

# 医疗器械公司注册有什么变化 三类医疗器械公司注册人员要求

产品名称	医疗器械公司注册有什么变化 三类医疗器械公司注册人员要求
公司名称	北京中益祥和企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:中益祥和 型号:无 产地:北京
公司地址	北京市通州区,朝阳区,丰台区,海淀区均有分部- 承接全北京各区业务
联系电话	13717970994 15321335882

## 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) 组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系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本规范；
- (四) 负责对医疗器械供货者、产品、购货的审核；
- (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。