

# 医疗器械管理制度

## 医疗器械管理制度（通用 25 篇）

在日新月异的现代社会中，越来越多地方需要用到制度，制度是在一定历史条件下形成的法令、礼俗等规范。拟定制度需要注意哪些问题呢？以下是小编整理的医疗器械管理制度，希望能够帮助到大家。

### 医疗器械管理制度 篇 1

#### 第一章总则

第一条为加强医疗器械临床使用安全管理工作，降低医疗器械临床使用风险，提高医疗质量，保障医患双方合法权益，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》、《医疗事故处理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医院感染管理办法》、《消毒管理办法》等规定制定本规范。

第二条医疗器械临床使用安全管理，是指医疗机构医疗服务中涉及的医疗器械产品安全、人员、制度、技术规范、设施、环境等的安全管理。

第三条卫生部主管全国医疗器械临床使用安全监管工作，组织制定医疗器械临床使用安全管理规范，根据医疗器械分类与风险分级原则建立医疗器械临床使用的安全控制及监测评价体系，组织开展医疗器械临床使用的监测和评价工作。

第四条县级以上地方卫生行政部门负责根据卫生部有关管理规范和监测评价体系的要求，组织开展本行政区域内医疗器械临床使用安全监管工作。

第五条医疗机构应当依据本规范制定医疗器械临床使用安全管理制度，建立健全本机构医疗器械临床使用安全管理体系。

二级以上医院应当设立由院领导负责的医疗器械临床使用安全管理委员会，委员会由医疗行政管理、临床医学及护理、医院感染管理、医疗器械保障管理等相关人员组成，指导医疗器械临床安全管理和监测工作。

#### 第二章临床准入与评价管理

第六条医疗器械临床准入与评价管理是指医疗机构为确保进入临床使用的医疗器械合法、安全、有效，而采取的管理和技术措施。

第七条医疗机构应当建立医疗器械采购论证、技术评估和采购管理制度，确保采购的医疗器械符合临床需求。

## 医疗器械管理制度 篇 2

为了做好医务室的医疗器械的安全使用，特制定《龙城初级中学医务室医疗器械使用消毒保管制度》：

- 1、各类医疗器械有专门保管，并做好登记造册工作；
- 2、各类医疗器械存放于固定、干净、干燥、通风的地方；避免强酸、强碱等腐蚀物品的侵蚀；
- 3、严格按各类医疗器械的操作规章进行操作；
- 4、操作完毕，立即清洗，按《龙城初级中学医务室常规消毒制度》的要求进行消毒，准备下一次使用；
- 5、长期不使用的医疗器械及时做好清洗及上润滑油等防护工作，并妥善保存；
- 6、各类医疗器械如有故障或损坏，立即通知维修工或与厂家联系；
- 7、建立医务室医疗器械的常规检查保管制度，每两周检查一次，并登记成册。

## 医疗器械管理制度 篇 3

医疗器械是用于人体疾病诊断、治疗中不可缺少的工具或材料，特别是高风险医疗器械更是用于支持、维持生命的，在使用中对人体存在着潜在危险性，为了确保医疗器械使用中的安全、有效，特订以下制度：

(一)对购入医疗器械产品有关证件的查验：要求实物与证件相符，具体要求查验的证件有：

1. 医疗器械产品注册证；
2. 医疗器械经营企业许可证或医疗器械生产企业许可证；
3. 工商营业执照；
4. 商检证、商检标志及商检报告(心脏起搏器等进口产品)；
5. 3c 认证证书；

- 6.制造计量器具许可证(计量器具);
- 7.产品合格证;
- 8.所有提供的证件复印件均要加盖单位红章。

#### (二)对购入产品包装、标识、标签的查验

- 1.包装应当完好。

若小包装已破损、标识不清的无菌器械，应立即停止使用、封存，并及时与生产厂家联系，予以更换，情况严重的应报药监部门备案。

若外包装破损，确认此破损不会影响产品质量，并经设备科长签字后方可验收入库。

- 2.包装标识应包括:产品注册证号、生产企业许可证号、执行标准编号、制造计量器具许可证号(计量器具)、生产企业名称、地址、联系电话、生产批号、灭菌批号(无菌产品)等。

- 3.进口产品的外包装应有中文标识。
- 4.包装标识的有关证件编号应与实物相符。

#### (三)验收记录

- 1.对购进的医疗器械产品应做好验收记录。

- 2.验收记录应包括:产品名称、型号规格、产品批号(生产日期)、产品合格证、生产厂商、供货单位、购货数量、购货价格、购货日期、验收日期、验收结论。验收人员签字等内容。有灭菌批号和有效期的，应当记录灭菌批号、有效期;有商检报告要求的，要查验商检报告;有编号的植入器械还应记录产品编号，按照记录能追溯到每批器械的进货来源。

- 3.验收记录保存期:验收记录以及相关证件至少保存三年，有产品有效期的应当保存至产品有效期满后一年，无有效期的，应保存至不少于医疗器械终止使用后一年。

#### (四)对紧急使用或必须在手术现场选择的`产品验收

对紧急使用或必须在手术现场选择型号、规格的植入性医疗器械，可以临时由经确认有资格的厂商直接提供使用，由手术室有关人员和手术医生共同验收产品;

手术后必须及时填写植入性医疗器械使用登记表(即验收及跟踪单)

