

二、三类医疗器械经营企业查验记录制度包括那些内容

产品名称	二、三类医疗器械经营企业查验记录制度包括那些内容
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

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。（二）验收检查项目：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。医疗器械销售记录

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》、《经济合同法》、《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、售出医疗器械按要求开具合法票据，按规定建立销售记录，记录内容要详细具体，便于质量追踪，销售记录包括：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，认真协助质管部处理客户投诉和质量问题，及时进行改进服务质量

。医疗器械进货验收制度制度的基本要求：1、验收人员必须严格依据有关标准及购货合同对购入产品进行逐批检查验收，各项检查要完整、规范，并且要有记录。验收合格，验收人员应在医疗器械入库凭证上签字。2、查验项目应包括：1) 产品的名称

、规格型号

、数量等基本信息是否与进货票据一致。2) 产品处存是否符合有关标准的要求，是否完好；3) 标识是否清楚、完整；4) 进口医疗器械应有中文标签、中文说明书；5) 需特殊管理的产品：骨科植入医疗器械、填充材料、植入性医疗器械、婴儿培养箱及角膜塑形镜

，按国家有关规定及相关标准进行检验；一次性使用无菌医疗器械按国家药品监督管理局《一次性使用无菌医疗器械经营企业资格认可实施细则（暂行）》及本书中《一次性使用无菌医疗器械进行货检验控制

程序

》执行。6

) 应符合相关法规或

购货合同规定的其它要求。2、检验记录

至少包括：产品名称、生产单位

、供货单位、规格型号、生产日期、出厂编号、检验项目、检验结果、检验日期、检验人员。3、购进验收记录应保存至产品有效期可使用期限过后一年以上。