

医疗器械经营企业自查报告 企业经营合法合规性自查报告(优质7篇)

竞聘报告是一种向用人单位展示自己专业能力和才干的重要方式。如果您对整改报告的写作感到困惑，不妨参考一下以下范文，或许有所帮助。

医疗器械经营企业自查报告篇一

根据xx市分行□xx银行xx市分行20xx年“合规大讨论”活动实施方案》要求，结合自身岗位认真开展合规风险全面自查，现将有关情况报告如下：

通过对相关文件精神的学习，使我认识到合规文化教育活动的重要意义，明白了“合规”这两个字的重要意义，更加坚定了自己在实际工作岗位中的坚持“合规”的信念。在不断的深入学习及结合我平时在工作中实际情况下，对合规制度的理论学习，职业道德诚信、合规操作意识、监督防范意识及个人工作态度等都有了更加清晰的认识：

首先，我行的改革和发展离不开合规经营，推进合规大讨论，必将为我行经营理念和制度的贯彻落实提供强有力的. 依托和保证，也使风险防控长效机制的建立和实现长治久安的工作局面成为为可能。

其次，通过反复学习，加深领会，我充分认识到此次合规文化教育活动目的和重要意义，更加明确执行规章制度和操作规程的重要性、必要性。对照制度执行情况 and 操作规范性进行自查，做到边学习、边对照、边检查、边整改，从学习上、思想上、经营管理上、规章制度上、工作作风上等方面进行自查自纠、补缺补漏。

在工作作风上，我兢兢业业，发扬老一辈的艰苦奋斗精神，

坚决杜绝利用职权吃、拿、卡、要的行为，没有经商、入股办企业及侵占集体财产的行为，无涉及黄赌毒等违法行为，坚持做一个合格的邮储银行职工。此次“合规大讨论”工作的开展，让我充分认识到，要想干好工作，必须要时刻保持清醒头脑，不能存在任何的侥幸心理，勤勤恳恳工作，清清白白做人，“莫伸手，伸手必被捉。”任何违规违法的行为都是对集体极大的伤害，对自己和家人的极度不负责，拿自己的人生和未来做有输无赢的赌博。

通过这次合规文化教育活动，使我在思想上更加向组织靠拢，在以后的工作中树立了新的标杆，为努力争当一名优秀的邮储银行员工而努力奋斗！

医疗器械经营企业自查报告篇二

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（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。

医疗器械经营企业自查报告篇三

本药房遵照黔食药监械监发[20xx]360号文件精神组织相关人员重点就本店医疗器械进行了全面的自查，现将自查结果

汇报如下：

一、加强领导、强化责任，增强质量责任意识。本药房成立了以店长为组长、店员为成员的安全管理组织，把药品、医疗器械安全管理纳入本店的`重中之重。建立了一系列药品、医疗器械相关制度，以制度来保障医疗器械的合格性。并组织店员全员参与安全知识和安全技能培训。

二、严格按照医疗器械经营质量管理规范要求经营，按照相应的规定进行整改。无擅自变更经营场所、扩大经营范围和擅自设立库房的行为。

三、所用储存、通风、消防、监控等设施设备每月按期维护保养且正常运行，所用配电线路正常。

四、所销售的酒精等易燃易爆物品均单独陈列，符合相关要求。

五、本店已建立应急预案并定期开展演练。

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。

医疗器械经营企业自查报告篇四

为了认真贯彻执行《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》等相关法规，强化企业是医疗器械质量第一责任人的意识，更好地履行医疗器械经营企业自我约束职责，规范医疗器械市场的经营秩序，保证人民群众用械安全、有效，现郑重承诺内容如下：