一式两份，一份存病历档案，一份与进货发票一起作为验收入库的凭据。

(五)入库:验收合格的医疗器械可以做财务入库。

#### 医疗器械管理制度 篇 4

为了进一步搞好医疗器械体外体外诊断试剂)产品质量，及时了解该产品的质量标准情况和进行复核，企业应及时向供货单位索取供货资质、产品标准等资料，并认真管理，特制定如下制度：

##### 一、医疗器械采购：

1、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》、《经济合同法》、《产品质量法》等有关法律法规和政策，合法经营。

2、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。

3、企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：

(1) 营业执照；

(2) 医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；

(3) 医疗器械注册证或者备案凭证；

(4) 销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的`身份证号码。

必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。

如发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

4、企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

5、企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

6、企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医

疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

7、首营企业和首营品种按本公司医疗器械首营企业和首营品种质量审核制度执行。

8、每年年底对供货单位的质量进行评估，并保留评估记录。

## 二、医疗器械收货：

1、企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

2、随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

3、收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

## 三、医疗器械验收：

1、公司须设专职质量验收员，人员应经专业或岗位培训，经培训考试合格后，执证上岗。

2、验收人员应根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营许可证管理办法》等有关法规的规定办理。对照商品和送货凭证，对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好“医疗器械验收记录”，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期、灭菌批号和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。医疗器械入库验收记录必须保存至超过有效期或保质期满后2年，但不得低于5年；

3、验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

4、对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

5、验收首营品种应有首批到货同批号的医疗器械出厂质量检验合格报告单。

6、外包装上应标明生产许可证号及产品注册证号；包装箱内没有合格证的医疗器械一律不得收货。

7、对与验收内容不相符的，验收员有权拒收，填写‘拒收通知单’，对质量有疑问的填写‘质量复检通知单’，报告质量管理部处理，质量管理部进行确认，必要的时候送相关的检测部门进行检测；确认为内在质量不合格的按照不合格医疗器械管理制度进行处理，为外在质量不合格的由质量管理部通知采购部门与供货单位联系退换货事宜。

8、对销货退回的医疗器械，要逐批验收，合格后放入合格品区，并做好退回验收记录。

质量有疑问的应抽样送检。

9、入库商品应先入待验区，待验品未经验收不得取消待验入库，更不得销售。

10、入库时注意有效期，一般情况下有效期不足六个月的不得入库。

11、经检查不符合质量标准及有疑问的医疗器械，应单独存放，作好标记。并立即书面通知业务和质量管理部进行处理。未作出决定性处理意见之前，不得取消标记，更不得销售。

12、验收合格后方可入合格品库（区），对货单不符，质量异常，包装不牢固，标示模糊或有其他问题的验收不合格医疗器械要放入不合格品库（区），并与业务和质量管理部门联系作退厂或报废处理。

附：1、医疗器械产品注册证

2、企业工商营业执照

3、购销合同（记录）

4、医疗器械产品技术要求（质量标准）复印件材料（并盖章为

准)。

5、医疗器械验收记录。

6、随货同行单

7、拒收通知单

8、质量复检通知单

## 医疗器械管理制度 篇 5

### 一、质量管理机构或者质量管理人员的制度

1.认真贯彻学习和遵守国家关于医疗器械质量管理的方针、政策、法律及有关规定。

2.依据企业质量方针目标，制定本部门的质量工作计划，并协助本部门领导组织实施。

3.负责质量管理体系在本部门的督促、执行，定期检查制度执行情况，对存在的问题提出改进措施。

4.负责处理质量查询。对顾客反映的质量问题，应填写质量查询登记表，及时查出原因，迅速予以答复解决，并按月整理查询情况报送质量管理部和市场部门。

5.负责质量信息管理工作。经常收集各种信息和有关质量的意见建议，组织传递反馈。并定期进行统计分析，提供分析报告。

6.负责不合格产品报损前的审核及报废产品处理的监督工作。

7.收集、保管好本部门的质量文件、档案资料，督促各岗位做好各种台帐、记录，保证本部门各项质量活动记录的完整性、准确性和可追溯性。建立并做好产品质量档案工作。

8.协助部门领导组织本部门质量分析会，做好记录，及时上报本部门发生的质量事故，及时填报质量统计报表和各类信息处理单。

9.指导验收员、养护员和保管员执行质量标准和各项管理规定。

10.了解本责任制的贯彻执行情况，及时向部门负责人汇报、总结成绩，找出差距，不断提高服务质量。

11.负责经营过程中产品质量管理工作，指导、督促产品质量管理制度的执行等。

### 二、质量管理的规定

1、“首营品种”指本企业向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械产品。

2、首营企业的质量审核，必须提供加盖生产单位原印章的医疗器械生产许可证、营业执照、税务登记等证照复印件，销售人员须提供加盖企业原印章和企业法定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，销售人员身份证复印件，还应提供企业质量认证情况的有关证明。

