

# 江西三类医疗器械经营许可证现场验收标准

产品名称	江西三类医疗器械经营许可证现场验收标准
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	专业提供代办:医疗器械资质 提供正规园区:享受税收优惠 真实可查:签订合同
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

## 产品详情

### 江西三类医疗器械经营许可证现场验收标准

#### 一、组织机构与人员

- 1、企业负责人应具有中专（高中）以上学历，熟悉有关医疗器械监督管理的法规、规章和所经营的医疗器械产品。
- 2、经营企业的质量负责人应具有大专以上学历或中级以上职称，熟悉有关医疗器械监督管理的法规、规章和所经营医疗器械产品的质量标准，经过培训并达到考核要求。
- 3、企业应设置具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理和检验（验证）机构，行使质量管理和质量验证职能。企业应有专门的质量检验场所和相应的检测设备和计量器具，并在有效期内使用。
- 4、企业应配备具有相关的售后服务人员，具有与经营规模及经营品种相适应的维修等售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。
- 5、企业应配备质量检验(验证)人员（不少于2人）。经营企业的质量检验(验证)人员应具有高中以上学历，熟悉所经营产品的质量标准，并经过培训合格上岗，具有对所经营的产品进行检验（验证）的能力。

企业质量负责人、质检员不得在外兼职，凡聘用退休、内退、辞职等人员，必须由原单位提供相关的证明。

6、企业应建立人员的健康档案。直接接触无菌器械的人员应每年进行健康检查，发现患有传染病、皮肤病及精神病等的应及时调岗。

## 二、设施与设备

1、具有与经营规模相适应的营业场所。经营面积一般不低于30平方米；仓储面积应与经营规模相适应。居民住宅房不能作为企业的办公、经营、仓储场所。

2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；周边环境整洁。企业经营地址应与注册地址一致。

3、经营门面所陈列的医疗器械产品应按品种、规格等分类整齐摆放，类别标签应放置准确、字迹清晰。

4、无菌医疗器械的储存应符合产品标准的储存规定。

5、仓库和仓储设施应符合所经营医疗器械的储存、保管要求,要具备防火、防潮、防尘、防鼠、防虫设施。

6、仓库内应整洁，门窗结构严密，地面平整、无缝隙，并与营业、办公、生活区域分开。

7、医疗器械的储存实行分区分类管理，划分合格区、不合格区、待验区和退货区，并按产品类别、批次存放；有效期等各类标识应清楚；仓库应有与储存要求相适应的设备和设施，并保持完好，如温湿度计、垫板、货架、避光或温控设备，应有符合安全要求的照明、消防、通风设施。

8、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，对储存、搬运有特殊要求的医疗器械，应有专门的仓位和储存条件。

9、兼营或代理医疗器械产品的企业，应有相对独立的经营和仓储场所或区域，医疗器械质量管理机构或管理人员及管理制度，医疗器械产品的陈列展示及储存不得与其它产品混放。

## 三、制度与管理

1、企业应根据国家及地方的有关规定，建立健全必备的管理制度，并严格执行。

制度包括： 各级质量责任制； 产品索证制度； 产品质量验证、保管、养护及出库复核制度； 效期产品管理制度； 不合格产品管理制度； 购销记录档案制度； 经营品种质量审核制度； 文件资料管理制度； 产品售后服务制度； 质量跟踪和不良事件报告制度。

2、在采购控制、进货验收、仓储管理、质量事故、不良事件报告及不合格品处理等重点环节制定相关的程序文件。

3、收集并保存与企业经营有关的法律、法规、规章

4、收集并保存与所经营产品相关的各级技术标准。

5、企业对供货单位必须确认其法定资格，核查《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械产品注册证》、产品合格证等相关证明文件。

6、企业应确认供货单位履行合同的能力，索取产品质量标准，签订质量协议，并保存好相关证明文件，建立档案管理。

7、质量验证人员要依据有关标准及合同对医疗器械质量进行逐批验证，并有记录。

8、保管员熟悉医疗器械质量性能及储存条件，凭验证人员签章的入库凭证验收。对质量异常、标志模糊的医疗器械应拒收。

9、医疗器械的进货验收、出库销售等应认真记录。

（无菌、植入医疗器械须专册）。