

贯标集团-北京医疗器械质量管理体系管理者代表职能是什么？

产品名称	贯标集团-北京医疗器械质量管理体系管理者代表职能是什么？
公司名称	贯标集团-华北公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	华北公司地址：天津市河西区南京路35号亚太大厦13层；总部地址：江苏省南京市玄武区新庄村57号二楼
联系电话	022-23125802 15502200816

产品详情

- 1) 贯彻执行医疗器械有关法律、法规、规章和标准等。
- 2) 组织建立和实施与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其科学、合理与有效运行，向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求。
- 3) 制定并组织实施企业质量管理体系的审核计划，协助企业负责人按计划组织管理评审，编制审核报告并向企业管理层报告评审结果。
- 4) 组织企业内部医疗器械质量管理培训工作，提高员工的质量管理能力，强化企业的诚信守法意识。
- 5) 在生产企业接受各级药品监督管理部门监督检查时，与检查组保持沟通，提供相关信息、资料，配合检查工作；针对检查发现的问题，组织企业相关部门按照要求及时整改。
- 6) 当企业的生产条件不再符合医疗器械质量管理体系要求，可能影响医疗器械安全、有效时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人及时开展停止生产活动、原因调查、产品召回等风险控制措施，并主动向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。
- 7) 当企业生产的医疗器械发生重大质量问题时，应当立即向企业负责人报告，协助企业负责人迅速采取风险控制措施，并在24小时内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。
- 8) 组织上市后产品质量的信息收集工作，及时向企业负责人报告有关产品投诉情况、不良事件监测情况、产品存在的安全隐患，以及接受各级药品监督管理部门监督检查等外部审核中发现的质量管理体系缺陷及其整改情况等。
- 9) 定期组织企业按照《医疗器械生产质量管理规范》、ISO13485、QSR820要求对质量管理体系运行情况

进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交年度自查报告。