**范例一：组织机构与部门设置说明（供批发企业参考使用，可自行增加或删减）**

法定代表人：xxx

遵守国家医疗器械管理条例；加强医疗器械的监督管理；完善医疗器械经营质量的管理，严格遵守医疗器械的法律法规。

企业负责人：xxx

遵守国家有关法律、法规要求；全面管理企业的工作；对经营医疗器械的质量负领导责任。

保管员：xxx

学历：xxx

对在库的医疗器械质量负责，对近效期、易霉变等质量不稳定的，视情况缩短检查周期。

售后人员：xxx

学历：xxx

专业：xxx

负责医疗器械退货管理。对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈。

销售人员：xxx

学历：xxx

专业：xxx

能够正确、合理、安全的销售医疗器械，防止差错发生，开展优质服务。

质量负责人：xxx

相关工作经历年限：xxx年

起草和制定医疗器械质量管理的各项制度，对不合格医疗器械的处理进行监督管理，指导和监督医疗器械保管养护工作，开展对员工医疗器械质量管理方面的教育和培训，对全部医疗器械的质量负责。

采购员：xxxx

审核供货单位的合法资格和质量保证能力对购进医疗器械的质量负责。

质量管理员：xxx

学历：xxx 专业：xxx

相关工作经历年限：xxx年

负责医疗器械质量管理工作。

验收人员：xxx

学历：xxx 专业：xxx

相关工作经历年限：xxx年

负责医疗器械验收工作。

**范例二：管理组织、机构的设置与职能框图（供零售企业参考使用，可自行增减）**

法定代表人：xxx

遵守国家医疗器械管理条例；加强医疗器械的监督管理；完善医疗器械经营质量的管理，严格遵守医疗器械的法律法规。

**企业负责人：**

1.遵守国家有关法律、法规要求；

2.全面管理企业的工作；

3.对经营医疗器械的质量负领导责任。

**验收员：**

相关工作经历年限：xxx年

负责产品验收工作，负责产品退货管理。

**陈列检查员：**

对陈列的产品质量负责，定期对设施设备进行养护。

**质量负责人：**

相关工作经历年限：xxx年

起草和制定质量管理的各项制度，对不合格产品的处理进行监督管理，指导和监督器械保管养护工作，开展对员工教育和培训，对全部产品的质量负责。

**采购员：**

审核供货单位的合法资格和质量保证能力对购进产品的质量负责。

**营业员：**

能够正确、合理、安全的销售产品，防止差错发生，开展优质服务。

**范例三：质量管理制度目录（仅供参考）**

1.质量管理机构（质量管理人员）职责

2.质量管理规定

3.采购、收货、验收管理制度

4.供货者资格审查和首营品种质量审核制度

5.销售和售后服务管理制度

6.不合格医疗器械管理制度

7.医疗器械退、换货管理制度

8.医疗器械不良事件监测和报告管理制度

9.医疗器械召回管理制度

10.设施设备维护及验证和校准管理制度

11.卫生和人员健康状况管理制度

12.质量管理培训及考核管理制度

13.医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度

14.采购者器械资格审查管理制度

15.医疗器械追踪管理制度

16.质量管理制度执行情况考核管理制度

17.质量管理自查制度

18.医疗器械进货查验记录制度

19.医疗器械销售记录制度

（20.仓库贮存、养护、出入库管理制度）

*\*\*\*标红字体为设置库房的相关制度和程序*

**范例三：工作程序目录（仅供参考）**

1.质量管理文件管理程序

2.医疗器械购进管理工作程序

3.医疗器械验收管理工作程序

（4.医疗器械贮存及养护工作程序）

5.医疗器械销售管理工作程序

6.医疗器械售后服务工作程序

7.不合格品管理工作程序

8.购进退出及售后退回管理工作程序

9.不良事件报告工作程序

10.医疗器械召回工作程序

（11.医疗器械出入库管理及复核工作程序）

*\*\*\*标红字体为设置库房的相关制度和程序*

**对采购器械的质量和安全性负责的承诺书**

为加强医疗器械经营企业的监督管理,规范医疗器械市场的经营秩序,保证医疗器械产品的安全、有效,更好地履行医疗器械经营的自我监督职责,根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营企业监督管理办法》等相关规定,本企业做出如下承诺:

1.认真学习国家相关的法律、法规，自觉遵守医疗器械经营销售方面的有关规定，保证做到依法经营销售。

2.加强所经营的医疗器械产品质量管理，建立健全本企业的质量保证体系，坚持“质量第一”的企业方针。

3.坚持执行医疗器械产品验收制度，杜绝销售未经验收的医疗器械产品。

4.对医疗器械的采购严格执行《首营企业（品种）审核制度》，对无证、证照不全的产品或来路不清的产品，不予采购。

5.严格医疗器械的销售，杜绝向无经营资格、无使用资格的单位或者个人出售医疗器械产品。

6.建立医疗器械产品质量的可追溯制度。对高风险的医疗器械产品建立不良事件报告制度和召回制度。

7.严格把好医疗器械产品质量关，防止假冒伪劣的医疗器械产品流入市场。

8.质量管理员和验收员发生变动时，及时报当地药品监督管理部门备案。

9.按照医疗器械说明书标注内容进行介绍，不夸大宣传，不超范围宣传。

法定代表人或负责人（签字）：

企业名称（盖章）：

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

**申办行政许可项目承诺书**

中新天津生态城市场监督管理局：

本单位（人）向贵部门申请办理第二类医疗器械经营备案核发事项的行政许可，并按照规定要求递交了相关申请材料。现就有关事宜承诺如下：

1.本单位（人）已认真学习了相关法律法规规章和规范性文件，了解了该项行政许可的有关要求，对有关规定的内容已经知晓和全面理解，承诺自身能够满足办理该事项的条件、标准和技术要求。

2.本单位（人）承诺完全按照贵部门公布的申请材料要求和标准，提交了全部申请材料。

3.本单位（人）承诺所提供的申请材料实质内容均真实、合法、有效。

4.本单位（人）承诺所提供的纸质申请材料和电子申请材料内容完全一致。

5.本单位（人）承诺主动接受有关监管部门的监督和管理。

6.本单位（人）承诺在不符合上述行政许可条件或未取得行政机关的许可时，不从事相关的活动。

7.本单位（人）承诺对违反上述承诺的行为或超越行政许可范围进行活动的行为，与审批机关无关，愿意承担相应的法律责任。因违反有关法律法规及承诺，被撤销行政审批决定所造成的经济和法律后果，愿意自行承担。

8.本单位（人）承诺不存在因违法被立案调查，尚未结案或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的情形。

9.本单位（人）承诺以上陈述真实、有效，是本单位（人）真实意思的表示。

（本承诺书一式两份，行政机关和申请人各执一份。）

承诺人（签字&盖章）：

承诺时间： 年 月 日

**委 托 书**

委托单位：  法定代表人（负责人）：

单位地址：  电话：

委托人： 身份证号：

地址： 电话：

受委托人： 身份证号：

地址： 电话：

委托期限： 年 月 日至 年 月 日

现委托人委托  代表委托人办理第二类医疗器械经营备案核发事项，代理权限如下：

1.提交办理该项行政许可的相关材料、要件；

2.在材料接收凭证、承诺书等文书上签字；

3.领取行政许可决定书、资格证书或批文等文书。

受委托人在上述权限范围内依法所做的一切行为及签署的一切文件，委托人均予以承认。

委托单位（盖章）： 年 月 日

委托人（签字）：  年 月 日

受委托人（签字）：  年 月 日