

潮州医疗器械经营许可续证模拟检查现场评估

| | |
|------|------------------------|
| 产品名称 | 潮州医疗器械经营许可续证模拟检查现场评估 |
| 公司名称 | 广东国健医药咨询有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 地区:潮州 |
| 公司地址 | 广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座 |
| 联系电话 | 4000030818 13925117500 |

产品详情

潮州医疗器械经营许可续证模拟检查现场评估

经营许可证对于医疗器械厂家来说并不陌生，一般来说办理的有效期是5年，之后就需要进行续证操作，不然的话可能会被注销，若是再继续从事经营的话会被判断为非法经营了。下面CIO小编就挑选在续证中的现场检查做下简单介绍。

医疗器械指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品和所需要的计算机软件。目前是分为低、中、高风险的三类。医疗器械经营许可续证的话往往需要在到期前的3个月就申请了，各项流程会消耗不少的时间，大家可不要等*后时期才去办理。CIO合规保证组织拥有丰富的模拟检查经验，联系我们获取详情。

医疗器械许可证续证当中的现场检查是非常重要的，若是检查不过那么续证自然也是无法通过了。在现场检查中可能会涉及到的内容：

1、培训记录及培训计划

对员工的基础知识培训是否完善等。

2、仓库设施设备

如仓库设施设备包括货架、防潮垫、灭火器、防蝇灯、温度计等。

3、熟悉医疗器械经营的相关知识

现场检查当天，企业负责人、质量管理人等相关技术人员需在现场。且相关人员需要了解医疗器械经营的法律法规等知识。

4医疗器械经营记录

如公司进货查验记录和销售记录，购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。不同类型的产品记录保存期限不同。

5、医疗器械经营管理制度

通常需要有采购制度、进货验收制度、库房贮存、出入库管理；进、出库复核制度；质量跟踪制度、不良事件报告制度、不合格品处理制度、用户投诉处理制度、销售管理制度等，要有相关的文件记录。

企业自己评估经营条件，容易有盲区，不够全面。CIO合规保证组织拥有从业多年的专家团队，熟悉多项法律法规，知道怎么去发现企业现场检查中容易暴露的问题，提出完善和修改建议，助力企业通过检查。联系CIO小助手了解医疗器械经营许可续证模拟检查现场评估服务。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/315>