

# 医疗器械质量管理体系目录

各部门、各类人员的岗位职责

员工法律法规、质量管理培训及考核制度

供应商管理制度

医疗器械购销管理制度

质量验收管理制度

仓库保管及出入库复核管理制度

效期产品管理制度

不合格产品和退货产品的管理制度

质量跟踪制度

质量事故和投诉解决的管理制度

产品售后服务的管理制度

产品不良事件报告制度

产品召回管理制度

文献、资料、记录管理制度

年度报告制度

追溯管理制度

陈列管理制度

用户访问规定

仓库安全防火管理规定

岗位质量职责考核奖惩管理规定

质量信息管理制度

有关记录和凭证管理制度

质量事故报告制度

一次性使用无菌医疗器械质量管理制度

医

疗器械运送管理制度

## 质量职责目录

总经理质量职责

常务副总经理质量职责

质量管理副总经理质量职责

质管部经理质量职责

采购部经理质量职责

销售部经理质量职责

仓储部经理质量职责

财务部经理质量职责

办公室主任质量职责

质量管理员质量职责

质量验收员质量职责

采购员质量职责

销售人员质量职责

养护人员质量职责

保管员质量职责

财务人员质量职责

## 总 经 理 质 量 职 责

- 一、领导和动员全体员工认真贯彻执行《医疗器械监督管理条例》等国家有关医疗器械法律、法规和规章等，在“合法经营、质量为本”

的思想指导下进行经营管理。对公司所经营医疗器械的质量负全面领导责任。

二、合理设立并领导质量组织机构，保证其独立、客观地行使职权充分发挥其质量把关职能，支持其合理意见和规定，提供并保证其必要的质量活动经费。

三、表彰和奖励在质量管理工作中作出成绩的集体和个人，批评和处罚导致质量事故的有关部门和人员。

四、对的解决质量与经营的关系。

五、重视客户意见和投诉解决，主持重大质量事故的解决和重大质量问题的解决和质量改善。

六、发明必要的物质、技术条件，使之与经营的质量规定相适应。

七、签发质量管理体系文献。

## 常务副总经理质量职责

一、协助总经理贯彻执行国家有关医疗器械法律、法规和规章等，对的理解并积极推动本公司质量体系的正常运营。

二、牢固树立“合法经营、质量为本”的思想，当经营的数量、进度与质量发生矛盾时，应在保证质量的前提下，求数量和进度，坚持“用户第一”的原则，指导业务经营活动。

- 三、抓好经营系统的质量管理，检查督促购销业务部门工作，提高经营系统的质量保证能力，对经营系统的工作质量负责。
- 四、在掌握经营进度的同时，掌握质量动态，发现质量问题及时与质量部门联系，对重大质量的改善措施在经营系统的实行贯彻负责。
- 五、抓好购与销的业务协调，保证以销定存，保证供应。
- 六、制定采购、销售财务、办公室人员的培训计划，并与质管部门联系，组织实行，加强对经营人员的质量教育，并进行考核。
- 七、督促财务部和办公室在工作中认真履行相应质量职责。

## **质量管理副总经理质量职责**

- 一、协助总经理贯彻执行上级政策、法规并贯彻公司有关质量决议、决定、指示，全面管理公司质量工作，对总经理负责。
- 二、协助总经理作好质量管理机构的完善和人员的配备，选择质量体系要素，进行质量职能分派，推动质量体系运营。
- 三、组织制定和修订完善公司质量管理制度，在总经理签署颁发后负责组织实行并检查监督。
- 四、主持质量分析和质量问题的解决，组织质量奖惩工作。
- 五、协调并指导有关部门做好职工的质量教育或培训工作。

六、对仓储部的工作进行指导、督促，使仓库环境更适应医疗器械的储存。

## 质管部经理质量职责

- 一、贯彻执行国家有关医疗器械监督管理的法律、法规及规章等有关政策的规定，在质量副总经理领导下，负责公司的全面质量管理工作，保证医疗器械的质量。
- 二、负责起草或修订公司有关质量管理方面的规章制度、质量工作规划，并指导督促执行。
- 三、负责首营公司和首营品种的质量审核。
- 四、负责医疗器械质量事故或质量投诉的调查解决及报告。
- 五、负责质量不合格医疗器械的审核。
- 六、协助开展对公司员工进行有关医疗器械质量管理方面的教育或培训  
工作。
- 七、定期向质量管理领导小组报告质量工作开展情况，对存在问题提出  
改善措施，对在质量工作中取得成绩的部门和个人，以及质量事故  
的解决，提出具体奖惩意见。
- 八、指导并督促本部门员工做好有关质量工作。