3、首营品种须审核该产品的质量标准 and 《医疗器械产品注册证》的复印件、产品合格证、检验报告书、包装、说明书、样品以及价格批文等。

4、购进首营品种或从首营企业进货时，业务部门应详细填写首营品种或首营企业审批表，连同以上所列资料及样品报质管部审核。

5、质管部对业务部门填报的审批表及相关资料和样品进行审核合格后，报企业分管质量负责人审批，方可开展业务往来并购进商品。

6、质管部将审核批准的首营品种、首营企业审批表及相关资料存档备查。

7、物品质量验收由质量管理机构的专职质量验收员负责验收。

8、公司质管部验收员应依据有关标准及合同对一、二、三类及一次性使用无菌医疗器械质量进行逐批验收、并有详实记录。各项检查、验收记录应完整规范，并在验收合格的入库凭证、付款凭证上签章。

9、验收时应在验收养护室进行，验收抽取的样品应具有代表性，经营品种的质量验证方法，包括无菌、无热源等项目的检查。

10、验收时对产品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明进行逐一检查。

11、验收首营品种，应有首批到货物品同批号的产品检验报告书。

12、对验收抽取的整件商品，应加贴明显的验收抽样标记，进行复原封箱。

13、保管员应该熟悉医疗器械质量性能及储存条件，凭验收员签字或盖章的入库凭证入库。验收员对质量异常、标志模糊等不符合验收标准的物品应拒收，并填写拒收报告单，报质管部审核并签署处理



意见，通知业务购进部门联系处理。

14、对销后退回的物品，凭销售部门开具的退货凭证收货，并经验收员按购进商品的验收程序进行验收。

15、验收员应在入库凭证签字或盖章，详细做好验收记录，记录保存至超过有效期二年。

### 三、进货管理制度

1.坚持按需进货，择优选购，把好进货第一关。

2.制定采购计划，采购过程中比价，议价的处理事宜。 3.对首营企业、品种的填报审核承担直接责任。

4.了解供货单位的质量状况，及时反馈信息，为质管员开展质量控制提供依据。

5.签订购货合同时，必须按规定明确，必要的质量条款。

6.购进产品应开有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符。

7.做好用户访问工作。

### 四、货物入库验收制度

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、验收人员应经过培训，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。

1.核对进口医疗器械包装、标签、说明书，是否用使用中文，

2.标明的产品名称、规格、型号是否与产品注册证书规定一致，

3.说明书的适用范围是否符合注册证中规定的适用范围，

4.产品商品名的标注是否符合《医疗器械说明书、标签、包装标示管理规定》

5.标签和包装标示是否符合国家、行业标准或注册产品标准的规定。

五、验收首营品种应有首批到货同批号的医疗器械出厂质量检验合格报告单。

六、外包装上应标明生产许可证号及产品注册证号；包装箱内没有合格证的医疗器械一律不得收货。

七、对与验收内容不相符的，验收员有权拒收，填写‘拒收通知单’，对质量有疑问的填写‘质量复检通知单’，报告质管部处理，质管部进行确认，必要的时候送相关的检测部门进行检测；确认为内在质量不合格的按照不合格医疗器械管理制度进行处理，为外在质量不合格的由质管部通知采购部门与供货单位联系退换货事宜。

八、对销货退回的医疗器械，要逐批验收，合格后放入合格品区，并做好退回验收记录。质量有疑问的应抽样送检。

九、入库商品应先入待验区，待验品未经验收不得取消待验入库，更不得销售。

十、入库时注意有效期，一般情况下有效期不足六个月的不得入库。

十一、经检查不符合质量标准及有疑问的医疗器械，应单独存放，作好标记。并

立即书面通知业务和质管部进行处理。未作出决定性处理意见之前，不得取消标记，更不得销售。

十二、验收完毕，做好医疗器械入库验收记录。入库验收记录必须记载：验收日

期、供货单位、验收数量、品名、规格（型号）、生产厂商、批号（生产批号、灭菌批号、有效期、注册号、质量情况、经办人等。

医疗器械入库验收记录必须保存至超过有效期或保质期满后 2 年。

五、设备验收管理制度

## 六、库房货物养护制度

要根据不同季节、气候变化，做好库房的温湿度管理工作，坚持每日两次（上午9:00-10:00，下午2:00-3:00）按时观察库内温、湿度的变化，认真填写“温湿度记录表”，并根据具体情况和医疗器械的性质及时调节温湿度，保证医疗器械贮存质量。温度控制：常温库为10—30℃，阴凉库为温度≤20℃，冷库温度为2—10℃；湿度控制在45-75%之间。

养护人员应对在库医疗器械每季度至少养护检查一次，可以按照“三三四”循环养护检查，（所谓三三四指一个季度为库存循环的一个周期，第一个月循环库存的30%，第二个月循环库存的30%，第三个月循环库存的40%）并做好养护记录，发现问题，应挂黄牌停止发货并及时填写“质量复检通知单”交质管部门处理。

整零分开存放；精密器械分开存放。

在库医疗器械均应实行色标管理。

其统一标准是：待验区、退货区为黄色；合格品区、发货区为绿色；不合格品区为红色。

## 七、效期货物管理制度

养护员对近效期商品挂牌标示、按月填报医疗器械近效期催销报表，督促业务部门及时催销，以防过期失效。

做好货物的清洁卫生，做好防火、防尘、防潮、防热、防霉、防虫、防鼠、防鸟、防污染等工作。

医疗器械实行分类管理：

一次性使用无菌医疗器械单独存放；一、二、三类医疗器械分开存放；

## 八、出库复核记录

医疗器械出库，必须有销售出库复核清单。仓库要认真审查销售出库复核清单，如有问题必须由销售人员重开方为有效。

医疗器械出库，仓库要把好复核关，必须按出库凭证所列项目，逐项复核购货单位品名、规格、型号、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量状况和复核人员等项目。

