**医疗器械信息管理制度**

1. 制定目的：全面准确掌控平台信息数据。
2. 制定依据：《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管 理办法》、《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价 管理办法》等法律法规。
3. 适用范围：系统维护及使用，平台数据管理。
4. 职责：数据管理部和运营维护部对本制度的实施进行负责。
5. 内容：

5.1具有专用的计算机和服务器中央数据处理系统，有支持系统正常运行的服务器（运用和备份各一个）和 工作站.

5.2稳定、安全的网络环境和固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台；

5.3 符合商户经营管理和质量管理实际需要和应用软件的相关数据库；

5.4 有实现宽带上网的条件和保证网络安全的措施，必须具备能够接受食药品监督部门现场检查和电子监管的条件。

5.5 计算机信息系统的设置与制度，人员配备相适应,各部门和质量控制部门必须对商户实行监督管理权限。

5.6 计算机信息系统能够实现对商户医疗器械的购进、销售、批号跟踪等全过程质量控制和监督管理。

5.7 能全面、真实、完整、准确记录商户经营管理及信息并能对相关信息进行检索，符合各环节的要求，并 具有可以实现接受食药监督部门监管的条件。

5.8 能够实现医疗器械数据的维护，更新及上报和备份。

5.9 计算机使用：

5.9.1 所有员工都应该爱护计算机，搬动时应轻拿轻放，未经允许，任何人不应拆装计算机。

5.9.2 计算机软件的安装应根据具体的工作需要，需提前向管理员申请。

5.9.3 来历不明的软盘,光盘,u 盘，移动硬盘等原则上不允许使用，未经管理员允许或未经杀毒，不准在公司计算机上使用。

5.9.3 局域网应由系统管理员进行设置，其他人不经允许不得随意更改，登录系统应用自己的身份进入，按自己岗位的访问权限进行操作.如有系统上的问题及时与系统管理员联系，不得私自改动。