**企业负责人**

1. 认真贯彻执行《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》等国家有关医疗器械管理的法规、行政规章和有关规定，确立“质量第一”的思想，按食品药品监督管理部门批准的经营方式和经营范围从事经营活动，对质量负全责。
2. 编制进货计划坚持“按需进货，择优采购”原则，并有质量管理人员参与；坚持从正规渠道进货，审定供货单位的合法资格和质量信誉，购货合同应明确质量条款，确保购进医疗器械质量。
3. 对首营企业和首营品种应严格执行首营企业和首营品种质量审批工作。
4. 负责对购进医疗器械的票据及验收记录进行审查，并建立健全有关台帐，做到票、帐、货相符。
5. 销售医疗器械应按规定程序，应教育职工遵守职业道德，营销宣传实事求是，不得以虚假、夸大之辞误导用户。
6. 购入和销售一次性使用无菌医疗器械，应严格执行国家有关管理规定。
7. 已售出医疗器械如发现重大质量问题，应及时追回，并做好善后工作。
8. 经常督促检查仓库的验收、保管、养护、发货等环节中的质量管理工作。
9. 对各项管理制度定期检查考核，建立记录。
10. 企业负责人必须在职在岗，不在其他单位兼职。在单位显著位置悬挂医疗器械经营企业许可证，营业执照及执业人员要求相符的执业证明。