

锦强企业专业团队医疗器械经营许可证，医疗器械经营备案办理，快速下证，省心省力

产品名称	锦强企业专业团队医疗器械经营许可证，医疗器械经营备案办理，快速下证，省心省力
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:1-3天 服务优势:出证快
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

医疗器械经营质量管理

1、职责与制度

企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

1.	组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行情况的检查、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
4.	负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的
5.	负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械
6.	负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处
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
11.	组织或者协助开展质量管理培训；
12.	其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履

企业应当依据《医疗器械经营质量管理规范》建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

1.	质量管理机构或者质量管理人员的职责；（续
2.	质量管理的规定；（质量程序文件和制度）
3.	采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验 单等）；
4.	供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合 明文件等）；
5.	库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录 检查记录、出库记录等）；
6.	销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书 售记录等）；
7.	不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等
8.	医疗器械退、换货的规定；
9.	医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止 ）；
10.	医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等
11.	设施设备维护及验证和校准的规定（包括设 案等）；
12.	卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康
13.	质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等
14.	医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规 、事故调查和处理报告相应的记录及档案等
15.	从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三 务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器 管理制度执行情况考核的规定。

	<p>底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部 告。</p>
<p>18.</p>	<p>第 22 条 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，从事医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业还应当建立销售记录制度。从事医疗器械批发业务的企业，进货、销售等记录应当符合可追溯要求。</p>
<p>进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。</p>	

医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。