# 无菌植入性医疗器械

来源：网络 作者：倾听心灵 更新时间：2025-01-19

*第一篇：无菌植入性医疗器械无菌植入性医疗器械1、植入器材骨板、骨钉、骨针、骨棒、脊柱内固定器材、结扎丝、聚髌器、骨蜡、骨修复材料、脑动脉瘤夹、银夹、血管吻合夹（器）、整形材料、心脏或组织修补材料、眼内充填材料、节育环、神经补片2、植入性人...*

**第一篇：无菌植入性医疗器械**

无菌植入性医疗器械

1、植入器材

骨板、骨钉、骨针、骨棒、脊柱内固定器材、结扎丝、聚髌器、骨蜡、骨修复材料、脑动脉瘤夹、银夹、血管吻合夹（器）、整形材料、心脏或组织修补材料、眼内充填材料、节育环、神经补片

2、植入性人工器官

人工食道、人工血管、人工椎体、人工关节、人工尿道、人工瓣膜、人工肾、义乳、人工颅骨、人工颌骨、人工心脏、人工肌腱、人工耳蜗、人工肛门封闭器

3、接触式人工器官

人工喉、人工皮肤、人工角膜

4、支架

血管支架、前列腺支架、胆道支架、食道支架

5、器官辅助装置

植入式助听器、人工肝支持装置

助听器、外挂式人工喉

植入性医疗器械：通过外科手段全部或部分插入人体或自然腔口中或替代上表皮或眼表面，并在体内至少存留30天，且只能通过外科或内科手段取出。如：骨钉、骨板、人工器官、心脏支架等；

介入医疗器械：通过外科手段插入人体或自然腔口中，进行短时间的治疗或检查，治疗或检查完毕即取出。如：血管内造影导管、球囊扩张导管、中心静脉导管、动静脉测压导管、一次性介入治疗仪探头等

检查对象

全省植入、介入类医疗器械经营企业。植入、介入类医疗器械为：Ⅲ类：6846植入材料和人工器官、6877介入材料。

检查内容

（1）进货渠道是否合法，是否有相关证明材料；

（2）产品是否有购进、验收、使用记录，是否与管理制度一致；

（3）说明书、标签和包装标识与注册证是否一致。是否存在经营无注册证、套用注册证、无合格证明、过期、失效医疗器械的不法行为；产品是否存在擅自扩大产品适用范围，擅自改变产品所使用的材料，擅自改变被许可的品种的情况；

（4）是否建立不良事件报告制度；

（5）是否实施电子信息化管理，是否建立并严格执行植入、介入类医疗器械全程可追溯的管理制度。

**第二篇：无菌和植入性医疗器械自查报告**

阜阳玛丽娅妇产医院

无菌和植入性医疗器械自查报告

1.根据我院现有情况，配备了与我们医院相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员。

一、医院采购医疗器械，要根据《医疗器械监督管理条例》、《消毒管理办法》和《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）》的要求进行索证。凡证件不齐者，一律不予投入临床使用。

二、医疗器械投入使用前，必须验明产品合格证明和标签标识，建立真实完整的记录，记录应包括供货单位、产品名称、生产厂商、生产许可证、注册证号、规格型号、产品批号（编号）、生产日期（灭菌日期）、有效期、购进数量、购进日期、验收结论、验收人签名等。

三、根据采购计划、进货发票或送货单，对产品名称、生产厂商、生产许可证、注册证号、规格（型号）、批号（编号）、生产日期（灭菌日期）、有效期、供货单位、数量、日期等逐项核对、清点。如有不相符或破损应及时做好记录，严禁投入临床使用。

四、医疗器材投入使用前要进行了严格的检查。其中：

(1)、外包装检查：包装、密封等是否牢固；外包装上的中文标识是否符合要求；包装注明的产品名称、生产厂商、批准文号、规格型号、批号（编号）、生产日期（灭菌日期）、有效期等是否清晰齐全；有关特定储运图示及使用的包装标志是否清晰。不合格的，不予投入临床使用。

(2)、内包装检查：医疗器械内包装应完整、无破损、无污染、无变形、封口应严密，如有铅封轧印必须清楚。不合格的，不予投入临床使用。2.建立了覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。

一.对介入和植入性医疗器械在使用前需告知患者或其家属并签订知情同意书，使用人员必须检查其合格证或条形码是否符合规定，否则不能使用；使用后介入类医疗器械应将合格证或条形码粘贴在住院病历的介入手术记录中，植入性医疗器械应将合格证或条形码粘贴在《植入性医疗器械使用登记表》中，保证产品具有可追溯性。