1、认真学习国家相关的法律、法规，自觉遵守医疗器械经营方面的有关规定，保证做到依法经营、诚实守信，并愿承担

违法经营所造成的一切法律责任。

2、企业负责人、质量管理人应在职在岗，履行质量管理职责。

3、从依法取得有效资质的医疗器械生产企业或者经营企业购进合格医疗器械，主动向供货方索取并留存加盖其公章的有效资质复印件。

4、严格落实供货者资格审核制度，购进医疗器械时要验明产品合格证明，对无证、证照不全、无销售票据的产品或来路不清的产品，不予采购。

5、购进医疗器械时要主动索取并留存有效票据，建立健全购进、验收记录。所经营产品符合相关标准和要求，无过期、失效、淘汰的医疗器械产品。

6、落实医疗器械产品质量的可追溯制度、不良事件报告制度和产品召回制度。

7、经营场所陈列医疗器械落实分区分类管理，标识清晰、准确、醒目。

8、仓库分区分类管理，相关设施设备齐全，定期进行清洁、维护及验证和校准，确保状态良好。

9、严格按照产品说明书或者标签要求运输、贮存医疗器械产品，配备相应运输和贮存设施设备，并保证状态良好。

10、建立安全巡查制度，定期对经营场所及库房进行安全检查，配备安全防护设施设备并状态良好，确保不发生重大安全事故。

11、认真按照法定条件和要求从事医疗器械经营活动，不发生超范围经营行为，不得擅自撤掉或变更仓库，不随意变更经

营地址。

12、加强员工法规、业务培训，建立健全企业培训记录档案。

13、不发布违法医疗器械广告，不夸大、虚假宣传，不超范围宣传。

如违反以上承诺，故意规避监管，弄虚作假，由此而产生的一切后果和责任由我单位自行承担。

以上内容已认真阅读且理解，并已向全体员工宣读，本企业愿意接受监督。

法定代表人（签字）：

承诺单位：（盖章）

手机及固话：

20xx年04月04日

医疗器械经营企业自查报告篇五

xx供电公司工会财务工作在上级工会的正确领导下，在公司党政领导的高度重视和大力支持下，在公司工会财务、经费审查人员的共同努力下，紧紧围绕工会工作大局，开拓进取，按照省公司“三抓一创”的总体要求，全面落实“依靠”方针，突出维护职工权益，在财务管理上求规范，在经费、资产管理上求实效，保证了经费足额及时拨缴，圆满完成了上级工会上解经费的目标任务，为工会开展好各项职工活动奠定了坚实的基础。

xx供电公司工会结合公司工会财务的实际情况，以查找问题，摸清情况，完善制度，夯实基础，服务全局为目标，在布置、

安排、落实和督促等各个工作环节精心筹划，有条不紊地开展了工会财务自查工作，现将自检自查情况报告如下：

xx供电公司工会委员会下设5个基层分工会，工会财务专职工会会计一名，专职工会出纳一名。现有会员000人，年会费收入22730元，收缴率为100%。为了充分发挥工会组织的各项职能，推进企业两个文明建设。多年来，公司工会把工会财务工作当作强化工会物质基础的一项重点工程，把发挥和调动职工的积极性和创造性，促进企业改革、发展和稳定，作为工会财务工作的着眼点，坚持工会财务工作为工会重点工作服务、为基层工会组织服务、为职工群众服务的方针，在收好、管好、用好工会经费中严格执行工会财务制度，不断提高工会财务工作的质量和管理水平，在强化工会经费收缴、深化财务改革、加强财务管理等方面作了卓有成效的工作，为公司的蓬勃发展提供了强有力的财力支持和物质保证。

公司工会自成立以来，公司领导班子对工会经费的收缴工作一直非常重视和支持，为工会经费收缴工作提供了有力的后盾。工会也在建立激励机制和约束机制上下功夫，一是每年都将工会经费收缴工作纳入年度方针目标考核之中，对不能按时上解经费的单位，在年终评先中实行一票否决，对基层的促动很大，收到了满意的效果。

二是主动与公司人力和财务部门加强工作联系，按照每月劳资和财务报表中的工资总额对工会经费进行核定，并以此为依据对基层单位进行核收，提高了经费收缴的准确性。三是利用签订集体合同的机会，通过平等协商，把拨交工会经费写入合同条款。通过上述措施，几年来我们对基层工会经费的收缴率达到了100%，每年都能按照上级工会下达的经费指标，及时足额完成工会经费的收缴和上解任务。特别是近两年来，我们还抓住电力行业快速发展和职工收入水平提高的良好机遇，积极主动的争取公司行政的理解与支持，努力壮大工会的物质基础，实现了工会经费与全局职工工资总额的同步增长。

基础工作有待进一步完善，如会计记账方法不规范，会计科目设置和应用不规范，收支单据和报销手续及会计档案管理不规范。

加强工会财务人员培训，完善会计基础工作。

医疗器械经营企业自查报告篇六

省食品医疗器械监督管理局认证审查中心：

我公司于 年 月成立，属股份制三类医疗器械批发企业。于 年 月通过了gsp认证。公司坚持以“质量第一、安全有效；优质服务、信誉至上”的指导方针，严格执行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营质量管理规范》，并在省、市医疗器械监督管理局的业务指导下开展各项工作。现在原有效期即将期满，我公司在领导的带领下对照《医疗器械经营质量管理规范》现场检查指导原则的要求，逐条进行了核对和全面的检查。现将公司全面实施“gsp”的自查情况报告如下：