## 采购部经理质量职责

- 一、认真学习并执行上级质量方针、政策、法规和指令。严格遵守《医疗器械监督管理条例》，对的理解并积极推动本公司质量体系的正常运营。
- 二、牢固树立“合法经营、质量为本”的思想，按照“按需进货，择优选购”原则指导业务经营活动，当经营数量、进度与质量发生矛盾时，应在保证质量的前提下，求数量和进度，严把“计划采购”第一关。编制购货计划时应征求质量管理部门意见。
- 三、检查督促本采购部门工作，坚持采购的医疗器械必须是从具有法定资格的供货单位购进的，并收集供货单位的合法证照等资质的证明材料，严禁从私人及证照不全的单位进货，建立供货单位档案。
- 四、督促检查本部门签订质量保证协议，配合质量管理部门搞好首营公司、首营品种的审核工作，并检查收集有关的资料，经质管部门审核合格报总经理批准后方可进货。
- 五、在掌握经营进度的同时，掌握质量动态，发现质量问题及时与质管部门联系，对重大质量的改善措施在本部门的贯彻负责。
- 六、制定采购部门员工的业务培训计划并组织实行，加强对采购人员的质量意识教育并进行质量意识考核。

## 销售部经理质量职责

- 一、认真学习并贯彻和遵守《医疗器械监督管理条例》，严格执行上级质量方针、政策、法规和指令，对的理解并积极推动公司质量体系的正常运营。
- 二、牢固树立“合法经营、质量为本”的思想，对的解决质量与经济效益的矛盾，当经营数量、进度与质量发生矛盾时，应在保证质量的前提下，求数量和进度，坚持“用户至上”的原则，指导医疗器械的销售活动。
- 三、抓好本部门的质量管理，检查督促本部门工作，坚持医疗器械所销往的单位必须是持合法证照的医疗器械经营单位或持有《医疗机构执业许可证》的医疗单位，建立销售客户档案，提高销售系统的质量保证能力，对本销售部门的工作质量负责。
- 四、在掌握经营进度的同时，定期或不定期地对用户征询公司经营医疗器械品种的质量、服务质量等用户访问工作，及时与质管部门联系，对重大质量的改善措施，在本部门的实行贯彻负责。
- 五、制定销售人员的培训计划并组织实行，加强对销售人员的质量教育，并进行质量意识考核。

## 仓储部经理质量职责

- 一、组织本部门人员认真学习和贯彻《医疗器械监督管理条例》及有关方针政策和质量管理制度。
- 二、负责搞好库容、库貌、环境卫生，注意防火、防盗、防鼠、防虫、防霉变。
- 三、监督医疗器械分类储存，坚持“近期先出”、“先产先出”、“按批号发货”的原则，根据季节变化，采用必要的养护措施。
- 四、督促指导养护、保管员严把入库、在库养护、出库关，对把关不严导致的后果负具体领导责任。
- 五、指导养护员、保管员平常的工作。协助对本部门员工的岗位培训工作。

## 财务经理质量职责

- 一、组织财务人员认真学习《医疗器械监督管理条例》等医疗器械相关法律、法规及规章等有关质量管理工作的规定。
- 二、指导财务人员认真核对凭证，承付货款时对入库凭证上无验收员及保管员署名拒付货款，对无署名而擅自付款导致损失由财务经理负责。