3.现我院按规定对医疗器械采购实行统一管理。答：是

4.严格查验供货商资质和产品证明文件。

一、供货单位、产品名称、生产厂商、生产许可证、注册证号、规格型号、产品批号（编号）、生产日期（灭菌日期）、有效期、购进数量、购进日期、验收结论、验收人签名等。

二、根据采购计划、进货发票或送货单，对产品名称、生产厂商、生产许可证、注册证号、规格（型号）、批号（编号）、生产日期（灭菌日期）、有效期、供货单位、数量、日期等逐项核对、清点。如有不相符或破损应及时做好记录，严禁投入临床使用。5.妥善保存相关记录和资料 答：是

6.对无菌和植入类医疗器械建立了并执行使用前质量检查制度。答：对产品名称、生产厂商、生产许可证、注册证号、规格（型号）、批号（编号）、生产日期（灭菌日期）、有效期、供货单位、数量、日期等逐项核对、清点。如有不相符或破损应及时做好记录，严禁投入临床使用。

7.是否对植入和介入类的器械建立使用记录，使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统，确保相关信息具有可追溯性等。

阜阳玛丽娅妇产医院

2024-05-19

**第三篇：无菌植入性医疗器械自查报告（本站推荐）**

关于对“无菌/植入性医疗器械”的自查报告

滑县食品药品监督管理局：

本公司自2024年取得《医疗器械经营企业许可证》，营运中紧紧围绕党和国家的相关政策，以国家法律法规为经营标杆，严格遵守各项医疗器械经营企业规章制度，在县药监局的直接监督管理和大力扶持下，公司呈稳步发展态势。本公司遵照豫食药监械（2024）126号文件精神和《医疗器械监督管理条例》组织本公司相关人员重点就本公司所经营的第二类.第三类医疗器械进行了全面检查，现将具体检查情况汇报如下：

（一）机构与人员

公司法定代表人：李宗言，口腔医学专业，本科学历，熟悉国家有关医疗器械监督管理法规、规章并具备相应的专业知识，对公司所经营产品具有质量裁决权。

质量负责人：张建胜，中药学专业，大专学历，有多年质量管理工作经验。营业员：高中以上文凭，熟悉医疗器械质量性能及储存条件,并持有健康证上岗。

上述质量管理人员均都熟悉国家及河南省医疗器械相关管理法规、规章、规范性文件要求及相关专业知识，且在职在岗，无兼职现象。

（二）经营场所情况

（1）公司具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所。

（2）经营场所面积 2024平方米，环境整洁、明亮、卫生。

（3）公司的营业(办公)场所相对集中，与生活区域分开，设置有与公司组织机构相符合的标识门牌。经营场所配备有办公桌椅、固定电话、文件柜、电脑等办公设备。

（三）抽检无菌/植入性医疗器械

（1）《合成树脂牙》，产地：滑县道口镇，注册证号：国食药监械（准）字2024第3631356号；豫食药监械生产许20080005号。该产品库房周围环境整洁、干燥、无积水、无粉尘、无污染，与办公生活区有隔离措施。

（2）《纤维状》，用于断牙再接，产地：北京石景山区，注册证号：国食药监械（准）字2024第3630875号；京药监械生产许20030095号，该产品存放于相对湿度不大于70%.无腐蚀性气体，通风良好的仓库中。

（3）《凯晶塑钢牙》，产地：上海浦东新区，注册证号：浙食药监械（准）字2024第2630397号；沪食药监械生产许20000332号，该产品存放于相对湿度不大于70%.无腐蚀性气体，通风良好的仓库中。

（4）《一次性使用无菌注射器 带针》，产地：河南省平顶山市，注册证号：国食药监械（准）字2024第3151316号；豫食药监械生产许20100041号，出厂前经环氧乙烷灭菌，该产品仓库内整洁卫生、墙壁、顶和地面平整、干燥、无脱落物，门窗结构严密。

（5）《玻璃纤维根管桩》，产地：德国，注册证号：国食药监械（进）字2024第3615478号。产品存放于相对湿度不大于70%.无腐蚀性气体通风良好的仓库中。

以上产品均从生产厂家直接进货，并且有完整而规范的销售和采购记录。公司购进医疗器械，均向供货企业索取并保存以下加盖供货单位原印章的复印件：《营业执照》《医疗器械生产企业许可证》、或《医疗器械经营许可证》法定代表人明确授权范围的委托授权书；销售人员身份证明；《出厂检验报告书》.《医疗器械产品注册证》及、附件。

