# 医疗器械质量承诺书(大全9篇)

来源：网络 作者：独坐青楼 更新时间：2024-03-29

*人的记忆力会随着岁月的流逝而衰退，写作可以弥补记忆的不足，将曾经的人生经历和感悟记录下来，也便于保存一份美好的回忆。写范文的时候需要注意什么呢？有哪些格式需要注意呢？下面是小编为大家收集的优秀范文，供大家参考借鉴，希望可以帮助到有需要的朋友...*

人的记忆力会随着岁月的流逝而衰退，写作可以弥补记忆的不足，将曾经的人生经历和感悟记录下来，也便于保存一份美好的回忆。写范文的时候需要注意什么呢？有哪些格式需要注意呢？下面是小编为大家收集的优秀范文，供大家参考借鉴，希望可以帮助到有需要的朋友。

**医疗器械质量承诺书篇一**

为加强我市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》,《药品管理法》等相关规定，本企业自愿向食品药品监督管理部门承诺内容如下：

1、我公司承诺不经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

2、我公司承诺绝不生产、销售假药及生产、销售劣药，若违反规定公司负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得再从事药品生产、经营活动。并对用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。

3、我公司承诺如若违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件，自愿吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不再提出申请，并处按规定缴纳一万元以上三万元以下的罚款。

企业法人代表(或)负责人(签字)：

质量负责人(签字)：

质量员(签字)：

验收员(签字)：

企业公章：

年月日

**医疗器械质量承诺书篇二**

为确保医疗器械的质量，保证医疗器械的安全、有效。依照《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规，我方严格遵守各项法律法规，确保产品经销操作规程的有效性，并对所销售的医疗器械质量向你们作如下承诺：

1、我方所从事医疗器械销售具有医疗器械经营许可证、医疗器械产品注册证；

2、我方所提供的医疗器械符合质量标准，全部为合格产品；

3、我方所提供的医疗器械均提供规范的售后服务；

4、我方一旦发现产品质量问题，将及时通知你们并采取相应的召回等处理措施，以确保用户的利益和安全。

5、本质量保证书长期有效。

承诺单位：（盖章）

承诺单位法定代表人：（签字）

二〇xx年xx月xx日

**医疗器械质量承诺书篇三**

为保证人民群众用械安全有效，我单位现承诺：

一、保证牢固树立企业是医疗器械质量第一责任人的理念，严格遵守《医疗器械监督管理条例》等相关规定，依法规范、诚信生产。

二、保证严格按照标准组织生产和销售。

三、保证医疗器械必须经检验合格后方可出厂，未经检验或检验不合格的产品决不出厂。

四、保证医疗器械的说明书、标签和包装标识符合国家的相关规定。

五、保证严格按照批准的产品的适用范围，开展医疗器械的广告宣传和推介活动，不做虚假广告，不误导消费者。

六、保证对上市后的产品进行跟踪，一旦出现质量问题或不良事件，立即按规定及时上报并采取召回措施。

七、保证主动接受食品药品监管部门、社会各界和广大消费者的监督，积极配合有关部门的监督检查。

如违反以上承诺，故意规避监管，弄虚作假，由此而产生的一切后果和责任由我单位自行承担。

承诺单位：（盖章）

承诺单位法定代表人：（签字）

二〇xx年x月x日

**医疗器械质量承诺书篇四**

xx省食品药品监督管理局：

本企业在取得xx省食品药品监督管理局核发（包括备案）的药品、医疗器械、保健食品广告批准文号后，严格按照以下条款规定的内容执行：

一、企业刊播的药品、医疗器械、保健食品广告的内容、样式（包括散发的传单、招贴等）和原省级食品药品监督管理部门审批内容、样式完全一致，不得作任何修改和变更。

二、企业刊播的媒体或其它传播媒介（包括散发的传单、招贴等）和省级食品药品监督管理部门备案的媒介完全一致。

三、企业已制定了有效的监督管理措施，已和企业的销售人员及销售本企业产品的任何单位和个人签订保证书，确保在全国任何媒体或其它媒介发布的药品、医疗器械、保健食品广告和省级食品药品监督管理部门审批的完全一致。

四、企业保证不将xx省食品药品监督管理部门审批的药品、医疗器械、保健食品审批文件提供给任何非法单位和个人从事非法药品、医疗器械、保健食品宣传活动。

五、企业的销售人员及销售本企业产品的任何单位和个人，刊播的违法药品、医疗器械、保健食品广告（包括散发的传单、招贴等）等非法宣传的法律责任均由本企业承担。

六、企业保证追究发布违法药品、医疗器械、保健食品广告的单位和个人的责任。

七、以上承诺，本企业保证严格遵照执行，如发生刊播（包括散发的传单、招贴等）药品、医疗器械、保健食品广告等违法、违规行为，企业完全接受xx省食品药品监督管理部门作出的撤销药品、医疗器械、保健食品广告批准文号、一年内不受理该产品的审批或备案以及暂停药品销售等行政处理决定。

