

一 二 三类医疗器械注册、生产许可证代办

产品名称	一 二 三类医疗器械注册、生产许可证代办
公司名称	南京倍晟企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	南京市鼓楼区幕府西路29号1517室（注册地址）
联系电话	15895866799

产品详情

南京倍晟的医疗器械生产许可证代办,医疗器械产品注册备案代理机构,拥有正规的医疗器械生产许可证代办及医疗器械经营许可证代办人员并面向江苏,南京,上海,苏州,常州,无锡,徐州,昆山,太仓,连云港,淮安,镇江,扬州提供三类医疗器械生产许可证代办,二类医疗生产许可证代办,一类医疗器械生产许可证备案,医疗器械经营许可证代办,医疗器械经营许可证备案,医疗器械产品注册备案代理服务。

一、开展资质认定检验检测机构“双随机”抽查

2019年度资质重点监管领域及抽取比例分别为：生态环境监测领域抽取比例50%，机动车检验领域抽取比例，食品检验机构抽取比例20%，医疗器械检验机构抽取比例50%。检查对象、执法检查人员（含技术专家）分别从《资质认定检验检测机构名录库》《检验检测机构行政执法检查人员名录库》（含技术专家名录库）中随机抽取，技术专家抽取将考虑被检查对象的属性。现场检查原则上集中在2019年6—7月完成，复查、情况汇总工作在9月底前完成，检查后续处理在10月底完成（工作方案见附件1）。请各有关地方市场监管部门在监管、执法人员配备上做好支持配合。

二、开展省级资质认定检验检测机构“双随机”抽查

省级资质认定检验检测机构“双随机”抽查，由各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）联合生态环境厅（局）和药监局等部门组织开展，应当制定年度抽查工作计划，因地制宜地确定本区域总体抽查比例及市、县比例分配。其中，对生态环境监测、机动车检验、食品检验、医疗器械检验等社会关注度高、信访投诉多、风险问题集中的领域，要提高抽查比例，实施重点检查，强化监督管理。省级市场监管部门要将检验检测机构检查纳入各省（区、市）统一的随机抽查事项清单，依托国家企业信用信息公示系统，建立省级资质认定检验检测机构名录库和检验检测机构行政执法检查人员名录库。

（一）联合实施生态环境监测机构“双随机”重点抽查。根据《中共中央国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》（中发〔2018〕17号）《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发〔2018〕22号）《中共中央办公厅国务院办公厅关于深化环境监测改革提高环境监测数据质量的意见》（厅字〔2017〕35号）部署，按照生态环境部、市场监管总局《关于加强生态环境监测机构监督管理工作的通知》（环监测〔2018〕45号）要求，各地生态环境部门、市场监管部门要

联合对生态环境监测机构实施重点监管，加大“双随机”抽查比例，对有关投诉举报案件积极开展联合执法，严厉打击篡改、监测数据和报告等作假行为。

（二）联合实施机动车检验机构“双随机”重点抽查。按照《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发〔2018〕22号）及原环境保护部、认监委《关于进一步规范排放检验加强机动车环境监督管理工作的通知》（国环规大气〔2016〕2号）要求，各地生态环境部门、市场监管部门要联合对机动车检验机构实施重点监管，加大抽查比例，严厉打击擅自减少检验项目或者降低检验标准、尾气排放检测弄虚作假、屏蔽和修改车辆环保监控参数、用其他车辆替代受检车辆进行检验等违法违规行为。

（三）联合实施医疗器械检验机构“双随机”重点抽查。按照风险舆情信息及国务院有关要求，市场监管总局、国家药监局加大对医疗器械检验机构的“双随机”抽查力度，对涉及儿童近视矫正的医疗器械检验机构实施重点抽查。有关地方市场监管部门、药监部门要加强对省级资质认定医疗器械检验机构的监管。

（四）强化检验检测部门联合“双随机”监管机制建设。各地市场监管部门要围绕本级工作重点，与生态环境、公安、交通运输、住房城乡建设、水利等部门强化对相关领域检验检测机构的联合监管。在开展联合“双随机”抽查的重点领域，各有关部门要发挥好综合监管和监管的各自优势，事先协商确定抽查比例、检查内容、检查方式和处理程序，各自选派监管人员共同参与检查。对检查发现的严重违法违规问题线索，要共同加派执法人员参与调查取证，严格按照相关法律、行政法规及部门规章的规定，确定违法违规行为的处理依据和处理程序，真正实现“进一次门、查多项事”。