购进医疗器械有合法的购进凭证并按规定建立了真实完整的购进记录，做到票、帐、货相符。购进记录包括：购进日期、供货单位、产品名称、购进数量、生产单位、型号规格、生产批号（出厂编号或生产日期）、经办人等内容。经检查不存在任何违法违规情况，我愿意承担其自查报告真实性的相关任。

安阳市宗言牙科器材有限公司

报告人：

年月日

**第四篇：无菌和植入性医疗器械监督检查总结**

无菌和植入性医疗器械监督检查总结

为进一步落实主体责任，提高质量管理意识和质量保障水平，确保医疗器械安全有效，根据《2024年市无菌和植入性医疗器械监督检查工作方案》要求，组织开展了无菌和植入性医疗器械监督检查工作，现将工作情况总结如下：

一、基本情况

此次专项检查，共收到辖区内无菌和植入性医疗器械经营使用单位70家（其中：经营企业8家、使用单位62家）提交的自查表，并在汇总分析自查表的基础上，组织执法人员监督检查无菌和植入性医疗器械经营企业78家、使用单位123家（其中：县直医疗机构5家、乡镇卫生院45家、民营医院9家、疾病预防控制中心1家、单浆采血站1家，其他类型医疗机构62家），责令限期整改问题单位11家，当场行政处罚（警告）9家。

二、工作开展情况

（一）高度重视，明确职责

立足监管实际，制定了切实可行的专项检查方案，明确了检查重点、细化了责任措施、落实了监管责任，并严格按照工作方案对辖区内无菌和植入性医疗器械经营使用单位开展了检查。

（二）重点突出，成效明显

1.组织企业开展自查。严格按照工作方案要求，组织辖区内无菌和植入医疗器械经营企业和使用单位自查，主动纠正存在的问题，并按时向提交自查表。自查期间，共收到70家无菌和植入性医疗器械经营使用单位的自查表。

2.经营环节监督检查。对辖区内78家无菌和植入性医疗器械经营企业执行《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规执行情况进行了监督检查，对检查发现存在问题的6家单位责令限期整改，对4家存在严重问题的单位给予警告处罚。

3.使用环节监督检查。对辖区内县直医疗机构、中心级卫生院、民营医院、疾病预防控制中心、单浆采血站等123家无菌和植入性医疗器械使用单位执行《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量管理办法》等法律法规的情况进行了全覆盖监督检查，对检查发现存在问题的5家使用单位责令限期整改，对5家存在严重问题的使用单位给予警告处罚，有效强化了使用单位的责任意识，提高了使用单位无菌和植入医疗器械的质量管理水平。

三、存在的主要问题

（一）经营环节

部分经营单位未严格履行进货查验义务，购进无菌医疗器械（医用口罩）未按要求留存供货方资质证明材料（未留存或留存资料内容不全）、产品合格证明，也未做到真实、完整、准确地记录进货查验情况，个别经营单位甚至未建有无菌器械进货查验记录。

（二）使用环节

1.部分使用单位履行无菌医疗器械进货查验义务有缺项，主要体现在：（1）未留存供货方资质证明材料、购进票据和产品合格证明文件，且未建有进货查验记录；（2）疫情期间，部分医疗机构接受捐赠医疗器械（医用口罩、防护服）时，因捐赠方未提供捐赠医疗器械的相关合法证明材料，导致受赠方履行进货查验义务存在客观上的困难。

2.部分医疗机构使用植入器械时，未建立使用记录或虽建有使用记录，但记录内容不全，甚至将粘贴器械标签当作使用记录。

3.个别卫生站未按要求进行贮存无菌医疗器械，将无菌医疗器械直接堆放于地面，存在质量安全隐患。

四、下一步工作打算

（一）持续加强监管力度。

无菌和植入医疗器械风险高，监管责任大，高度重视，将持续开展无菌和植入医疗器械经营使用单位执行《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量管理办法》等法律法规情况的监督检查。

（二）强化宣传，提高企业质量意识和社会责任。

通过宣传，让无菌和植入医疗器械经营使用单位增强法律意识，增强执行相关法规政策的自觉性。

（三）坚决查处违法违规行为。

对无菌和植入医疗器械经营使用单位违规行为“零容忍”，坚决依法查处，切实维护和保障群众的健康权益。

**第五篇：XX县无菌和植入性医疗器械监督检查实施方案**

XX县开展无菌和植入性医疗器械监督检查

为进一步加强无菌和植入性医疗器械（含高值医用耗材）日常监管，全面落实企业主体责任，保障无菌和植入等高风险医疗器械安全有效，根据《XX市市场监督管理局关于印发〈XX市开展无菌和植入性医疗器械监督检查实施方案〉的通知》（X市监〔2024〕X号）要求，结合我县新冠肺炎疫情防控情况及医疗器械经营企业分类分级监督管理工作实际，特制定本方案。