一、管理机构、职责及管理制度

福建九仁堂医药有限公司建立了以公司总经理为组长，各部门负责人为组员的质量管理领导小组，设有质管部、业务部、储运部、行政部、财务部，设置了质量管理、验收、养护等岗位。制定了28项管理制度。质管部具体监督、检查制度的执行情况。质管部负责收集并归档保存国家有关法律、法规、规章及与经营产品相关的质量标准。公司质管部对公司所经营医疗器械质量具有否决权。

二、人员的条件和培训

质量管理负责人、质量管理部经理都是执业药师，从事质量管理工作多年，熟悉国家有关法律、法规、规章和所经营医

疗器械的专业知识。从事质量管理、验收、养护等工作的人员有一人。这部分人全部具有大中专以上文化程度并均持有上岗证。质量管理、验收、养护、保管、复核等直接接触医疗器械的岗位工作人员都进行了健康体检并建立了健康档案。公司按照《质量教育培训及考核的管理制度》的规定，对员工进行了继续教育培训，并归档保存。

三、设施与设备

公司经营场所---平方米，办公用房面积-----平方米，仓库总面积-----平方米(其中阴凉库----平方米，占总面积----%，常温库---平方米，占总面积的----%，冷藏库-----平方米)。仓库配有温湿度计、送货车、电脑等。库区地面平整，无积水和杂草，无污染源；按照“三色五区”的要求，划分为待验医疗器械区、退货医疗器械区、合格品区、待发医疗器械区、不合格品区等；各区均设有明显标志。对医疗器械库内存放，公司购置了地垫、排风扇、空调、灭蝇器、粘鼠板、纱窗、窗帘及灭火器等，以处理仓库防尘、防潮、防霉、防虫鼠、防污染等可能发生的问题。从而有效地预防和消除了对医疗器械存放的各种不良隐患。公司的验收养护室---平方米，配有空调、万分之一分析天平、架盘天平、快速水份测定仪、显微镜、澄明度检测仪、三用紫外分析仪、万用电炉等设施设备。

四、进货

公司业主务部严格按照公司质量管理制度及购进程序执行。首先制定了年度购货计划，并对所发生业务往来的首营企业、首营品种均进行了严格地资质审查。在审查中，注重医疗器械的合法性及质量基本情况(生产批件、质量标准、商标注册证等)。审核后均按规定填写了首营企业审批表、首营品种审核表，并报质管部审核、总经理批准。对首营企业、首营品种进货，均签订了具有明确质量条款的进货合同与质量保证协议，归档了供货方及销售人员的合法资格证照文件等。购

进医疗器械均做到票、帐、货相符，建立了完整、规范的购进记录。

五、验收

公司医疗器械验收人员均严格执行了公司的《验收管理制度》，严把产品的质量验收关。按照公司《医疗器械质量验收程序》对到货医疗器械进行逐批验收。抽样时，按规定的标准方法抽样，能在规定的场所、规定的时限内严格按验收操作规程验收。按照公司规定，验收时均严格对医疗器械的品名、规格、批号、批准文号、包装、标签、说明书、产品合格证等进行了逐批次的检查验收，并在配送单上签字，做好了验收记录。在此期间，未有不合格医疗器械入库。

六、储存与养护

医疗器械按“三色五区”分类存放、标识清楚。库存医疗器械均严格按照“三、三、四”循环检查原则进行了养护检查。对重点养护医疗器械做到每月养护检查一次，并有养护检查记录。同时根据规定对仓库进行温、湿度管理与控制。对在库医疗器械均建立了完整、规范的医疗器械养护档案。

七、出库与运输

医疗器械出库遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。复核员严格执行《出库复核管理制度》，复核员按发货凭证逐一对实物进行质量、数量、项目上的复核并在发货单上签字，建立了完整、规范的出库复核记录。严格按照医疗器械储藏要求及医疗器械外包装图示标示要求配装、堆放、运输。

八、销售与售后服务管理：

公司业务人员均经过专业培训，持证上岗。能正确介绍医疗

器械的作用、用法，无夸大和误导用户的情况发生。公司严格审查购货单位的合法资格，建立了合格的购方目录、归档了购进商的合法资格证照文件等。销售中做到票、帐、货相符，票据、记录按规定保存。建立了质量跟踪与不良反应报告制度，并按规定执行。产品退货和记录都按制度进行。

以上是我公司实施gsp工作的自查情况，根据自查结果，我们认为我公司的软硬件已基本符合医疗器械经营企业(批发)的gsp要求。特向省药监局认证审查中心提出复认证申请！恳请贵局领导到我公司审查指导工作。

医疗器械经营企业自查报告篇七

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