗器械经营、使用单位专项监督的通知》文件精神，保障人民群众使用医疗器械安全有效，决定在我院开展医疗器械经营、使用自查自纠，制定本自查报告。

## 器械自查报告只报告三类器械吗篇五

紧紧围绕“确保人民群众用械安全有效”这个中心任务，践行监管为民的核心理念，切实做到为民、科学、依法、长效、和谐，通过自查自纠检查，进一步严格规范医疗器械经营使用行为，全面提高质量管理水平，确保不发生重大医疗器械质量事故。

要加大对医疗器械经营、使用管理力度，杜绝销售、使用过期、失效、淘汰的诊疗器械和各种行为。通过这次专项自查自纠检查，确保人民群众用上安全放心的医疗器械，并且减少医疗事故发生率，提高医院知名度。

重点自查20xx年1月以来销售使用的一次性使用无菌医疗器械、体外诊断试剂、无菌卫生材料等规定效期的医疗器械管理制度落实情况，对照检查产品是否有生产企业许可证、产品注册证和产品合格证明；产品的购进记录；产品的使用记录以及是否建立了产品不良事件报告制度并进行了报告。

1、自查种类有：一次性使用无菌医疗器械、体外诊断试剂、无菌卫生材料三大块。

2、产品合格证明、证书严格验证，各个采购、接收人员严格把关，无一例不合格产品。



- 3、采购记录认真、详细记录，确保问题事件有处可查、可依。
- 4、接收人员核对采购记录与产品，确认产品是合法的、正确的、合格的，
- 5、产品储存严格按产品说明要求完成。
- 6、产品使用时认真检查其完整程度、有效期、无菌性。填写使用记录。
- 7、在院长的领导下正在逐步完善我院的产品不良事件报告制度，在医疗器械安全使用方面得到进一步的发展。
- 8、但在实际工作与实施中，可能存在一些容易被忽视的、细微方面的问题，望上级领导对我院的工作提出宝贵意见。

通过这次自查自纠活动，我院认真学习法律、规范经营使用行为、进一步自我完善，加强了安全使用医疗器械制度，规范了医疗器械经营使用行为，强化了自身质量管理体系，增强知法守法意识，提高医院整体水平。