做到数量准确，质量完好，包装牢固。

医疗器械出库必须遵循先进先出、近期先出和按批号发货的原则。出库按发货凭证对实物进行外观质量检查和数量、项目的核对。如发现以下问题要停止发货，填写出库拒发单，报有关部门处理：

（一）外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象。

（二）包装标识模糊不清或脱落；

（三）已超出有效期。

出库后，如对帐时发现错发，应立即追回或补换、如无法立即解决的，应填写查询单联系，并留底立案，及时与有关部门联系，配合协作，认真处理。

发货复核完毕，要做好医疗器械出库复核记录。出库复核记录包括：销售日期、销往单位、品名、规格（型号）、数量、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期至、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。

#### 九、不合格货物管理制度

1、质管部是企业负责对不合格产品实行有效控制管理的机构。

2、产品入库验收过程中发现不合格产品，应上报质管理部确认，存放不合格品库，挂红牌标志后上报业务部处理。

3、养护员在商品养护检查过程中发现不合格品，应填写“复查通知单”报质管部进行确认，同时通知配送中心立即停止出库。

4、在产品养护过程或出库、复核，上级药监部门抽查过程中发现不合格产品，应立即停止配送、发运和销售，同时按出库复核记录追回发出的不合格产品。

5、不合格产品应由专人保管建立台帐，按规定进行报废审批和销毁。

6、对质量不合格产品，应查明原因，分清责任，及时纠正并制定预防措施。

7、认真及时地做好不合格产品上报、确认处理、报损和销毁记录，记录应妥善保存五年。

备注：

一、不合格医疗器械是指质量不合法定的质量标准或相关法律法规及规章的要求，包括内在质量和外在质量不合格的医疗器械。

二、质管部是负责对不合格医疗器械实行有效控制管理的部门，做好不合格医疗器械的管理工作。如因主观原因导致不合格医疗器械进入流通渠道，视其情节轻重，给予有关人员相应的处罚。

三、不合格医疗器械的确认：

（一）质量验收人员在验收的过程当中发现的外观质量、包装质量不符合要求的或通过质量复检确认为不合格的；

（二）医疗器械监督管理部门的质量公报品种、通知禁售的品种，并经公司质管部核对确认的；

（三）在保管养护过程中发现过期、失效、淘汰及其他有质量问题的医疗器械；

四、不合格医疗器械的报告：

（一）在入库验收过程中发现不合格品，应存放于不合格品区，报质量管理部，同时填写有关单据，并及时通知供货方，明确退货或报废销毁等处理办法。

（二）在养护检查及出库复核中发现，应立即停止销售，经质管部门确认后，按销售记录追回售出的不合格品，并将不合格医疗器械移放入不合格医疗器械区，挂红牌标志

（三）药监部门检查中发现的或公布的不合格医疗器械，要立即进行追回，集中置于不合格品区，按照监管部门的意见处置。

五、不合格品应按规定进行报损和销毁。

（一）凡属报损商品，仓库要填写不合格医疗器械报告单，质管部审核，并填写报损销毁审批表，经总经理审批签字后，按照规定在质管部的监督下进行销毁。

（二）发生质量问题的相关记录，销毁不合格品的相关记录及明细表，应予以保存。

六、不合格医疗器械的处理应严格按不合格医疗器械的管理程序执行。

## 十、质量信息管理制度

### 十一、销售管理制度

1、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》、《经济合同法》、《产品质量法》等有关法律法规和政策，合法经营。

2、销售人员须经培训合格上岗，销售医疗器械应选择具有法定资格的单位。

3、销售产品应开具合法票据，做到票、帐、货相符，并按规定建立购销记录。一次性使用无菌医疗器械的销售记录必须真实完整，其内容应有：销售日期、销售对象、销售数量、产品名称、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期、经办人、负责人签名等。

4、凡经质管部检查确认或按上级药监部门通知的不合格医疗器械，一律不得开票销售，已销售的应及时通知收回，并按不合格产品质量管理制度和程序执行。

5、在销售医疗器械商品时，应对客户的经营资格和商业信誉，进行调查，以保证经营行为的合法性。

6、销售产品时应正确介绍产品，不得虚假夸大和误导用户。

7、定期不定期上门征求或函询顾客意见，认真协助质管部处理顾客投诉和质量问题，及时进行质量改进。

### 十二、财务工作制度

### 十三、质量事故报告与制度

1、企业员工要正确树立为用户服务，维护用户利益的观念，文明经商，做好用户访问工作，重视用户对企业产品质量和工作质量的评价及意见。

2、负责用户访问工作的主要部门为：质管部和业务部。

3、访问对象，与本企业有直接业务关系的客户。

4、访问工作要根据不同地区和用户情况，采用多种形式进行调研。

5、各有关部门要将用户访问工作列入工作计划，落实负责人员，确定具体方案和措施，定期检查工作进度，保证有效实施。

6、各经营部门还应定期同客户交流质量信息，及时了解客户对产

品质量和工作质量的评价。

7、做好访问记录，及时将被访客户反映的意见、问题或要求传递有关部门，落实整改措施，并将整改情况答复被访问客户。

8、各部门要认真做好用户访问和累积资料的工作，建立完善的用户访问档案，不断提高服务质量。

9、服务质量查询和投诉的管理部门为人力资源部，商品质量的查询和投诉的管理部门为质量管理部，责任部门是各部门。

10、对消费者的质量查询和投诉意见要调查、研究、落实措施，能立即给予答复的不要拖到第二天。消费者反映商品质量问题的意见必须认真处理，查明原因，一般情况下，一周内必须给予答复。