承诺人：

20xx年x月x日

**医疗器械质量承诺书篇五**

我医疗设备有限公司一经中标，对所投标产品做如下承诺。

1、我方对合同设备的质量保证期为验收报告签署之日起24个月。

2、多方承诺在合同设备的质量保证期内，由本地售后服务机构(医疗设备有限公司)免费为甲方提供合同设备的技术指导和维修服务。

3、我方保证在合同设备出故障和缺陷时，或接到甲方提供的技术服务要求后，1小时内予以答复，如甲方有要求或必要时，乙方应在接到甲方通知后，派员到达现场并能够更换损坏部件或排出故障。

4、我方在接到甲方提供的技术服务要求或维修通知后，1小时内没有响应或在规定时间拒绝或没有派员到达贵方提供技术服务、修理或退换问题设备，贵方有权委托第三人对合同继续进行维修或提供技术服务，由此产生的一切费用由我方承担。

5、设备保修期届满后，我方保证继续为贵方提供合同设备的维修服务，贵方应按我方提供的优惠价格向我方支付相关费用，我方保证在合同设备使用期内以不高于本合同设备和相关配件的价格向贵方提供备品条件。

1、我方保证货物是原厂生产的全新的、未使用过的产品，并完全符合投标文件中的各项要求，产品质量、规格型号和性能完全满足。如由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障，我方负全责，费用由我方负担。

产品质量保证期限为2年

2、发现我方产品出现质量问题，我方将在1小时内给予答复。

3、我方中标后，保证在10个工作日内到货。

投标人名称：医疗设备有限公司

投标人授权代表签字盖章

**医疗器械质量承诺书篇六**

为了认真贯彻执行《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》等相关法规，强化企业是医疗器械质量第一责任人的意识，更好地履行医疗器械经营企业自我约束职责，规范医疗器械市场的经营秩序，保证人民群众能够用上安全、有效的医疗器械，现郑重承诺内容如下：

1、认真学习国家相关的法律、法规，自觉遵守医疗器械经营方面的有关规定，保证做到依法经营，并愿承担违法经营所造成的一切法律责任。

2、从依法取得有效资质的医疗器械生产企业或者经营企业购进合格医疗器械，主动向供货方索取并留存加盖其公章的有效资质复印件。

3、购进医疗器械时要验明产品合格证明，对无证、证照不全、无销售票据的产品或来路不清的\'产品，不予采购。

4、购进医疗器械时要主动索取并留存有效票据，建立健全购进、验收记录。

5、对在库产品的保管，严格按照分类、分区、分批管理，坚持“先进先出”的原则。

6、经营场所陈列医疗器械实行分类管理，按一类、二类、三类分类摆放，分类标识放置应准确、醒目。

7、保证不销售未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。销售二类、三类医疗器械时要建立健全医疗器械销售记录，保证医疗器械的可溯性。

8、认真按照法定条件和要求从事医疗器械经营活动，不得擅自撤掉或变更仓库，不得随意变更经营地址、经营面积。

9、企业质量负责人应在职在岗。直接接触医疗器械的工作人员，按要求每年进行一次健康体检。

10、加强员工培训，建立健全企业继续教育档案。

11、不违法发布医疗器械广告，积极认真做好医疗器械不良事件监测工作。

承诺单位：xx

xxxx年x月x日

**医疗器械质量承诺书篇七**

为保证人民群众用械安全有效，我单位现承诺：

一、保证牢固树立企业是医疗器械质量第一责任人的理念，严格遵守《医疗器械监督管理条例》等相关规定，依法规范、诚信生产。

二、保证严格按照标准组织生产和销售。

三、保证医疗器械必须经检验合格后方可出厂，未经检验或检验不合格的产品决不出厂。

四、保证医疗器械的说明书、标签和包装标识符合国家的相关规定。

五、保证严格按照批准的产品的适用范围，开展医疗器械的广告宣传和推介活动，不做虚假广告，不误导消费者。

六、保证对上市后的产品进行跟踪，一旦出现质量问题或不良事件，立即按规定及时上报并采取召回措施。

七、保证主动接受食品药品监管部门、社会各界和广大消费者的.监督，积极配合有关部门的监督检查。

如违反以上承诺，故意规避监管，弄虚作假，由此而产生的一切后果和责任由我单位自行承担。

承诺单位：（盖章）

承诺单位法定代表人：（签字）

二〇xx年xx月xx日

注：本承诺书一式两份，企业留存一份，主管部门留存一份。

为确保医疗器械的质量，保证医疗器械的安全、有效。依照《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规，我方严格遵守各项法律法规，确保产品经销操作规程的有效性，并对所销售的医疗器械质量向你们作如下承诺：

