

# 佛山二类医疗器械备案办理

产品名称	佛山二类医疗器械备案办理
公司名称	佛山市帐无忧企业服务有限公司
价格	1500.00/件
规格参数	品牌:「佛山帐无忧财税」 服务内容:二类医疗器械备案 服务模式:多对一
公司地址	佛山市禅城区文华北路221号文华荟5座5B03-1单元(住所申报)
联系电话	15088007790 15088007790

## 产品详情

佛山二类医疗器械备案现场检查核查内容：一、主体资格

取得《医疗器械经营许可证》并是否在6个月前有效期内。

《医疗器械经营许可证》记载的内容变动的，是否办理变更手续。

是否存在擅自变更经营场所或者库房地址的行为

经营医疗器械产品是否取得医疗器械注册证或备案凭证。二、人员要求 企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。 从事质量管理工作的人员是否在职在岗，正常履职。

三、经营条件 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，是否配备有效调控及监测温湿度的设备及仪器，对温湿度监测设备等计量器具是否定期进行校准或者检定，并保存校准或检定记录。 企业在库房贮存医疗器械，是否按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。 企业在采购前是否审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性、并保存加盖供货者公章的相关证明文件或复印件。 企业是否保存采购记录，记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等