11、各部门应备有顾客意见簿或意见箱，注意收集顾客对服务、商品质量等方面的意见，并做好记录。

12、质量查询和投诉时收集的意见，涉及到的部门必须认真做好处理记录，研究改进措施，提高服务水平。

13、对质量查询和投诉中的责任部门和责任人，一经查实，按企业有关规定从严处理。

#### 十四、产品质量跟踪制度

#### 十五、产品售后服务制度

1、目的：为了更好地为顾客服务，提高公司经营信誉，增强市场竞争力，特制定本服务制度。

2、坚持“质量第一、用户第一”的经营思想，将售后服务工作，提高到与产品质量要求同步。

3、与供货方签订质量保证协议时，同时约定由供货方对医疗器械的维修条款。

4、公司建立顾客访问制度，采取不定期上门访问、书面征求意见或利用各种机会等方式广泛征求顾客对本公司商品质量、服务质量的意见和要求，同时做好记录。对顾客反映的意见应及时反馈到有关部门领导，提出改进措施，并组织实施。

5、对顾客来信、来电、来访提出的问题，有关部门应认真做好接待处理工作，做到态度热情虚心，处理及时公正。不管顾客提出的意

见正确与否，都应虚心听取，沟通和加强与顾客之间的联系，并做好相关记录。

6、公司建立客户档案卡，认真处理客户来信、来访。每件来函、复函、编号，按产品分别归档管理。

7、对顾客在商品质量方面的反馈意见，应及时分析研究处理，认真解决用户提出的问题，同时将处理意见上报质量管理部门。

8、制定切实可行的岗位责任制，逐渐使客户服务工作制度化、标准化，不断提高服务质量。

9、随时了解市场信息，掌握同行业产品价格、质量信息，及时反馈给企业领导，促使领导正确决策。

## 十六、员工培训制度

一、质量管理部门负责企业员工质量教育、培训和考核工作。培训教育原则：既重现业务素质教育，又重现思想素质教育；既重现理论学习，又注重实践运用；既有数量指标，也有质量指标，也考虑群体功能的优化。

二、培训方法：集中培训与个别培训相结合；企业内与企业外培训相结合；采取由浅入深，普及与提高相结合，理论与实践相结合。并定期进行考试和考评工作，以示培训效果。

三、人力资源部根据质量管理部制定的年度质量教育培训计划合理安排全年的质量教育、培训工作，并建立职工质量教育培训档案。

四、企业新进人员上岗前进行质量教训、培训，主要讲解企业质量管理制度、岗位标准操作规程与岗位职责，各类质量台账、记录的登记方法及公司的质量方针目标，质量与微机管理以及有关商品的质量方面的法律、法规等。培训结束，根据考核结果择优录取。

五、当企业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要进行质量教育培训，培训内容和时间视新岗位与原岗位差异程度而定。

六、教育、培训工作考核中成绩不合格者，所涉及到的部门或人员按企业有关规定处理。

## 十七、不良事件报告制度



一、医疗器械不良反应时间指获准上市的合格的医疗器械在正常使用情况下发生的导致或可能导致人体伤害的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害事件，按国家规定执行报告制度。

二、认真执行国家食品药品监督管理局制定的《医疗器械不良事件监测管理办法》，遇患者使用所经销医疗器械产品有不良反应时间时应及时登记，按规定认真如实反应上报。

三、各业务部门应注意收集正在经营的医疗器械的不良事件的信息。上报给质量管理部门。

四、经办人员及质检部门应积极协调生产厂家和有关部门对此问题进行处理，减小损失范围，保护患者利益。

五、不良反应报告要实事求是，切忌弄虚作假，隐瞒实情及有关资料。发生医疗器械不良事件隐情不报者，根据情节严重，在考核中进行处理。

六、加强商品售前、售后服务，按国家和地方药监局审批同意的“产品使用说明书”的内容介绍产品使用的注意事项，减少不良反应事件的发生。

七、积极宣传预防不良反应知识，提高自我保护意识。

十八、企业自查报告制度

一、每季度对存放的物品进行检查，重点检查近效期物品。发现有质量疑问的物品应当及时停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

二、按分类以及储存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；医疗器械的摆放应整齐有序，避免阳光直射；冷藏物品放置在冷藏设备中，应当对温度进行监测和记录

三、验收人员对物品的外观、包装、标签以及相关的证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，验收记录包括物品的名称、规格（型号）、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、灭菌信息（如有）、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。验收记录上应标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

