

医疗器械经营企业质量管理GSP认证

产品名称	医疗器械经营企业质量管理GSP认证
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

产品详情

根据相关规定，医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节，均要依据GSP的要求，采取有效的质量控制措施，保障产品经营过程中的质量安全。自医疗器械GSP发布后，对医疗器械的经营有了新变化，其中对经营第一类医疗器械的企业，既不要求备案，也不要求许可，全面放开；对经营第二类医疗器械的企业，则要求向市级进行备案；对经营第三类医疗器械的企业，要求必须获得医疗器械经营许可证。简单来说，经营第二、三类医疗器械的企业，必须要按照医疗器械GSP的要进行认证检查。缘兴医疗，代办医疗器械DSP认证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械产品注册、医疗器械体系认证等。如果经营第二、三类医疗器械的企业不通过医疗器械GSP认证检查，那么会有什么样的后果，我们结合实际情况来简单说明一下。1.经营第三类医疗器械的企业，如果不符合医疗器械GSP各项要求的，将不能通过医疗器械GSP现场检查，监管部门将不予审批颁发医疗器械经营许可证。2.经营第三类医疗器械的企业，必须按照医疗器械GSP的要求建立计算机信息管理系统，不具备该管理系统，企业将被认定为不符合经营医疗器械的基本条件。3.经营第二类医疗器械的企业，必须按照医疗器械GSP的要求准备应对监管部门备案后的现场检查，医疗器械GSP是监管部门对第二类医疗器械经营企业开展备案后现场核查的依据。4.需要变更医疗器械经营许可证的企业，必须按照医疗器械GSP的要求进行变更准备工作，不符合医疗器械GSP要求的企业，不允许变更。5.医疗器械GSP是经营企业建立经营质量管理制度的依据，也是监管部门评价企业经营质量管理体系有效与否的依据，经营质量管理体系不合格或无效，直接否定企业的备案和许可。6.医疗器械GSP既是第三类医疗器械经营企业进行年度自查的依据，又是每年年底撰写年度自查报告的依据，该年度自查报告每年须上报监管部门，监管部门评价该年度自查报告是否合格的标准就是医疗器械GSP规范。7.医疗器械GSP是监管部门执法监督的依据，对不符合医疗器械GSP要求，又未按照规定进行整改的企业，县级以上食品药品监督管理局可以责令改正，并处1万元以上3万元以下罚款。所以，就目前而言，医疗器械GSP认证检查是经营第二、三类医疗器械的企业必须

通过的事项。医疗器械GSP认证检查，欢迎咨询缘兴医疗

(www.yuanxingmed.com)，我们专业为医疗器械生产及销售企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等咨询辅导。