三、每月组织库存医疗器械的清点，做到账物相符，发现问题及时与有关部门联系解决。

四、负责公司所经营医疗器械的物价管理，及时研究调整价格，对库存中由于物价因素导致的医疗器械积压负责。

五、负责公司仓储设施、仪器设备和质量管理工作经费的预算及监督执行。

## 办公室主任质量职责

一、在总经理领导下，进行本公司行政事务和办公事务的质量管理平常工作。

二、认真贯彻国家有关医疗器械质量管理工作方针、政策，研究制定贯彻措施。

三、协助总经理进行公司组织结构的设立及职能分派，协调好各部门的关系。传达、贯彻公司会议精神和各项工作任务。

五、对公司的经营管理工作提出改善措施，对在工作中取得成绩的集体或个人提出奖惩意见。

六、组织开展对公司员工进行有关医疗器械质量管理方面的教育或培训工作，并建立档案。

七、每年组织在质量管理、验收、养护、保管等直接接触医疗器械的岗位工作的人员进行健康检查，并建立健康档案。

## 质量管理员质量职责

- 一、树立“合法经营、质量为本”的观念，负责公司医疗器械经营质量管理方面的具体工作，负责公司各部门质量管理工作。
- 二、对本公司各部门进行不定期巡查，发现质量管理方面违章行为当场制止。
- 三、负责指导和监督医疗器械保管，养护和运送中的质量工作。
- 四、规范各种质量台帐和记录，汇总质量情况，负责对上报的质量问题进行复查，确认解决。
- 五、负责建立医疗器械产品档案。
- 六、负责解决医疗器械质量查询，做好医疗器械质量查询记录。对客户反映的质量问题填写“质量查询登记表”，及时查出因素，迅速予以答复解决，并按整理查询情况报送质量和业务部门。做到件件有交待，桩桩有答复，并协助研究整改措施。
- 七、配合业务部门做好用户访问工作，广泛收集用户对医疗器械质量、工作质量、服务质量的评价意见并分析解决，做好访问记录，建立用户访问档案。
- 八、负责不合格医疗器械报损前的复核及报废医疗器械解决过程的监督

工作，做好不合格医疗器械相关记录。

九、负责医疗器械不良反映信息的解决及报告工作。

十、负责收集和分析医疗器械质量信息，并作好信息反馈工作。

## 质量验收员质量职责

一、严格执行医疗器械质量验收制度和医疗器械入库验收程序，负责医疗器械入库验收工作。

二、验收人员凭到货告知单或随货同行逐批进行验收，在入库凭证上签字，与保管员办理交接手续。验收人员对医疗器械的漏检、错检负具体质量责任。

三、对验收不符合验收内容、不符合相关法定标准和质量条款或其他怀疑质量异常的医疗器械，填写拒收报告单，并告知质管部解决。

四、验收时应对医疗器械的包装、标签、说明书以及有关规定的证明文献逐个检查，整件包装中应有产品合格证。

五、验收首营品种，应查看首批到货医疗器械同批号的医疗器械出厂检查合格证明。

六、验收进口医疗器械，应检查包装的标签是否有中文注明的医疗器械名称、重要成份以及进口注册证号，检查中文说明书及合法的相关证明文献。

七、及时填写有关报表和验收记录，并签字负责，按规定保存备查。

八、自觉学习医疗器械质量专业知识，努力提高验收工作水平。

## 采购员质量职责

- 一、牢固树立“质量为本”思想，坚持“按需进货，择优采购”的原则，把好进货质量关，对盲目购进导致积压变质的负具体责任。
- 二、认真审查供货单位及销售人员的法定资格，对供货单位的质量进行调查评估，签订质量保证协议。必要时配合质管部门对其进行现场调查认证，保证购进医疗器械的渠道的合法性。
- 三、对首营公司、首营品种的初审报批承担直接责任，负责向供货单位索取合法证照、医疗器械注册证、医疗器械制造认可表审核资料。
- 五、采购进口医疗器械应索取符合规定的，加盖了供货单位质量管理机构原印章的《进口医疗器械注册证》、《进口医疗器械检查报告书》等复印件。
- 六、了解供货单位的生产或经营状况、质量状况，及时反馈信息，为有关部门开展有针对性的质量把关提供依据。
- 七、购进医疗器械应向供货单位索要合法票据，并按规定建立购进记录，注明医疗器械的购货日期、品名、规格型号、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、生产厂家、供货单位、单价、数量等项内容。购进记录应保存到有效期满后二年或保质期满后二年。

