

济宁三类医疗器械经营许可证代办

产品名称	济宁三类医疗器械经营许可证代办
公司名称	山东众米财税集团有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	济宁高新区百丰商贸中心609号房（注册地址）
联系电话	15666756107

产品详情

企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

- （一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；
- （二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；
- （三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范；
- （四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；
- （五）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；
- （六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
- （七）组织验证、校准相关设施设备；
- （八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；
- （九）负责医疗器械召回的管理；
- （十）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；
- （十一）组织或者协助开展质量管理培训；
- （十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

责的熟悉程度，并有重点地抽查质量管理人员行使各种规定的质量管理职责（如对供货者、产品、购货者资质的审核等）的相关记录。确认企业有效履行上述职责。

企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

- （一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；
- （二）质量管理的规定；
- （三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；
- （四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；
- （五）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；
- （六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；
- （七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；
- （八）医疗器械退、换货的规定；
- （九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；
- （十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；
- （十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；
- （十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；
- （十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；
- （十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；

重点查看质量管理机构或者质量管理人员的职责与权限文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求；重点抽查涉及企业经营全过程的质量管理制度（如售后服务、资质审核等）和执行记录，确认企业是否实施上述质量管理制度。

众米财税集团隶属于济宁信创企业总公司，是一家致力于为济宁本地中小型企业提供一站式企业代理服务的专业机构，公司是经济宁高新区财政局审批通过的具有代理记账企业资质（许可证编号：DLJ37089020190005）的综合性代账公司。公司2020年被济宁市诚信企业发展促进会授予“守信企业”；2020年7月被评为AAA级信用企业、AAA级资信企业、AAA级重信誉守服务单位、AAA级重合同守信用企业、AAA级质量服务诚信单位、AAA级诚信经营示范单位、AAA级诚信供应商。集团现有注册会计师3名、经济管理师2名、税务师、审计师2名、高级人力资源师3名、中级会计职称人员10名、国家一级注册消防工程师4名等各类高级技术人才。

众米财税拥有十余年财税服务经验，具备专业化财税团队。公司建立起做账财税质量服务体系，通过持续完善内部体系架构人员配置与各项管理制度，更好的提升公司做账质量标准与客户服务。从公司注册、代理记账、商标注册、工商变更、公司注销、税务筹划、审计、企业资质申报、高新技术企业申请、新三板挂牌等为企业提供专业的财税服务，解决企业不同时期的困扰。我们以诚信、专业、优质的服务为国内众多企业提供了各类企业管理咨询服务，并获得了各服务单位的一致好评，

与之建立了深厚稳固的合作关系。