三、落实检验检测机构主体责任

为提升检验检测机构自律意识，推动落实主体责任，市场监管总局制定了《2019年度检验检测机构自查表》（附件2）。各资质认定检验检测机构应于2019年5月底前完成自查、自改并如实填写自查表，在“双随机”抽查中执法检查人员将对机构自查情况进行核查。省级资质认定检验检测机构应按照各省级市场监管部门的要求完成自查工作。

各有关检验检测机构要提高认识，积极配合“双随机”监督抽查，落实好从业机构主体责任。

四、严厉打击检验检测违法违规行为

2019年度检验检测机构“双随机”监督抽查，要依据《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国道路交通安全法》《中华人民共和国大气污染防治法》《检验检测机构资质认定管理办法》《食品检验检测机构资质认定管理办法》等要求，以打击“未经检验检测或者以篡改数据、结果等方式，出具虚假检验检测数据、结果”“超出资质认定证书规定的检验检测能力范围，擅自向社会出具具有证明作用数据、结果”等严重违法违规行为为重点目标，重点检查检验检测机构是否存在以下问题：

- （一）未经检验检测，直接出具检验检测数据、结果；
- （二）篡改、编造原始数据，出具检验检测数据、结果；
- （三）超出资质认定证书规定的检验检测能力范围，擅自向社会出具具有证明作用数据、结果；
- （四）检验检测结果与原始数据不一致，且无法溯源；
- （五）漏检关键项目、干扰检测过程或者改动关键项目的检测方法，造成检验检测数据或者结果错误；
- （六）替换、调换应当被检验检测的对象，进行检验检测并出具检验检测数据或者结果；
- （七）未按照规定办理标准、授权签字人变更，并出具检验检测报告。

对在监督检查中发现的违法违规行为，要依法进行查处；因检验检测机构违法违规行为对消费者造成损害的，要督促推动检验检测机构承担相应的民事赔偿责任或连带责任；涉嫌犯罪的，移送司法部门处理。要严格按照《企业信息公示暂行条例》等法律法规要求，通过国家企业信用信息公示系统依法公示相关行政处罚信息。

五、有关要求

（一）强化组织保障。各级市场监管部门要高度重视检验检测监管工作，大力组织推进年度检验检测“双随机”抽查，做好部门联合抽查的沟通协调，切实加强人力、资金和技术装备保障。

（二）严守工作纪律。监督检查应严守公正、客观、严肃的工作纪律，遵守保密要求，严格依法实施。现场检查应严格遵守中央八项规定及其实施细则精神，不得由被检查机构承担任何费用，不得收取被检查机构给予的劳务费、礼金或礼品，不得参加任何参观或宴请。

（三）做好宣传引导。要结合各地市场监管部门的监管实践，借助互联网、新闻媒体等渠道，及时公开“双随机”抽查的计划和查处结果，集中公布一批检验检测违法违规典型案例，提高监管的影响力和震慑力，切实形成宣传声势。

（四）加强信息报送。各省级市场监管部门应于2019年7月底前报送本区域年度检验检测“双随机”监督检查计划，并于10月底前报送检查结果。

2019年度资质认定检验检测机构

监督检查工作方案

2019年度资质认定检验检测机构监督检查工作，以“双随机、一公开”为基本手段，重点检查“未经检验检测或者以篡改数据、结果等方式，出具虚假检验检测数据、结果”、“超出资质认定证书规定的检验检测能力范围，擅自向社会出具具有证明作用数据、结果”等严重违法违规行为，同时关注利用政策性业务进行有违公正性的不正当市场竞争情况。具体工作方案如下：

一、工作原则

（一）随机抽查原则。严格按照“双随机”要求，采用随机抽取检查对象、随机选派检查人员的工作模式。

（二）公正公开原则。现场检查要求地方市场监管部门配合参与，由地方执法人员现场对发现的违法违规问题进行取证。按照“一公开”要求，及时向社会公开处理结果。

（三）问题导向原则。针对检验检测机构的常见违法违规行为，突出重点检查领域和检查内容，关注有违公正性的不正当竞争情况。

二、检查内容

依据《检验检测机构资质认定管理办法》的要求，坚持问题导向原则，重点检查资质认定检验检测机构是否存在以下问题：

（一）未经检验检测，直接出具检验检测数据、结果的；

（二）篡改、编造原始数据，出具检验检测数据、结果的；

（四）检验检测结果与原始数据不一致，且无法溯源的；

(五) 漏检关键项目、干扰检测过程或者改动关键项目的检测方法，造成检验检测数据或者结果错误的；

(六) 替换、调换应当被检验检测的对象，进行检验检测并出具检验检测数据或者结果的；

(七) 未按照规定办理标准、授权签字人变更，并出具检验检测报告的。

三、随机抽取检查对象

从《资质认定检验检测机构名录库》中随机抽取300家机构。在随机抽取检查对象时，对社会关注度高、反应问题集中以及往年现场检查中发现问题较多的领域，如机动车、生态环境监测、食品、医疗器械等领域的机构抽取比例适当提高。