1、我方所从事医疗器械销售具有医疗器械经营许可证、医疗器械产品注册证；

2、我方所提供的医疗器械符合质量标准，全部为合格产品；

3、我方所提供的医疗器械均提供规范的售后服务；

4、我方一旦发现产品质量问题，将及时通知你们并采取相应的召回等处理措施，以确保用户的利益和安全。

5、本质量保证书长期有效。

xxxxxxxx医用设备有限公司

20xx年8月1日

三、首次购入医疗器械、耗材等用具，应提供完整的证照和授权手续，已供销备案用。并对其提供资料真实性、合法性承担法律责任。并及时提供检验报告书、产品注册证、注册登记表及其他有效证件。

四、因夸大产品的功能与疗效、产品质量问题，造成用户产生纠纷并造成经济损失的，有供货公司承担。

五、对所经营产品负责，对不合格及不符合要求的产品包退包换，在经营中出现的任何质量问题均由供货公司承担。

六、对所供产品提供技术指导、市场维护推广。

嘉善元比金医疗用品销售有限公司（盖章）：

为确保医疗器械的质量，保证医疗器械的安全、有效。依照《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规，我方严格遵守各项法律法规，确保产品经销操作规程的有效性，并对所销售的医疗器械质量向你们作如下承诺：

1、我方所从事医疗器械销售具有医疗器械经营许可证、医疗器械产品注册证；

2、我方所提供的医疗器械符合质量标准，全部为合格产品；

3、我方所提供的医疗器械均提供规范的售后服务；

4、我方一旦发现产品质量问题，将及时通知你们并采取相应的召回等处理措施，以确保用户的利益和安全。

5、本质量保证书长期有效。

承诺单位：（盖章）

承诺单位法定代表人：（签字）

二〇xx年xx月xx日

**医疗器械质量承诺书篇八**

为了认真贯彻执行《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》等相关法规，强化企业是医疗器械质量第一责任人的意识，更好地履行医疗器械经营企业自我约束职责，规范医疗器械市场的经营秩序，保证人民群众用械安全、有效，现郑重承诺内容如下：

1、认真学习国家相关的法律、法规，自觉遵守医疗器械经营方面的有关规定，保证做到依法经营、诚实守信，并愿承担违法经营所造成的一切法律责任。

2、企业负责人、质量管理人应在职在岗，履行质量管理职责。

3、从依法取得有效资质的医疗器械生产企业或者经营企业购进合格医疗器械，主动向供货方索取并留存加盖其公章的有效资质复印件。

4、严格落实供货者资格审核制度，购进医疗器械时要验明产品合格证明，对无证、证照不全、无销售票据的产品或来路不清的产品，不予采购。

5、购进医疗器械时要主动索取并留存有效票据，建立健全购进、验收记录。所经营产品符合相关标准和要求，无过期、失效、淘汰的医疗器械产品。

6、落实医疗器械产品质量的可追溯制度、不良事件报告制度和产品召回制度。

7、经营场所陈列医疗器械落实分区分类管理，标识清晰、准确、醒目。

8、仓库分区分类管理，相关设施设备齐全，定期进行清洁、维护及验证和校准，确保状态良好。

9、严格按照产品说明书或者标签要求运输、贮存医疗器械产品，配备相应运输和贮存设施设备，并保证状态良好。

10、建立安全巡查制度，定期对经营场所及库房进行安全检查，配备安全防护设施设备并状态良好，确保不发生重大安全事故。

11、认真按照法定条件和要求从事医疗器械经营活动，不发生超范围经营行为，不擅自撤掉或变更仓库，不随意变更经营地址。

12、加强员工法规、业务培训，建立健全企业培训记录档案。

13、不发布违法医疗器械广告，不夸大、虚假宣传，不超范围宣传。

如违反以上承诺，故意规避监管，弄虚作假，由此而产生的一切后果和责任由我单位自行承担。

以上内容已认真阅读且理解，并已向全体员工宣读，本企业愿意接受监督。

承诺单位：xx

××××年×月×日

**医疗器械质量承诺书篇九**

为加强质量管理，用户提供安全有效的医疗器械、检验试剂、耗材等用于，树立良好的企业形象，依据《医疗器械监督管理条例》，《医疗器械经营企业许可证管理办法》等法律法规和行业有关规定，我公司做出以下保证：

一、保证所有医疗器械、耗材等用具的质量标准应符合国家标准和行业标准。

二、医疗器械、耗材等用具的包装，标识，标签，说明书等应符合国家标准和行业标准。

三、首次购入医疗器械、耗材等用具，应提供完整的\'证照和授权手续，已供销备案用。并对其提供资料真实性、合法性承担法律责任。并及时提供检验报告书、产品注册证、注册登记表及其他有效证件。

四、因夸大产品的功能与疗效、产品质量问题，造成用户产生纠纷并造成经济损失的，有供货公司承担。

五、对所经营产品负责，对不合格及不符合要求的产品包退包换，在经营中出现的任何质量问题均由供货公司承担。

六、对所供产品提供技术指导、市场维护推广。

承诺单位：（盖章）

承诺单位法定代表人：（签字）

二〇xx年xx月xx日

本文档由028GTXX.CN范文网提供，海量范文请访问 https://www.028gtxx.cn