医疗器械生产质量管理的要求

产品名称	医疗器械生产质量管理的要求
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

缘兴医疗是国内创新性医疗器械技术咨询服务机构，依托专业技术团队为医疗器械生产及经营企业进行医疗器械质量管理体系认证服务。为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，根据医疗器械监督管理条例，医疗器械生产监督管理办法对医疗器械生产质量管理做出了以下要求：

一、医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立质量管理体系并保持有效运行。

二、医疗器械生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准等知识培训，并建立培训档案，使生产岗位操作人员具有相应的理论知识和实际操作技能。

三、医疗器械生产企业应当按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求，而且出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。

四、医疗器械生产企业应当定期按照医疗器械生产质量管理规范的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

五、医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

六、医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时，医疗器械生产企业应当提前书面报告所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复生产。

七、医疗器械生产企业应当在经许可或者备案的生产场地进行生产，对生产设备、工艺装备和检验仪器等设施设备进行维护，保证其正常运行。

八、医疗器械生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品符合法定要求。

九、医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录，而且记录真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。

十、医疗器械生产企业生产的医疗器械发生重大质量事故的，应当在24小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

医疗器械质量管理体系认证，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)，我们专业为医疗器械生产及经营企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册与备案、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、医疗器械临床试验、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等。