

重庆市江津区三类医疗器械许可证代办，对各岗位人员的职能描述详细要求

产品名称	重庆市江津区三类医疗器械许可证代办，对各岗位人员的职能描述详细要求
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	2000.00/套
规格参数	美到美成:提供三类医疗器械许可人员 两江新:提供三类医疗器械许可地址 江津:提供三类医疗器械许可仓库
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

产品详情

重庆市江津区三类医疗器械许可证代办，对各岗位人员的职能描述详细要求

一、A法人代表职能

领导和动员全体员工认真贯彻执行《医疗器械监督管理条例》等国家有关医疗器械法律、法规和规章等，在“合法经营，质量为本”的思想指导下进行经营管理。对企业所经营医疗器械的质量负全面领导责任。合理设置并领导质量组织机构，H保证其独立、客观地行使职权充分发挥其质量把关职能，支持其合理意见和要求，提供并保证其必要的质量活动经费。

二、质量管理部职能

1.负责建立一个质量管理体系。实施G质量否决权，指导各部门质量活动编制质量制度，并保证实施审批首营企业首营品种，质量培训。执行国家有关医疗器械监督管理的法律、法规及规章等有关政策的规定，负责企业的全面质量管理工作，确保医疗器械的质量。

2.经营产品质量追溯、不良事件报告、根据不良G事件等级及时上报国家不良反应检测中心。

3.负责医疗器械质量事故或质量投诉的调查处理及报告。

4.负责产品召回。

5.负责执行医疗器械G质量验收制度。

三、验收员职能

严格执行医疗器械质量验收制度。

- 1.验收人员凭到货通知单或随货同行逐批进行验收。
- 2.对验收不符合验收内容、不符合相关法定标准和质量条款或其他怀疑质量异常的医疗器械，填写拒收报告单，并通知质管部处理。
- 3.验收时应对医疗器械的包装、标签、说明书以及有关要求的证明文件逐一检查，整件包装中应有产品合格证。
- 4.验收首营品种，应查看首批到货医疗器械同批号的医疗器械出厂检验合格证明。
- 5.验收进口医疗器械，应检查包装的标签是否有中文注明的医疗器械名称、主要成份以及进口注册证号，检查中文说明书及合法的相关证明文件。
- 6.及时填写有关报表和验收记录，并签字负责，按规定保存备查。

四、采购部职能

- 1.检查督促本部门采购部门工作，坚持采购的医疗器械必须是从具有法定资格的供货单位购进的，并收集供货单位的合法证照等资质的证明材料，严禁从私人及证照不全的单位进货，建立供货单位档案。
- 2.督促检查本部门签订协议，配合质量管理部门搞好首营企业、首营品种的审核工作，并检查收集有关的资料，经质管部门审核合格报经理批准后方可进货。

五、采购员职责

- 1.收集供应厂商和市场信息资料，建立、健全供应商档案；
- 2.负责供应商的前期考察、筛选，供应商业绩考核、评价，认真审查供货单位的法定资格；
- 3.协助质量部完成首营品种及首营企业的供应商审计，向供应商索取首营品种的检验报告书，必要时配合质量部对其进行现场考核；
- 4.负责采购合同的起草，并提交审核、批准，合同必须明确必要的质量条款，并索取质量标准；
- 5.坚持采购的医疗器械必须是从具有法定资格的供货单位购进的，并收集供货单位的合法证照等资质的证明材料，严禁从私人及证照不全的单位进货，建立供货单位档案；
- 6.负责将采购记录（合同）输入微机系统，索取合法票据，到货后与微机核对，做到三者相符；

六、销售部职能

- 1.组织学习执行《医疗器械监督管理条例》等有关条例，规范销售员工作行为。

2.销售医疗器械应开具合法票据，做到票、帐、货相符。销售票据应按规定保存，建立医疗器械销售记录，记载医疗器械的销售日期、品名、规格型号、批号、有效期、生产单位、购货单位、单价、数量等项内容。销售记录应保存到有效期满后二年。

七、售后服务部职能

- 1.产品售出后，业务部门应定期进行质量跟踪及售后服务。及时掌握用户对商品使用情况。
- 2.对用户在使用产品过程中发生的问题要认真对待及时给予解决并详细做好记录。对产品质量问题要积极与供货单位或生产厂家联系，在规定的时间内给予修复或调换。
- 3.因用户使用不当造成商品损坏，应根据企业有关规定进行妥善处理。
- 4.销售人员对产品售后服务过程应做好详细记录，并建立售后服务档案，按规定妥善保存。