

扬州生产企业销售医疗器械有哪些规定 南京马来西亚MDA注册

产品名称	扬州生产企业销售医疗器械有哪些规定 南京马来西亚MDA注册
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

企业的质量管理有哪些要求？

这强化了公司的质量责任。要求企业按照医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖整个质量管理过程的经营管理体系，确保经营条件和作业持续符合要求。

同时，提出对第三类医疗器械经营企业实行自查和报告制度。

更加注重整个业务流程的质量管理。严格把控供销环节资质审查，确保医疗器械合法流通；重点关注进货检验和销售环节的注册要求，确保产品可追溯；坚持低温、冷藏医疗器械的储存和运输要求，确保产品运输质量，并提出运营企业的售后服务要求，确保产品使用安全。

哪些法规适用于注册人、备案人或销售医疗器械的制造商？

#二类医疗器械#注册人、注册人或者在其住所或者生产地址销售自行生产的医疗器械的生产企业，无需办理营业执照或者注册登记；在其他地方储存、销售第二类、第三类库存医疗器械的，必须遵守规定。申请营业执照或登记。