

代办北京市朝阳区医疗器械公司注册审批代办

产品名称	代办北京市朝阳区医疗器械公司注册审批代办
公司名称	北京坤森企业咨询有限公司
价格	500.00/家
规格参数	
公司地址	北京市丰台区南三环东路嘉业大厦二期一号楼14层
联系电话	13681003450

产品详情

经营企业应当按照相关法规要求开展医疗器械不良事件监测报告工作，获知所销售医疗器械发生不良事件的，应当按照相关程序向医疗器械不良事件监测机构主动报告。从事第三类医疗器械经营的，应当建立医疗器械不良事件监测报告制度，并指定专门机构、配备人员承担报告工作。

从事第三类医疗器械经营的，应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械质量管理规范的要求进行全项目自查，于次年3月底前向住所所在地区（县）食品药品监督管理局或直属分局提交年度自查报告。

年度自查报告至少应当包含以下内容：

(一) 《医疗器械经营许可证》登记、许可事项变更情况，贮存、运输变化情况，计算机信息化管理系统变化情况，委托、被委托贮存、配送变化情况；

(二) 医疗器械质量抽检情况；

(三) 医疗器械质量管理规范年度运行情况；

(四) 因违法经营被食品药品监管部门查处情况；

(五) 年度主要产品经营情况。

年度自查报告中(一)至(四)项内容作为企业基本信息供公众查询。