## 销售人员质量职责

- 一、认真学习执行《医疗器械监督管理条例》等有关条例，规范销售工作行为。
- 二、严格选择销售对象，不允许将医疗器械销售给无合法证照的或证照不全的经营单位或无《医疗机构执业许可证》的医疗单位，防止医疗器械流向非法经营单位。
- 三、了解本公司库存医疗器械的质量、数量情况，对的向用户介绍医疗器械的用法和性能，不得虚假夸大和误导用户，医疗器械营销宣传应严格执行国家有关广告管理的法律法规，宣传的内容必须以国家医疗器械监督管理部门批准的医疗器械使用说明书为准。
- 四、销售医疗器械应开具合法票据，做到票、帐、货相符。销售票据应按规定保存，建立医疗器械销售记录，记载医疗器械的销售日期、品名、规格型号、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、生产单位、购货单位、单价、数量等项内容。销售记录应保存到有效期满后二年或保质期满后二年。
- 五、对效期较近，库存较长的合格产品，要积极推销，避免损失。

六、定期征询和反馈用户对医疗器械质量和服务质量的评价意见，做好用户访问工作，配合有关人员解决客户的查询意见，为质量改善提供市场质量动态信息。

## 养 护 员 质 量 职 责

一、在质管部门的技术指导下，具体负责在库医疗器械的养护和质量检查工作。

二、坚持“防止为主”的原则，按照医疗器械质量性质和储存条件的规定，结合库房实际情况，指导保管人员对医疗器械进行分类，合理存放。

三、养护人员对在库医疗器械进行“三三四”循环养护检查，并做好温湿度记录和养护记录。在循环检查中，对下列情况的医疗器械进行重点养护（1）首营品种（2）近效期的品种。

四、养护检查中发现质量有问题医疗器械，应挂黄牌暂停发货，并填写质量复检告知单，填写“停售告知单”，经质管部门复检后，不合格的放入不合格品区；合格的摘除黄牌，填写“解停售告知单”，继续销售。

五、做好仓库温湿度记录和调控工作，保证库房温湿度符合医疗器械的

储存条件。

六、对的使用养护、保管、计量设施设备，并定期检查维护保养，保证正常运营。

七、负责建立医疗器械养护档案。

八、自觉学习医疗器械业务知识，提高养护工作技能，平常工作中要指导保管人员对医疗器械进行合理储存。

## 保管员质量职责

一、保管人员应熟悉医疗器械质量性能和储存规定，实行分区分类管理。

二、保持库房整洁，堆垛牢固、美观，规范操作，怕压医疗器械应控制堆放高度，对因保管不善而导致医疗器械损坏的事故负具体责任。

三、配合养护人员进行库房温、湿度的监测和管理。

四、购进医疗器械入库，凭验收员签章的入库凭证收货；医疗器械出库时，认真贯彻“近效期先出”、“先产先出”和“按批号发货”的原则，凭销售清单发至发货区，发现包装破损、过期失效或其他质量异常情况立即停止发货并及时报质管部解决。

五、对库存医疗器械的色标管理负具体责任。

- 六、每月底对库存医疗器械进行一次电脑帐、货盘存，保持电脑帐、货品准确一致。
- 七、销货退回医疗器械经验收合格的，清点后重新入库，并做好记录。
- 八、对过期失效等不合格医疗器械必须放入不合格医疗器械区。负责对不合格医疗器械进行有效控制。

### 出库复核员质量职责

- 一、按出库凭证依次复核出库医疗器械实物，做到数量准确、质量完好，包装牢固、标志清楚，把好医疗器械出库关。
- 二、对发出的医疗器械，复核员要凭单认真核对品名、规格型号、数量、生产厂家、生产批号、有效期、质量状况等。坚持“先产先出、近期先出”和按批号发货的原则确认无误后，发货员、复核人在出库单上签字，以防错发。
- 三、建立医疗器械出库复核记录，涉及：出库日期、购货单位、品名、规格型号、批号、有效期、生产厂家、数量、质量状况、发货员、复核员等，医疗器械出库记录应保存到有效期满后二年或保质期满后二年。
- 四、复核过程中发现包装破损、污染或其他质量问题的医疗器械，应拒

