

医疗器械许可办理需考核内容

产品名称	医疗器械许可办理需考核内容
公司名称	广州市奥咨达医疗器技术服务有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	广州市白云区丛云路982号金葵商务中心7楼
联系电话	86-20-62321333 18911730190

产品详情

医疗器械许可办理需考核内容

1、企业组织机构健全。应设置与经营规模和经营品种相适应的质检、采购、销售、售后服务、财务和库房等部门，部门标示清楚职责明确，

责任到人。企业应建立以企业负责人为首的质量领导小组，企业负责人对经营质量负领导责任。设立分公司所提交的材料应由其公司加盖鲜章

确认。

2、企业应收集并保存国家有关法律、法规、规章，并认真学习贯彻执行，学习有记录。

- 1) 医疗器械监督管理条例
- 2) 医疗器械注册管理办法
- 3) 医疗器械经营企业许可证管理办法
- 4) 一次性使用无菌医疗器械监督管理办法
- 5) 体外诊断试剂经营企业验收标准
- 6) 中华人民共和国产品质量法
- 7) 中华人民共和国公司法

8) 中华人民共和国合同法

9) 中华人民共和国消费者权益保护法

10) 中华人民共和国反不正当竞争法

11) 其它有关法律、法规、规章、文件

3、企业应收集并保存与经营产品相关的国家标准或行业标准或注册产品标准，并认真学习贯彻执行，学习有记录。

4、企业应依据国家有关法律、法规结合企业实际制定各种管理制度和配套记录表格，制度上墙并建档，有定期检查和考核制度执行情况的记

录。

1) 经营管理制度

2) 首营品种管理制度

3) 产品入库验收制度

4) 产品入出库复核制度

5) 销售档案管理制度

6) 效期产品管理制度

7) 仓储保管制度

8) 植入器材管理制度

9) 一次性使用无菌器械管理制度

10) 培训学习制度

11) 质量跟踪制度

12) 售后服务及用户联系制度

13) 退货及不合格品管理制度

14) 用户投诉处理制度

15) 不良行为警示制度

16) 不良事件报告制度

5、经营 类医疗器械，企业负责人应具有大专及以上学历或中级及以上职称，经营 类医疗器械应具有

中专及以上学历或初级及以上职称，

并熟悉国家有关医疗器械监督管理的法律、法规、规章和所营产品的专业知识；

6、企业质量管理人和质检员应具有相关专业大专及以上学历或中级及以上职称。经营植入性器材，质量管理人应具有与其经营产品相关专业

的副主任医师及其以上职称。

相关专业：仪器设备类：医疗器械、电子、生物工程、计算机、机械、物理学
；器械耗材类：医学、生物工

程、护理学、高分子材料、药学、；体外诊断试剂类：医学检验、药学。

7、企业质量管理人和质检员应在职在岗，不能兼职。并经专业培训，熟悉所营产品的专业知识及本企业制定的质量管理体系和工作程序。经

考核合格后持证上岗。经营软性角膜接触镜质量管理人和质检员应取得劳动社保部角膜接触镜高（中）级职业资格证书。市药监局申报省药

监局审批

临床试验：<http://www.osmundacn.com/channel/28>

医疗器械注册：<http://www.osmundacn.com/channel/29>

医疗器械咨询：<http://www.osmundacn.com/channel/31>