

医疗器械有关 记录和凭证管 理程序

单击此处添加副标题

汇报人：XXX

目录

CONTENTS

01. 医疗器械记录和凭证的种类
02. 医疗器械记录和凭证的管理要求
03. 医疗器械记录和凭证的审核与监督
04. 医疗器械记录和凭证的改进措施
05. 医疗器械记录和凭证的法律法规遵循

01

医疗器械记录和凭证的种类

章节副标题

采购记录和凭证



采购订单：
记录采购医疗器械的详细信息，包括产品名称、规格、数量、价格等



采购发票：
记录医疗器械的采购金额、付款方式等信息



验收报告：
记录医疗器械的验收情况，包括产品外观、性能、质量等



入库单：记
录医疗器械的入库情况，包括入库时间、入库数量、入库地点等



出库单：记
录医疗器械的出库情况，包括出库时间、出库数量、出库地点等



销售发票：
记录医疗器械的销售金额、付款方式等信息

验收记录和凭证



验收记录：
记录医疗器械的验收情况，包括数量、质量、规格等



验收凭证：
证明医疗器械验收合格的文件，如验收报告、合格证等



入库记录：
记录医疗器械入库的情况，包括入库时间、数量、批次等



出库记录：
记录医疗器械出库的情况，包括出库时间、数量、批次等



维修记录：
记录医疗器械的维修情况，包括维修时间、维修内容、维修结果等



报废记录：
记录医疗器械的报废情况，包括报废时间、报废原因、报废数量等

存储记录和凭证

存储方式：纸质、电子、光盘等

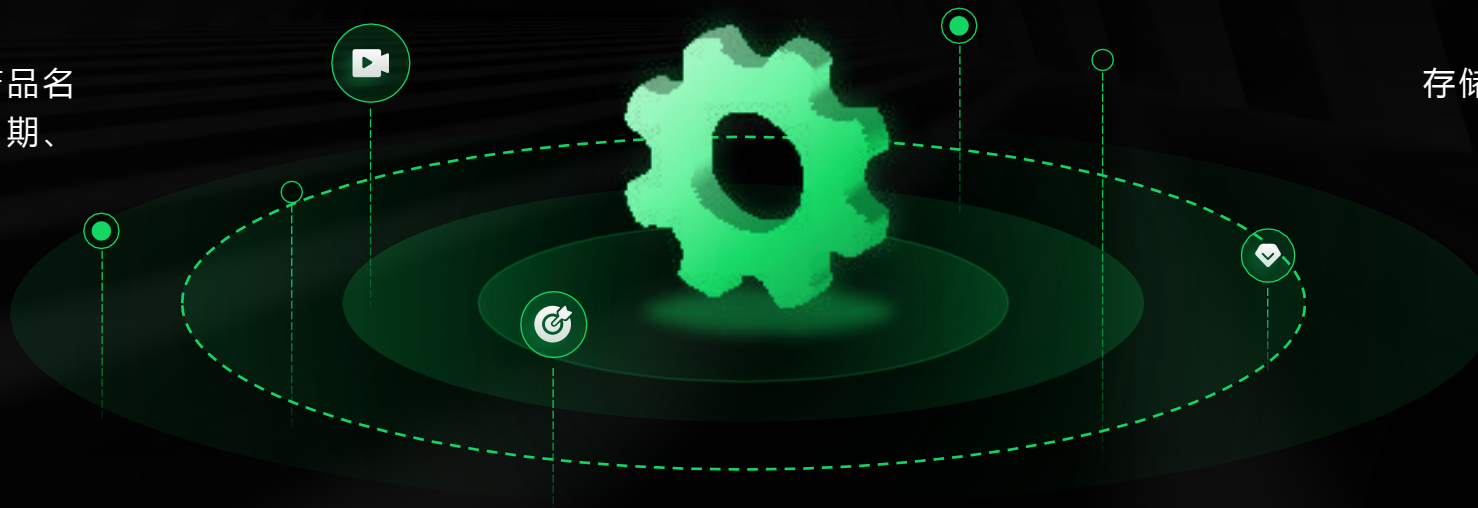
存储地点：仓库、档案室、数据中心等

医疗器械凭证：包括采购合同、发票、检验报告等

存储期限：根据法律法规和公司规定确定

医疗器械记录：包括产品名称、规格型号、生产日期、有效期等

存储安全：防火、防潮、防虫等措施



使用记录和凭证

医疗器械
使用记录：
记录医疗
器械的使
用情况，
包括使用
日期、使
用时间、
使用人员
等信息

医疗器械
维修记录：
记录医疗
器械的维
修情况，
包括维修
日期、维
修人员、
维修原因
等信息

医疗器械
保养记录：
记录医疗
器械的保
养情况，
包括保养
日期、保
养人员、
保养内容
等信息

医疗器械
报废记录：
记录医疗
器械的报
废情况，
包括报废
日期、报
废原因等
信息

医疗器械
采购记录：
记录医疗
器械的采
购情况，
包括采购
日期、采
购人员、
采购数量
等信息

医疗器械
销售记录：
记录医疗
器械的销
售情况，
包括销售
日期、销
售人员、
销售数量
等信息

维修保养记录和凭证

维修保养记录：记录医疗器械的维修、保养情况，包括维修时间、维修人员、维修内容等

维修保养记录和凭证的作用：确保医疗器械的安全性和有效性，为医疗器械的维修、保养提供依据

添加标题

添加标题

添加标题

添加标题

维修保养凭证：证明医疗器械已经进行过维修、保养的凭证，包括维修单、保养单等

维修保养记录和凭证的管理：建立完善的管理制度，确保维修保养记录和凭证的完整性、准确性和可追溯性

02

医疗器械记录和凭证的管理要求

章节副标题

记录和凭证的填写规范



记录和凭证的
填写必须真实、
准确、完整、
及时



记录和凭证的
内容必须符合
国家法律法规
和行业标准



记录和凭证的
格式必须统一、
规范、清晰、
易读



记录和凭证的
保存必须安全、
可靠、可追溯

记录和凭证的保存期限

医疗器械记录和
凭证的保存期限
通常为5年

保存期限从记录
和凭证生成之日
起计算

保存期限届满后，
记录和凭证应进
行销毁处理

销毁处理应符合
相关法律法规和
行业标准的要求

记录和凭证的查阅权限

查阅权限：仅限于授权人员

授权人员：包括医疗器械管理人员、质量管理人员、生产管理人员等

查阅目的：确保医疗器械记录和凭证的完整性、准确性和可追溯性

查阅方式：通过电子系统或纸质文件进行查阅

记录和凭证的销毁程序

销毁条件：记录和凭证超过保存期限或已无保存价值

销毁责任：由专人负责销毁，并承担相应责任

销毁方式：采用物理或化学方法进行销毁，确保无法恢复

销毁监督：定期对销毁情况进行检查和监督，确保销毁程序合规

销毁记录：销毁后需记录销毁时间、方式、数量等信息

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/458101013047006057>