绝出库。

五、医疗器械出库后，如对帐时发现差错，应立即追回或补损，如无法立即解决的，应填写查询单联系，并留底备案，认真解决。

## 财会人员质量职责

一、财务管理人员要认真学习国家《会计法》，不断更新财会知识和提高财务管理水平。

二、结合公司实际，对的及时编报财务费用计划，促进公司管好资金，节约费用，减少成本，加速资金周转，提高经济效益。

三、承付货款，应对付款凭证进行核对，发现无收货章或手续不齐全时，向相关部门提出疑问，并责成其补办手续。

四、会计凭证、帐簿和报表都要建立档案，妥善保管。保存期满需要销毁时，须开列清单，经公司财务经理审查后报上级主管部门批准。

五、定期核对医疗器械，做到帐帐相符，帐货相符，督促相关部门加速有问题医疗器械的解决，保证库存医疗器械价值与使用价值的一致性。

六、坚持原则，秉公办事。认真检查、审核、修正公司的财产购置、建设设施设备计划和财产损失的标准、开支范围等是否符合审批权限，手续是否齐全，一切开支报销是否经公司领导人或财务经理批准签字方可报销的原则。

# 医疗器械产品质量管理制度文献

## 员工法律法规、质量管理培训及考核制度

- 一、为了提高员工的质量教育，业务水平，更好的为客户服务，根据《医疗器械监督管理条例》等的规定，特制定本制度。
- 二、质量管理、验收、保管、养护及销售等的工作的人员，必须通过培训，考试合格方可上岗。
- 三、办公室负责组织公司的员工质量教育、培训和考核工作。
- 四、质量管理部根据公司制定的年度培训计划合理安排全年的质量教育、培训及考核工作，建立职工质量教育培训档案。
- 五、公司员工质量知识学习，以公司定期组织集中学习和自学方式为主。根据培训的内容不同选择笔试、口试、现场操作等考核方式，考核结果与工资挂钩。
- 六、公司员工上岗前进行岗前质量教育培训，重要内容为《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械分类办法》、各项质量管理制度及操作程序、各类质量台帐，以及有关医疗器械质量管理监督等方面的法律、法规等，培训结束根据考核结果择优录取。

七、当公司因经营状况调整而需要员工转岗时，转岗员工为适应新工作岗位需进行质量教育培训，培训内容和时间视新岗位与原岗位差异度而定。

## 供应商（首营公司）管理制度

首营公司：指与本公司初次发生医疗器械供需关系的器械生产公司或器械经营公司。

首营品种：指本公司向某一医疗器械生产公司初次购进的医疗器械，涉及医疗器械的新规格、新包装等。

1、审批首营公司和首营品种的必备资料：1、首营公司的审核必须提供加盖首营公司原印章的合法证照复印件，涉及：医疗器械生产公司许可证、医疗器械经营公司许可证、医疗器械注册证及其附件、公司法人营业执照；医疗器械销售人员须提供加盖公司原印章和公司法人代表人印章或签字的委托授权书，并标明委托授权范围及有效期；医疗器械销售人员身份证复印件；还应提供首营公司质量认证情况的有关说明；对供方的质保能力给出评购进首营品种时，应提供加盖生产单位公章的合法证照复印件；医疗器械质量标准、医疗器械生产批准证明文件；首营品种的该批医疗器械出厂检查报告书；医疗器械包装、标签、说明书实样以及价格批文等。

2、《医疗器械生产许可证》、《营业执照》中的项目变更要按首营公司重新审核，并在公司档案中记录。

3、购入进口医疗器械，供应方提供加盖供货单位质量检查机构原印章的《进口医疗器械注册证》和《进口医疗器械检查报告书》复印件，以及产地证26 明原件和中文说明书。

4、购进首营品种准备与首营公司开展业务关系时，仓储部应具体填写“首营品种和首营公司审批表”连同本制度第4款规定的资料及样品报质管部。

5、质管部对仓储部门填报的“首营品种（公司）审批表”及相关资料和样品进行审核后，报公司经理审批。

6、首营品种及首营公司的审核以资料的审核为主，对首营公司的审批如依据所报送的资料无法作出准确的判断时，采购员应会同质管部对首营公司进行实地考察，并由质管部根据考察情况形成书面考察报告；上报审批。

7、首营公司和首营品种必须经质量审核批准后，方可开展业务往来并购进药品。

8、首营品种与首营公司审批原则上在五个工作日内完毕。

9、质管部将审核批准的“首营公司审批表”和“首营品种审批表”及报批资料等存档保存三年备查。

10、有关部门应互相配合，保证审批工作有效进行。

11、人员培训应由供货商对本公司的质量管理和检查人员进行销售产品的预期用途、结构、组成、工作原理、操作程序、使用方法、售后服务、注意事项等方面的知识和技能培训，经考核给予培训证明。

