

# 《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》分类实施

产品名称	《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》分类实施
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

### 三类

- a) 经营企业适用项目全部符合要求，则通过检查，并作出准予许可的书面决定
- 关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数 > 10%，则未通过检查，并作出不予许可的决定
- 经营企业符合检查要求，检查结果不符合要求的项目数 ≤ 10%，且不符合要求的项目不影响企业质量管理体系的有效性，则限期整改；要求30天内完成整改

### 二类

- a) 经营企业适用项目全部符合要求，则通过检查。
- b) 有项目不符合要求，则限期整改。