## 医疗器械管理制度 篇 6

- 1.管库人员在科长的领导下，负责全院 500 元以下器械的筹划、供应、管理工作，做医疗保健抢救器材的供应。
- 2.按照医院规定，及时、正确地执行各项登记、统计、预算和报表。经常和科室保持联系，解决存在的问题。
- 3.对消耗物品一季度盘点一次，半消耗物品(金属)半年核对账物一次，发现问题及时检查，保证账物相符。
- 4.每月 5~25 日发放常用器材。发货时以各科请领数为基础，按库存情况，在不影响各科正常工作情况下，酌情增减。一般情况不补发，补发报据货源情况，如手套、缝线、x 光胶片等，到货后便及时通知领取。
- 5.库房管理人员根据当月和各科填写的请领单及库存情况认真填写采购单，书写要清楚正确。如品名、规格、数量，特殊的要写清厂家，经查对后每月 30 日前交采购人员执行。
- 6.按入库凭证及时验收核对入库、归位。应按有效期远近存放，并在入库单上签字方可生效。若有问题(质量等)在二日内向采购人员提出，由采购人员对外交涉。
- 7.常用器械库要有三个月 st 存量、急救器材 r 存半年量。若有短缺要多方联系，及时处理并做好记录，特殊情况及时上报，避免影响抢救工作。
- 8.对库存器材要妥善保管，经常检查，定期清仓，随时掌握数量、质量情况。发现近效期药品提前三个月上报，提出处理意见，解决后向院汇报处理结果。
- 9.对收旧、报废物品要根据修理人员填写报废单方可报废或换发。科室需增加基数时应写报告，经领导指示后方可增补发放。
- 10.管库人员每月要争取 1~2 次到医药公司等单位了解市场信息、了解新品种，为临床提供市场情况。
- 11.年终填写原、收、付、存表，详细对账、盘库。对照上一年原、收、付、存表写出小结。
- 12.保持库房整洁，保证阵物安全，存放有序。管库人员不得向外

泄露物资库存情况。外来人员未经许可不得进入库房。库房内不许存放私人物品，禁止库房内吸烟和存放易燃物品。

## 医疗器械管理制度 篇 7

### (一)审批

1.凡属新增(医院尚未使用过的、集中招标目录中没有的)医疗器械，使用科室需填写申请表交医疗设备科，申请表内容包括:医务科对临床使用必要性的意见(对一次性性医疗用品，还需有院感部门的审核意见)，财务部门对收费情况的意见和设备科管理部门对医疗器械市场准入的合法性审查意见，然后经设备科长审核送分管院长批准后实施采购。必要时经医院仪器设备管理委员会讨论批准。

### 2.非正常使用医疗器械的控制:

(1)新增审批的器械，属临床未使用过的，在当前医疗工作中需要长期使用的，在审批中，要说明长期使用。

(2)新增审批的器械，在目前临床使用中已有同类产品，是针对个别特殊病人需要的，应合理限制其使用量，使用量不应超过 15% 。

(3)新增医疗器械的价格先可使用三个月，然后根据使用量的情况，医院组织院内招标，以确定合理的价格。

### (二)采购

1.医院购置和接受赠送的医疗器械必须符合医疗器械管理条例、卫生行政部门及海关、商检、计量等行政部门的有关规定。

2.属于上级卫生行政部门集中采购的医疗器械，应在招标后在中标单位中选购器械。

3.对于没有集中招标的量、价值高的医用器械，医院应组织院内招标采购。

4.不属于固定资产管理的医用计量器具的购置凭医用计量器具购置审批单。

5.不得采购无证医疗器械。

6.在向中标单位或医院确定的经营单位选购医疗器械前，应订立购销协议或合同(合同的格式建议采用全市设备质控统一的格式)，以明确供货、验收、付款方式、质量保证、售后服务、双方的权利、义务

等条款。

### (三)索证

医疗器械产品采购前供应商必须提供下列证件：

- 1.销售人员必须提交带有身份证复印件的单位委托书；
- 2.提交医疗器械生产企业许可证或医疗器械经营企业许可证；
- 3.提供经营产品的代理证书；
- 4.提供产品的有效证件如：医疗器械注册证、计量器具制造许可证、3c 认证证书等；
- 5.产品质量承诺；
- 6.所有提供的证件复印件均要加盖单位红章。

### 医疗器械管理制度 篇 8

#### 1、目的

确保医疗器械的质量问题，提高本公司的信誉。

#### 2、依据

本制度依据《湖南省医疗器械经营企业检查验收标准》和本公司有关制度制订。

#### 3、范围

本制度适用于本公司从事医疗器械批发业务的各部门。

#### 4、内容

4.1 应从取得《医疗器械生产企业许可证》或取得《医疗器械经营企业许可证》的企业购进有《医疗器械产品注册证》的商品，认真检查“证，照”的合法性、有效性，防止假冒，并妥善保存盖有供货单位公章的资质证件复印件。

4.2 在购进医疗器械时要选择合法的供货单位，并收集供货单位的《医疗器械生产企业许可证》(或《医疗器械经营企业许可证》)和营业执照等有效证件。

4.3 购进的产品必须是合法的产品，收集产品的《医疗器械生产企业许可证》(或《医疗器械经营企业许可证》)和《医疗器械产品注册证》及相关的产品标准的质量合格证明。

4.4 购进首营商品，需经质量部门审核合格后，经经理签字方可进

货。

4.5 不得购进未注册的医疗器械，不得购进无法合格证明、过期、失效或淘汰的医疗器械。

4.6 购进医疗器械应向供应厂商索取合法的票据，购进管理要有完整的购进档案，并按规定建立购进记录，记录购进日期、供货单位、购进数量、产品名称、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期及经办人、质量验收人员签字等内容，购进记录应真实、完整。做到票据、账卡、货物相符，记录按规定妥善保存。

