

医疗器械验收工作程序

产品名称	医疗器械验收工作程序
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

1、目的：建立医疗器械验收工作程序，规范医疗器械验收工

作，确保验收医疗器械符合法定标准和有关规定的要求。

2、根据：《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营企业检查验收标准通知》。

3、依据范围：适用于企业购进和销后退回医疗器械的验收工作。

4、职责：医疗器械质量验收员、保管员对本程序的实施负责。

5、程序：

保管员收货：

5.1.1保管员依据采购员开出的医疗器械进库通知单和供货单位随货同行单对照实物进行核对后收货，并在供货单位收货单上签章。所收货的医疗器械为进口产品时，应同时对照实物收取加盖有供货单位质量管理部门原印章的该批号器械的《进口医疗器械和检验报告书》和《进口医疗器械注册证》（或《生物制品进口批件》）的复印件。

5.1.2保管员根据销售部门所开具的医疗器械退回通知单对照实物对销后退回医疗器械进行核对后收货，并在退回单位的退回单上签章。

5.1.3医疗器械保管员应将所购进的医疗器械放至于待验区；将销后退回医疗器械放至于退货区，做好退回记录并通知验收员到场进行验收。

5.2医疗器械验收：

5.2.1验收的内容：医疗器械质量验收包括医疗器械外观性状的检查和医疗器械包装、标签、说明书及标识的检查。

5.2.2验收的标准：

5.2.2.1验收员依据本公司《医疗器械质量验收制度》，抽取规定数量的医疗器械进行外观性状的检查和包装、标签、说明书及标识的检查。

5.2.2.2验收员依据医疗器械购进合同所规定的质量条款进行逐批验收。

5.2.3验收的场所、步骤与方法：验收员在待验区内首先检查医疗器械外包装是否符合《医疗器械质量验收细则》的规定；符合规定的，予以激励并开箱检查医疗器械内包装和说明书是否符合《医疗器械质量验收制度》的规定；符合规定的，予以激励并根据来货数量按抽取规定数量的样品于验收养护室进行外观性状的检查并做好检查激励；符合《医疗器械质量验收制度》的全部要求后，对已开箱医疗器械进行复原，并用本公司封签封箱；填写验收质量状况和验收结论和签章，将验收记录交验收员归档；同时通知保管员办理医疗器械入库手续。凡发现有不符合规定情况时，应停止下一步骤的验收工作并填写商品拒收单交质量管理员处理。

5.2.4医疗器械包装，标识主要检查内容；

5.2.4.1 医疗器械的每一件包装中，应有产品合格证。

5.2.4.2 医疗器械包装的标签或说明书上，应有医疗器械的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、生产日期、有效期、用法及注意事项以及贮藏条件。

5.2.4.3 验收首营品种应有生产企业出具的该批号的医疗器械检验合格报告书。

5.2.4.4 特殊管理医疗器械包装的标签或说明书上应有规定的标识和警示说明。

5.2.4.5 进口医疗器械，其包装的标签应以中文注明医疗器械的名称、主要成份以及注册证号，并有中文说明书。

5.2.5 抽样的原则与方法：

5.2.5.1 验收抽样的原则：验收所抽取的样品必须具有代表性

5.2.5.2 验收抽样的方法：

5.2.5.2.1 一般医疗器械的抽样方法：参考药品的验收方法。

每批医疗器械在50件以下（含50件）抽样2件，50件以上每增加50件多抽取1件，不足50件以50件计；在每件包装中从上、中、下不同部位抽取3个以上小包装进行检查。凡需进行医疗器械外观性状检查时，检查样品的具体数量应符合关于检验抽样数量的要求。

5.2.6 验收的时限：所购医疗器械和销后退回医疗器械均应在一个工作日内验收完毕。

5.2.7 特殊管理医疗器械的验收：对特殊管理医疗器械必须由两位验收员在场进行验收；并验收至每一最

小包装。

5.2.8验收记录：

5.2.8.1医疗器械验收记录的内容：验收记录的内容应包括医疗器械通用名称、剂型、规格、批号、有效期、批准文号、生产企业、生产日期、供货单位、供货数量、到货日期、质量状况、验收结论和验收员签章。

5.2.8.2医疗器械验收记录的保存：医疗器械验收记录由专职验收员按日或月顺序装订，保存至超过医疗器械有效期1年，但不得少于3年。

5.3医疗器械入库：

5.3.1验收完毕后，验收员在医疗器械进仓通知单上注明医疗器械质量状况、签章并交保管员；保管员根据验收合格结论和验收员的签章将医疗器械放于相应的合格品库（区），并做好记录。

5.3.2保管员如发现医疗器械有货与单不符、包装不牢或破损、标志模糊等质量异常情况时，有权拒收并按规定上报质量管理员处理。

5.4有关问题的处理：

5.4.1验收员发现不合格医疗器械时，按《不合格医疗器械的确认和处理程序》报质量管理员处理。

5.4.2验收员发现本程序未明确的问题时，应立即报告质量管理员，由质量管理员联系采购员或销售员予以处理。