

陈仓区、高新区二三类医疗器械经营备案资质申请如何办

产品名称	陈仓区、高新区二三类医疗器械经营备案资质申请如何办
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

质量负责人是医疗器械法规中规定的企业从事医疗器械经营必须要具备1名毕业满3年的医学相关的从业人员，1.组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

2.负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

3.督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及《医疗器械经营质量管理规范》；

4.负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

5.负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

6.负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

7.组织验证、校准相关设施设备；

8.组织医疗器械不良事件的收集与报告；

9.负责医疗器械召回的管理；

10.组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核等等