## 医疗器械自查报告系统

产品名称	医疗器械自查报告系统
公司名称	湖南远跃科技发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:亿发软件
公司地址	长沙市雨花区万家丽南路二段688号中南总部基 地1-A栋505号(注册地址)
联系电话	0731-82228868 18108499772

## 产品详情

至2015年10月15日,国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局,长沙市药品监督管理局:为强化医疗器械经营质量监督管理,规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作,根据《医疗器械经营质量管理规范》,国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》。

《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》适用于食品药品监管部门对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可(含变更和延续)的现场核查,第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案后的现场核查,以及医疗器械经营企业的各类监督检查,并将检查情况汇报给长沙药品监督管理局。

根据《医疗器械经营质量管理规范》的要求以及长沙市药品监督管理局的需求,我公司为方便广大医疗器械企业,通过软件提交的方式替代了传统的纸张报告上交的形式。目前提交的方式有三种:

方式一:直接通过亿发GSP医疗器械软件进行提交,操作简单方便,而且还有完备的首营商品审核、质量管理、销售管理、采购管理等功能,为医疗器械企业的管理更能符合《国家药监局最新医疗器械经营质量管理规范》提供了便利。

方式二:下载亿发GSP医疗器械软件(自查版),需要通过相应网址进行下载安装,而且有相应的质量管理等流程,让医疗器械企业更方便的找出管理上的漏洞。

方式三:通过长沙医疗器械信息公共平台进行提交,需要通过相应网址进行下载并且安装长沙信息公共 平台