## 医疗器械首营公司和首营品种质量审核制度

一、首营公司：指购进时，与本公司初次发生供需关系的医疗器械生产公司或经营公司。

首营品种：指本公司向某医疗器械生产公司初次购进的医疗器械。

涉及新型号、新规格、新包装。

二、首营公司审核内容：

（一）审核供货公司是否持有《医疗器械生产许可证》、《卫生许可证》或《医疗器械经营许可证》、《营业执照》等。

（二）审核证照中生产或经营范围是否与供应的品种范围相符。

（三）对公司的销售人员的身份进行审核。看是否具有法人授权委托书并提供身份证复印件等

（四）审核是否具有质量保证能力，签订质量保证协议。

三、首营公司质量保证能力有疑问时，采购部应会同质管部进行实地考察。

四、首营品种审核内容为：医疗器械产品注册证、医疗器械产品生产制造认可表、注册产品质量标准、当批号的医疗器械检查报告单等。

五、对初次经营公司和品种，采购员应填报《初次经营公司审批表》《初次经营品种审批表》，并将所附规定资料报采购部初审，报质管部对资质审核及财务部对价格审核报总经理审批。

六、初次经营品种，质管部门规定建立产品档案。

## 医疗器械购进管理制度

一、医疗器械的采购必须严格贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《经济协议法》、《产品质量法》等有关法律法规和政策，合法经营。

二、采购人员须经培训合格上岗。

三、采购业务：

（一）采购医疗器械应选择具有法定资格的供货单位。

（二）进口医疗器械必须由国家药品监督管理局出具的《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》等复印件。以上批准文献应加盖有供方单位的原印章。

（三）坚持“按需进货、择优采购”的原则，注重医疗器械采购的时效性和合理性，做到质量优、费用省、供应及时，结构合理。

（四）签定医疗器械购销协议应明确以下质量条款：

1、医疗器械的质量符合规定的质量标准和有关质量规定；

2、附产品合格证；

3、包装符合有关规定和货品运送规定；

4、购入进口产品时，供应方应提供符合规定的证书和文献。

(五)、首营公司和首营品种按本公司医疗器械首营公司和首营品种质量审核制度执行。

(六)、购进医疗器械要有合法票据，购进医疗器械必须建立完整的医疗器械购进记录。购进记录必须记载：购货日期、供货单位、购进数量、单价、品名、规格（型号）、生产厂商、质量情况、经办人等。

医疗器械购进记录必须保存至超过有效期或保质期满后 2 年。

四、每年年终对供货单位的质量进行评估，并保存评估记录。

## 医疗器械销售管理制度

一、医疗器械的销售必须严格贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《经济协议法》、《产品质量法》等有关法律法规和政策，合法经营。

二、销售人员须经培训合格上岗。

三、销售医疗器械应选择具有法定资格的单位。

- 四、售出医疗器械按规定开具合法票据，按规定建立销售记录，记录内容要具体具体，便于质量追踪，销售记录涉及：销售日期、销往单位、品名、规格（型号）、数量、单价、生产厂商、质量情况、经手人等，记录要按照规定保存至超过有效期或保质期满后 2 年。
- 五、医疗器械销售应做到 100% 出库复核，保证质量，杜绝不合格品出库。
- 六、销售员应定期或不定期上门征求或函询客户意见，认真协助质管部解决客户投诉和质量问题，及时进行改善服务质量。

## 医 疗 器 械 质 量 验 收 制 度

- 一、根据《医疗器械监督管理条例》等有关规定，为保证入库医疗器械质量完好，数量准确，特制定本制度。
- 二、验收人员应通过培训，熟悉医疗器械法律及专业知识，考试合格上岗。
- 三、医疗器械验收应根据《医疗器械监督管理条例》等有关法规的规定办理。对照商品和送货凭证，进行品名、规格、型号、生产厂家、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、产品注册证号、数量等的核对，对货单不符、质量异常、包装不牢固、标示模糊等问题，不得入库，并上报质管部门。
- 四、进口医疗器械验收应符合以下规定：

- (一) 进口医疗器械验收，供货单位必须提供加盖供货单位的原印章  
《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》等的复印件。
- (二) 1.核对进口医疗器械包装、标签、说明书，是否用使用中文，

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要  
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/056050221133010150>