郑州郑东新区医疗器械核查场地会提出哪些问题？

产品名称	郑州郑东新区医疗器械核查场地会提出哪些问题？
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

产品详情

申请办理过或者正在申请办理三类医疗器械经营许可证书的企业都知道，这个是需要核查场地的，而且看你的这个场地并不是简简单单的看你场地是否是真实存在的，还会重点检验一下你企业是否符合申请办理条件，那么如何证明企业符合办理条件呢？

根据我公司的办理经验，给大家总结下，会重点检查哪些问题，才能满足条件呢？

1、重点查看企业相关制度文件或职责权限文件，确认文件内容是否明确企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要负责人；查看法定代表人或者负责人履行职责的相关记录（如法定代表人或者负责人授权文件、任命文件签发，资源配置批准，重大事项决定等），确认其是否全面负责企业日常管理工作。

2、重点查看企业质量负责人任命文件和职责权限文件，确认文件是否明确规定质量负责人具有质量管理裁决权并承担相应的质量管理责任；重点查看质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录（如退货管理、不合格医疗器械管理、不良事件监测和报告等），确认其是否有效独立履行职责。