

医疗器械质量管理体系目录

1、医疗器械供货企业与供货品种质量审核管理制度·····	1
2、医疗器械采购质量管理体系·····	2
3、医疗器械收货质量管理体系·····	3
4、医疗器械验收质量管理体系·····	4
5、医疗器械入库、储存管理制度·····	5
6、医疗器械养护质量管理体系·····	6
7、医疗器械近效期管理制度·····	7
8、医疗器械出库复核、运输质量管理体系·····	8
9、购货单位审核质量管理体系·····	9
10、销售和售后服务管理制度·····	10
11、不合格医疗器械管理制度·····	11
12、医疗器械退、换货管理制度·····	12
13、医疗器械不良事件检测和报告制度·····	13
14、医疗器械召回管理制度·····	14
15、医疗器械设施设备维护及校验制度·····	15
16、卫生和人员健康管理制度·····	16
17、质量管理培训及考核的制度·····	17
18、医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度·····	18
19、医疗器械追溯管理制度·····	19
20、制度执行情况考核管理制度·····	20
21、质量管理自查和年度报告制度·····	21

			YLQX-ZD-01
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017
650		2014	58
		8	

1

2

1

2

3

4

()

5

6

3

2

4

1

2

3

4

5

6

7

3

8

9

1

2

3

4

5

6

7

ZZ-1

			YLQX-ZD-02
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8

2014

58

1

2

3

1

2

3

4

5

4

5

6

7

8

			YLQX-ZD-03
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8

2014

58

1

2

3

			YLQX-ZD-04
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8

2014

58

1

2

2

5

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

ZD-4

			YLQX-ZD-05
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8
58
2014

1

2

,

3

1

2

3

1

2

3

4

4

5

6
,

7

8

9

10

11

12

			YLQX-ZD-06
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

8 2014

58

1

2

30%

30%

40%

3

2

4

5

			YLQX-ZD-07
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

82014

58

1

2

3

4

56

2

6

7

8

910

			YLQX-ZD-08
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8

2014

58

1

2

1

2

3

4

3

4

5

6

7

8

2

9

1

2

3

10

			YLQX-ZD-09
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8

2014

58

:

1

2

3

4

5

6

			YLQX-ZD-10
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8

2014

58

1

2

3

4

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

,

1

2

3

4

5

1)

2)

3)

4)

5)

,

6

ZD-10

			YLQX-ZD-11
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8

2014

58

1

2

3

1

2

3

4

5

6

1

2

3

1

2

3

ZD-11

			YLQX-ZD-12
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

82014

58

1.
2.
- 1
- 2

			YLQX-ZD-13
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650		2014
8		
58		
1		
2		
3		
	24	
	10	
4		
		24
5		
6		
7		

			YLQX-ZD-14
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8

2014

58

1

2

3

1

1

2

2

1

2

3

3

1

2

3

4

5

6

7

4

5

1

2

3

4

ZD-14

			YLQX-ZD-15
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8

2014

58

1

2

3

4

5

:

1

2

1

2

3

4

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

ZD-15

			YLQX-ZD-16
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017
650		8	

2014

58

- 1
- 2

3

4

- 1
- 2
- 3
- 4

5

6

- 1
- 2
- 3

4

5

6

- 1
- 2

			YLQX-ZD-17
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8

58

2014

			YLQX-ZD-18
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

82014

58

1

2

3

4100100

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

			YLQX-ZD-19
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017
650		8	
		2014	58

1

2

3

4

5

			YLQX-ZD-20
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017

650

8

2014

58

11

1

2

3

4

5

6

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

1

2

3

ZD-20

			YLQX-ZD-21
	***	***	***
2017-1-1	2017-1-10	2017-1-10	2017
650		8	

58

1

2

3

4

5

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

6

12

2014

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

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/798112045143006127>