一、检查目标

进一步强化经营企业和使用单位的主体责任，全面提升质量管理意识和水平，加强风险防控和质量管理，保障医疗器械质量安全；严格落实“四个最严”要求，监管职责履行到位，监管不留死角，依法严厉查处违法违规行为，保证公众用械安全。

二、检查对象

全县所有的一次性无菌和植入性医疗器械经营使用单位，其中对批发（含批零兼营）企业及二、三级医疗机构的监督检查达到全覆盖，其余一次性无菌和植入性医疗器械经营和使用单位的监督检查不低于企业总数的15%。

三、检查重点

（一）重点品种。

无菌和植入医疗器械，特别是高值医用耗材、新冠疫情防控使用的医疗器械、医用防护服、医用口罩等产品。

（二）重点企业。

存在同年多批次、多年同品种、多年多品种抽检不合格情形的企业；既往监督检查、飞行检查存在严重缺陷项或者整改不到位的企业；企业培训不到位、自查不彻底，未按要求提交自查报告或自查报告流于形式的企业；其他可能存在严重安全隐患、需要重点关注的企业。

（三）重点环节。

依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械冷链（运输）管理指南》《医疗器械使用质量监督管理办法》对重点环节进行检查。

1.流通环节检查重点。一是有无未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械行为；二是有无经营（网络销售）未取得注册证或者备案凭证的医疗器械行为；三是有无经营无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械；四是购销渠道是否合法；五是进货查验记录和销售记录是否真实完整，相关信息是否能够追溯；六是运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，经营需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；七是履行医疗器械不良事件监测的相关义务是否到位。

2.使用环节检查重点。一是有无购进、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械行为；二是有无建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度；三是有无严格查验供货商资质和产品证明文件；四是对无菌和植入类医疗器械是否建立并执行使用前质量检查制度；五是有无建立植入和介入类的医疗器械使用记录，植入性医疗器械使用记录是否永久保存，相关资料是否纳入信息化管理系统达到可追溯；六是储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，对需冷链管理的医疗器械是否配备相适应的设施设备；七是医疗器械不良事件监测相关义务是否履行到位。

四、检查时限

（一）单位自查（5月至6月）。

无菌和植入性医疗器械批发经营企业和二、三级医院在全面自查的基础上，分别填写自查表（附件1、2），自查表须法定代表人（负责人）签字，明确表述对自查报告的真实性、准确性和完整性负责并加盖单位印章（6月30日前将自查表报送至各所留存一份，交局药械股一份）。

（二）监督检查（7月至11月）。

各所、队在经营使用单位自查的基础上对本辖区内一次性无菌、植入性医疗器械经营使用单位进行监督检查。对未提交自查报告和自查报告弄虚作假的单位，应当严格监管，对于存在违法违规行为的从重处罚。此项工作县局将纳入对各所、队的年终目标绩效考核，并适时对各所、队开展监督检查情况进行抽查。

五、工作要求

（一）精心组织，严格监管。

各所、队务必高度重视，精心组织，要结合本地实际，明确检查目标和范围，突出工作重点，有针对性地开展监督检查工作，保证监督检查工作效果。要由局药械股牵头，各所配合，遴选4-6家经营、使用单位进行示范建设，整理完善相应资料，做好迎接上级药品监管部门调研座谈活动准备。

（二）夯实责任，提升水平。

局药械股及各所要组织对无菌和植入性医疗器械经营企业负责人、质量管理人员进行法律法规、业务知识等培训，督促经营使用单位认真开展内部自我培训学习，通过多种方式，切实提升企业自身质量体系管理能力，同时督促企业积极参加省局、协会举办的相关培训，不断提升企业内部管理水平，全面落实企业主体责任。

（三）完善机制，拓宽渠道。

各所、队要通过各种渠道收集安全风险信息，及时研判风险状况并上报风险信息，要主动沟通，加强配合，切实消除医疗器械质量安全隐患。要加强宣传，接受公众和舆论监督，鼓励有奖举报，形成社会共治合力，并从投诉举报中挖掘有价值的违法违规案件线索。

（四）密切配合，建立机制。

各所、队要及时报送工作动态和案件查处信息，加强工作分析和总结，探索建立长效机制，并于2024年11月15日前将监督检查总结报告报送局药械股。总结报告应当包括对本区域内医疗器械经营和使用环节检查情况、检查发现的主要问题、处理措施、相关意见和建议等。

联系人：XX电话：XX

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！