4.7 效期商品进货，严格按照“勤进快销，供需平稳，经营有序”的原则，防止库存积压造成不必要的损失。

4.8 每年对购进情况进行质量评审。

## 医疗器械管理制度 篇 9

为规范公司所有医疗器械产品的仓库贮存、养护、出入库管理，特制订本制度。

### 一、仓库贮存

1、应当配备与经营产品相适应的储存条件。按照医疗器械的贮存要求分库(区)、分类存放，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分(如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色)，退货产品应当单独存放。

2、医疗器械与非医疗器械应当分开存放；

3、库房的条件应当符合以下要求：

(1)库房内外环境整洁，无污染源；

(2)库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

(3)有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

(4)库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

4、按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；

5、贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

6、应作好仓库安全防范工作，定期对安全的执行情况进行检查确认，并填写“安全卫生检查表”。

7、搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；

8、医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；

9、贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；

10、非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的'行为；

11、医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

12、从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

## 二、库存养护

1、养护人员要在质量管理部门的技术指导下，检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境。按照医疗器械储存养护标准做好医疗器械的分类存放。

2、医疗器械养护人员对库存医疗器械要逐月进行质量检查，一般品种每季度检查一次；

对易变效期品种要酌情增加养护、检查次数；对重点品种应重点养护。可以按照“三三四”循环养护检查，（所谓三三四指一个季度为库存循环的一个周期，第一个月循环库存的 30% ，

第二个月循环库存的 30% ， 第三个月循环库存的 40%）并做好养护记录，发现问题，应挂黄牌停止发货并及时填写“质量复检通知单”交质量管理部门处理。并要认真填写“库存医疗器械养护记录”。

3、养护人员要指导并配合保管人员做好库房温、湿度的管理工作，当温、湿度超过规定范围时应及时采取降温、除（增）湿等各种有效措施，并认真填写“库房温湿度记录表”，每天上、下午不少于 2 次对库房温湿度进行监测记录；对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；

4、对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超

过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

1)效期产品的医疗器械直接影响到该产品的使用效果，因此在采购入库验收、仓储、

出库复核销售及售后服务中都必须注意，在所有记录表格中都必须明显记录其效期起止日期。

2)采购时应注意是否近失效期产品，入库时应认真填写“效期商品管理记录表”，并按先进先出原则，认真做好保管，货位卡特别注明，填写效期催销表，销售时，告知消费者注意事项，并做好售后服务。

3)有效期产品的内外包装破损不得销售使用，应视为不合格商品，登记后放置于不合格区。

4)对所有商品应根据企业销售情况限量进货。

6、养护人员在日常质量检查中对下列情况应有计划地抽样送检，如易变质的品种、储存两年以上的品种、接近失效期或使用期的品种、其它认为需要抽检的品种等。当发现不合格品种时要及时请示有关部门和领导同意后将“不合格医疗器械”移出合格区，放至不合格区，并做好记录。

7、企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

### 三、出入库管理

#### 1、入库

1)仓管员依据验收的结果，将产品移至仓库相应的区域，如：验收结果为：不合格，需将产品移至不合格区域，产品经判定需退货的，需将产品移至退货区。如为合格品，将产品移至合格区域。

2)企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记;验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

3)验收合格入库商品，需填写：“医疗器械验收、入库交接单”。

#### 2、出库

1)器械出库应遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的

原则。

2) 医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

- (1) 医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；
- (2) 标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；
- (3) 医疗器械超过有效期；
- (4) 存在其他异常情况的医疗器械。

3) 医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产企业、数量、出库日期等内容。

4) 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

5) 医疗器械出库，必须有销售出库复核清单。仓库要认真审查销售出库复核清单，如有问题必须由销售人员重开方为有效。

6) 医疗器械出库，仓库要把好复核关，必须按出库凭证所列项目，逐项复核购货单位品名、规格、型号、批号(生产批号、灭菌批号)、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量状况和复核人员等项目。做到数量准确，质量完好，包装牢固。

7) 出库后，如对帐时发现错发，应立即追回或补换、如无法立即解决的，应填写查询单联系，并留底立案，及时与有关部门联系，配合协作，认真处理。

8) 发货复核完毕，要做好医疗器械出库复核记录。出库复核记录包括：销售日期、销往单位、品名、规格(型号)、数量、批号(生产批号、灭菌批号)、有效期至、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。

9) 需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

- (1) 车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；
- (2) 应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；



