

第一类医疗器械生产备案会现场提问质量负责人吗？需要做什么准备工作？

产品名称	第一类医疗器械生产备案会现场提问质量负责人吗？需要做什么准备工作？
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

大家都知道，一类医疗器械生产实行备案制度的，在申请办理的过程中，地址是比较重要的一部分，不能是居民性质的住宅，或者是商住两用的公寓。

那么在申办的过程中会去核验场地吗？核验场地的时候会问到质量负责人什么问题呢？作为企业需要注意什么？

这个就和我们当时递交材料有关系了。

我们先来看下提交材料的比较重点的材料目录

(1) 安全风险分析报告

(2) 产品技术要求

(3) 产品检验报告

(4) 临床评价资料

(5) 生产制造信息

(6) 工艺流程图

以上信息是一类医疗器械备案重要构成部分，当然就是我们现场会提问问题的关键，比如说会问到生产工艺流程哪一步是关键程序，如果在生产过程中发现不合格产品应该怎么处理呢？

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工作。

企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照要求生产医疗器械。

企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

心想才能事成，思想决定一切，这话一点也没有错，当一个人的思想毅力何其目标交织在一起时，他能产生无穷的威力，做生意也是这样的，未雨绸缪敢想敢做，特别是涉及的医疗器械的，他与我们的生活是息息相关的，如果您准备申请，或者在申请的道路上遇到问题，可以致电峰企源，为您的企业加油助力！