考虑时效性和性，为便于现场检查工作的具体实施，将300家检查对象分为60个组，平均每组5家机构。分组时争取将相邻地区、相同的机构分配在同一组。

四、随机抽取检查人员

在检查人员方面，组成60个检查组（平均每组检查5家机构），每个检查组由4人组成，其中3人分别从《检验检测机构行政执法检查人员名录库》《检验检测技术专家名录库》中随机抽取，另1人由地方市场监管部门配备，全程参与现场检查工作。

从抽取人员中选择在检查工作中表现突出、执法经验丰富的检查人员成为检查组长。将随机抽取的技术专家按分配至相应的检查组。

五、现场检查工作的实施

计划在2019年6月—9月,针对取得资质认定的检验检测机构开展现场检查。每个检查组的具体检查过程如下：

(一) 检查前准备。

1. 每个组平均检查5家检验检测机构，现场检查用时5天。检查组至少提前1天报到集中，进行检查前的准备，包括培训要求、检查任务分工和安排检查侧重点等。

2. 现场检查的时间原则上为工作日。检查组通知被检查机构的时间，不能早于24小时。

(二) 实施检查。

1. 检查组每抵达一个检验检测机构，至少提供全体检查人员在被检查机构大门、见面会、检查过程的三张照片，并上传入系统，证实按时实施检查。

2. 检查组进入检验检测机构后，召开简短的见面会，与被检查机构的负责人及主要管理人员会面，向被检查机构出示《检查通知书》，并宣读《现场检查告知书》。检查人员在现场检查期间须佩戴检查人员工作牌。见面会尽可能压缩时间。

3. 见面会后，检查组按照《2019年资质认定检验检测机构监督检查表》中规定的内容逐项进行检查。检查组从被检查机构2018年1月1日至检查当日内的样品登记表或报告发放登记表中随机抽取报告不少于20份，重点为该检验检测机构的核心检测领域、检测难度较大的项目及非常规项目等，不得由被检查机构自主选取抽查的报告。

4. 检查组着重检查所抽取报告的可追溯性，核对报告与原始记录的对应关系，并以拍照和文字记录等方式记录发现的问题。

5. 检查组在检查结束前进行一次内部讨论，汇总并确定主要检查发现。主要检查发现需要打印事实确认单以作证据留存。会后，检查组向被检查机构通报检查结果。通报以描述检查发现的事实为主，并请被检查机构在《事实确认单》上签字确认。如被检查机构拒绝在《事实确认单》上签字，检查组需保存好证据材料，带回即可。

（三）结果上报。

1. 检查组发现问题要及时上报技术支撑机构。检查组撤离被检查机构前，检查所记录的全部信息，清点全部证据材料；检查组撤离后，结合当天检查情况，对被检查机构给出“检查结论”建议。

2. 检查组向被检查机构提供一份空白的《意见反馈表》，由被检查机构直接反馈给技术支撑机构。

3. 各检查组检查完全部5家机构后，对检查过程进行回顾，分析存在的问题和不足，讨论本组监督检查报告的起草提纲，安排专人起草监督检查报告。

六、问题研判及结果公开

各检查组于现场检查结束7日内，向技术支撑机构报告检查初步结果并提交现场检查总结报告。技术支撑机构将对检查中发现较多问题的检验检测机构进行复核。

技术支撑机构完成所有复核后，市场监管总局、生态环境部和国家药监局组织技术支撑机构和相关技术专家分批对检验检测机构现场检查的初步结果进行逐个分析，研判违法违规行为，提出行政处理/处罚建议。

将现场检查情况和行政处理/处罚建议汇总上报，及时将处理结果向社会公开，并做好与失信惩戒的衔接。

七、总结

对2019年度资质认定检验检测机构监督抽查工作进行总结，并提出相关工作建议。

欢迎来到医疗器械生产许可证代办,医疗器械产品注册备案代理机构的页面，由南京倍晟企业管理咨询有限公司为您提供，联系电话是，地址位于江苏南京市鼓楼区幕府西路29号，主要经营3C认证,特种设备许可证代办,医疗器械经营许可证代办,高新技术企业认定、ISO9001认证,CE认证,UL认证,tuv认证,GS认证,SC认证,CCC认证、食品生产许可证代办,特种设备制造许可证办理,医疗器械生产许可证代办、特种设备许可证代办机构,高新技术产品认定。