(3)装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

10) 运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

#### 医疗器械管理制度 篇 10

(一)根据能级配置、安全有效、效率及经济原则，制定医院仪器设备的中长期发展规划、年度购置计划，以满足医疗、教学、科研和预防保健等远期发展和近期的工作需要。

(二)严格执行招标采购制度。

(三)制定并执行医疗设备各项管理制度，确保医疗设备的使用安全有效。

(四)做好医疗设备的应用质量管理:包括安装调试、验收;制订操作规程;日常维护保养;预防性维修和故障维修;计量检定;设备性能检测;医疗器械可疑不良事件的报告等。

(五)做好医疗设备的信息和档案管理，在医疗器械的分类和代码应用、名称规范化方面不断创新。

(六)重视和加强医疗设备的效益分析和评估，确保医疗设备资源充分利用。

(七)做好器械库房的环境和帐务管理，不得在库房积压医疗设备，定期盘点在用医疗设备，确保账物相符。按规定做好医疗设备的调剂和报废工作。

(八)遵纪守法，严禁在医疗设备购置过程中出现违法行为和不正之风，并自觉接受监督约束。

#### 医疗器械管理制度 篇 11

1、全院各科室所需用的医疗器械、仪器、设备均由医疗设备管理委员会和院领导审批后，交设备科负责采购、供应、调配、管理和维修，并由该科监督其维护和保养。

2、各科室所有的医疗器械、仪器设备必须一律造册登记，千元以上或进口的贵重设备，要建立技术档案，制定出详细的使用操作规则，

严格执行一械一卡一档，专人使用、维护和保养制度，一般常用的医疗设备要建册登记，专人或兼职保管，如违反操作常规造成器械、仪器的损坏、变质，应视情节轻重追究责任并予以处分。

3、各科需新添的贵重器械、仪器设备，必须由科室负责人填写申请单，报设备科审查后做出意见，提交医疗设备管理委员会论证和院领导审批，由设备科会同购置科室、财务科一起集体参与谈判，方为生效。一般常用的器械设备，由科室申报计划，设备科按计划进行采购供应。不准科室或个人私自购置器械、仪器设备，违者财务科拒绝付款。如强行购置造成经济损失，视其情节轻重对当事人及科室负责人追究经济责任。

4、需要维修的器械、仪器设备，应填写维修申请单报设备科，由设备科组织维修，如器械未发生故障而擅自停机、停产造成的经济损失，应由科室负责经济责任。

5、报废的器械、仪器设备，由科室负责人填写报废申请单报设备科，由设备科派员鉴定属实，报院医疗设备管理委员会和领导批准后才能报废。经批准报废的设备，由科室送交设备科入库保管。

6、各科室领取新添的器械、仪器设备，若无客观原因，一个月内应投入使用，否则，科室负责人要向院领导写出书面检查，并视具体情况给予经济处罚。所有投入使用的贵重器械仪器设备，必须建册登记工作量，以备考查。

7、申报维修的器械及仪器设备，必须由科室负责清洁工作，否则，维修人员有权拒绝维修或退回科室，如科室拒不执行，由此造成的一切后果，设备科有权追究科室负责人和保管人的责任。

8、大型进口的贵重仪器，到了保养期科室应安排保养，否则，机构损坏造成的损失，应追究科室负责人和保管人的责任。

## 医疗器械管理制度 篇 12

一、仓库要建立并健全治保，消防等安全组织，经常开展活动，切实做好防火、防盗、防破坏、防工伤事故、防自然灾害、防霉变残损等工作，确保人身、医疗器械和设备的安全。

二、要认真贯彻《中华人民共和国消防条例》、《仓库防火安全

管理规则》，严格执行“预防为主，防消结合”的方针，切实做好“六防”工作。

三、仓库防火工作实行分区管理，分级负责的制度，并指定各库、各级防火负责人，定期检查，消除隐患。

五、仓库消防器材不准挪作它用，指定专人负责定期保管、检查和维护，并做好记录，不准在消防设备区域堆放各种杂物。

六、仓库必须严格管理电源和水源。严禁携带火种进入仓库，严禁在仓库内吸烟、用火。仓库电器设备必须符合安全用电要求，每次作业完毕和每天下班前要将库房的电源切断。

七、对仓库所用消防设施和设备每季进行检查、维护。每年进行年检。

八、仓库实行逐级负责的安全检查制度，保管员每天上、下班前要对本人负责库、区各检查一次，院领导、设备科长要定期检查，遇有恶劣天气，或特殊情况，要随时抽查，在汛期、霉雨、夏防、冬防等时期和重大节日前，医院领导要组织力量对仓库进行全面检查。

九、非工作时间和非仓库工作人员，不得随意开库门和进仓库，仓库内严禁存放私人物品。

十、仓库内商品要按照规定进行分类，分垛存放。库区内要整洁、安全，走道畅通。

### 医疗器械管理制度 篇 13

1、凡属医疗、教学、科研所需用的仪器、设备、卫生材料、劳保用品、办公用品等，均由相关部门统一负责采购，供应、调配和维修。采购工作应严格遵守相关法规，依据招标后中标结果定点采购。招标范围以外的商品，须经院领导批准通过政府招标采购后，方可进行采购。

2、根据院年度工作要点和规划，编制采购预算。

3、应成立专门的组织负责大型仪器设备的论证、报批、招标、商务洽谈等工作。

4、一般医疗用低值易耗品、物资材料等，根据院内工作需要和库存量制定月采购计划，进行定点采购。

5、所有采购商品，必须符合国家颁布的质量标准和检测标准。采购人员要认真查验注册证、合格证、检验证等相关证明文件。

6、采购员和保管员要严格遵守入、出库验收制度。每月会同会计核对盘点一次。年底全面盘点一次，制表上报。

7、库房物品要按性质分类保管，作到帐物相符，帐帐相符。

## 医疗器械管理制度 篇 14

### 第一章总则

第一条为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

第二条本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求，适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、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，保障经营过程中产品的质量安全。

第三条企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

第四条企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

### 第二章职责与制度

第五条企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

第六条企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第七条企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）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；

（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，

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/617132201153006124>