

# 全国认证认可信息公共服务平台查询公示资质医疗器械质量管理体系认证

产品名称	全国认证认可信息公共服务平台查询公示资质医疗器械质量管理体系认证
公司名称	深圳吉盛企业咨询管理有限公司
价格	3700.00/件
规格参数	查询平台:全国认证认可信息公共服务平台 查询公示:国家认证认可监督委员会 资质用途:招投标加分
公司地址	深圳市龙岗区坪地街道坪地社区湖田路69号湖田路69-1号富坪商务中心703B
联系电话	18129853272 18129853272

## 产品详情

特别指出，在体外诊断试剂经营企业的质量管理人员之中，规定至少有一人应当具有监检员职称。或具有检验科学相关专业（包括检验科学、生物医学工程、生物化学、免疫学、遗传学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等）大专以上学历或中级超过专业技术职称，3年超过检验相关工作经历。

解读《全国认证认可信息公共服务平台查询公示资质医疗器械质量管理体系认证企业监督管理条例》。

经过多年不懈，医疗器械生产经营企业建立了质量管理体系，风险管理理念得到普遍接受和实践。但仍有一些企业未能装置、深远地理解质量安全性关键岗位的职责，未能\*\*落实质量安全性管理责任。为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》要求，督促医疗器械注册人、备案人落实质量安全性主体责任，强化医疗器械生产、经营企业质量安全性关键岗位人员责任落实，国家药监局经过研究论证和普遍征求各方意见之后，制定印发《规定》，自2023年3月1日开始施行。全国认证认可信息公共服务平台查询公示资质医疗器械质量管理体系认证。

一是质量安全性关键岗位要求，清楚生产企业质量安全性关键岗位人员包括企业法定代表人和主要负责人（下列简称“企业负责人”）、管理者代表、质量管理部门负责人，经营企业质量安全性关键岗位负责人员包括企业负责人、质量负责人、质量管理人员，细化各岗位职责和任职条件。

二是质量安全性管理要求，规定了质量安全性管理调度和风险咨询制度，细化了委托生产管理、产品放行等关键环节的管理要求，明确了各环节的责任人员。

三是绩效保障机制，要求企业制定质量安全性关键岗位的岗位说明书，对相关人员进行岗前培训和继续教育。在岗位之上，明确尽职调查豁免制度和公司对相关人员的奖惩制度。

考虑到政策的连续性，《条例》的小部分规定是对现有法律法规和规范要求的细化，难部分规定是对指导性文件要求的总结。同时，根据行业发展状况，某些条款对《全国认证认可公共服务平台查询公示资质医疗器械质量管理体系认证规范》和《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》（以下简称《管理者代表指南》）规定进行了微调，如《管理者代表指南》要求第二类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学专科以上学历或者初级超过技术职称，《规定》修改为“具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及超过技术职称”。

对于上述与现行医疗器械生产经营相关的规范性文件和指导性文件有所不同的条款，《条例》实施之后，应按照《条例》的要求执行。之下一步，正在修订的医疗器械生产经营质量管理法规将与《条例》相衔接，2018年9月发布的《管理者代表指南》也将及时修订。

企业落实医疗器械质量安全性主体。