# 最新医疗器械质量承诺书(精选8篇)

来源：网络 作者：九曲桥畔 更新时间：2024-03-29

*每个人都曾试图在平淡的学习、工作和生活中写一篇文章。写作是培养人的观察、联想、想象、思维和记忆的重要手段。范文怎么写才能发挥它最大的作用呢？以下是我为大家搜集的优质范文，仅供参考，一起来看看吧医疗器械质量承诺书篇一为保证医疗器械产品质量，向...*

每个人都曾试图在平淡的学习、工作和生活中写一篇文章。写作是培养人的观察、联想、想象、思维和记忆的重要手段。范文怎么写才能发挥它最大的作用呢？以下是我为大家搜集的优质范文，仅供参考，一起来看看吧

**医疗器械质量承诺书篇一**

为保证医疗器械产品质量，向公众提供安全、有效的医疗器械产品，作为医疗器械的经营企业郑重承诺如下：

一、本企业严格执行《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等相关的法律法规。

二、本企业切实履行质量安全“第一责任人”的责任;牢记诚信经营、质量第一的理念，承诺所经营的医疗器械符合国家法律法规要求的合格产品，坚持和恪守医疗器械经营质量安全为忠旨。

三、健全医疗器械经营各项管理制度，健立完善医疗器械质量可追溯机制。

四、认真按照法定条件和要求，合法经营，不得虚假和夸大宣传产品效果。

五、认真对待消费者的反馈意见，并及时向药品监督管理局上报医疗器械不良事件。

六、认真接受食品药品监督管理局对企业的检查，如实提供真实、完整的购销记录。

本企业将严格履行以上承诺，如有违反或故意规避监管，弄虚作假，愿意承担相应的法律责任和由此而产生的一切后果，并接受社会各界的监督。

承诺书自签订之日起生效，一式二份。药品监督管理局，医疗器械经营企业各执一份。

承诺企业法定代表人(签字)：

承诺企业(盖章)：

年月日

**医疗器械质量承诺书篇二**

，认真开展治理商业贿赂，加强药品、医疗器械市场信用体系建设，维护市场公平竞争，保证人民群众用药用械安全有效。本企业承诺如下：

7．接受食品药品监管部门的监督过程中，不以各种名义给予食品药品监管部门及其工作人员现金、有价证券和支付凭证。

承诺单位盖章：

日期：xx年1月22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\*\*年\*月\*日

注：本承诺书一式两份，企业留存一份，主管部门留存一份。

**医疗器械质量承诺书篇四**

为加强医院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，本企业自愿与景宁县人民医院签订信守诚信、依法经营、保证销售产品质量的承诺书，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入库制度，杜绝销售未经入库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、对采购的`产品，保证做到入库验收率100%，对验收不合格的产品不予入库。

6、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。做好仓库保管台帐，做好仓库的“五防”工作。

7、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。

8、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。

9、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。

10、质量管理员和验收员发生变动时，及时报当地食品药品监督管理部门备案。

11、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。

以上是本企业的自我承诺，欢迎政府有关行政监督管理部门及新闻媒体对我们进行行政监督和舆论监督，若发生违反以上承诺之处，本企业愿接受食品药品监督管理部门的处理。

承诺单位：xx

xxxx年x月x日

**医疗器械质量承诺书篇五**

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

**医疗器械质量承诺书篇六**

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七**

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。

xx-xxx-xxx医用设备有限公司

2024年8月1日

为了进一步加强药品安全监管，强化企业依法诚信规范经营、落实安全职责、保证药品质量，确保人民用药用械安全和2024年度该县gsp认证和换证工作顺利进行。近日，通江食品药品监督管理局与全县9家批发连锁分支机构和近60家重点药品零售企业签订了《药品医疗器械质量安全承诺书》。

一是保证从合法供货企业购进药品，严格把好购进验收关，绝不让假劣药品进入企业仓库；

五是严格按照《药品经营许可证》批准的经营范围进行经营，决不超范围经营；

六是不得经营销售假劣药械；

十是承诺如发生重大药品安全事故，将全力配合有关部门调查处理，以保障公众利益为目的，落实各项应急处置措施。

各企业自觉承诺若违反上述“十条”的有关规定，自愿接受处罚。

（通江局）

我xx-xxx医疗设备有限公司一经中标，对所投标产品做如下承诺。

一、售后服务方案

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xx-xx本地售后服务机构（xx-xxx-x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。

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。

二、质保承诺

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：xxxxxx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八**

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）

二〇一〇年 月 日

注：本承诺书一式两份，企业留存一份，主管部门留存一份。

为进一步贯彻落实《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，加强药械质量管理，保证药械质量，确保人民群众用药安全有效，本医疗机构自愿承诺：

一、医疗机构负责人是保证药械质量的第一责任人。严格遵守《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，规范药械管理和用药行为。

二、严格执行药械采购管理制度，不从非法渠道购进药械，购进的药械做到货票同行，做好药械购进验收记录、票据按月装订成册。

三、严格审验供货商的经营资格，按规定索取并保留供货企业有关证件和资料，收集资料要齐全，并建立档案。确保药械有可追溯性，对所使用的药械质量负责。

四、药房做到清洁卫生、医疗垃圾及时进行清除，药械陈列整齐、不放置无关物品。定期检查药械，做到不使用过期、变质、被污染的药械。

五、配备相适应储存药械的货橱货架及地脚架，药械分类摆放（片剂、针剂、胶囊制剂、颗粒制剂、口服液制剂、拆零药品、外用药品、医疗器械、非药品）要有明显标识。

六、购进进口药品和生物制品时在索取相关资料。

八、及时上报药品不良反应。

九、主动接受药监部门的监督检查，一旦发生药械质量事故，及时采取有效控制措施，并向药监部门报告。

医疗机构（盖章）：

单位负责人签字：

\*\*\*\*\*\*\*\*区食品药品监督管理局：

我院为更好的保证医疗器械使用安全，我院进行全面的自查自纠，特做出如下承诺：

1、我院医疗医疗器械从合法渠道购进；

2、我院购进的医疗器械产品有《医疗器械注册证》；

3、医疗器械贮存养护条件符合产品贮存要求；

4、不使用过期一次性使用无菌医疗器械、不重复使用一次性无菌医疗器械；

5、建立医疗器械相关管理制度和验收、保管等记录或台账。

医疗机构名称：\*\*\*\*\*\*\*\*

法定代表人：

2024年\*月\*\*日

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