

# 北京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	北京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、出入库管理的规定（包括温度记录、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) ;

从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。