

## 办二类医疗生产许可证，各部门人员如何布局你知道吗

产品名称	办二类医疗生产许可证，各部门人员如何布局你知道吗
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司销售部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳南山、海南、珠海、宁波都有办公地点
联系电话	13534173023 13534173023

## 产品详情

专注粤港澳车牌业务、指标新办、变更司机、  
变更车辆、逾期回港处理、年检延期办理，欢迎来电。

前海融资租赁公司经保壳、营异常解险、注销、股权变更、备案

商业保理公司保壳、注销、转让

深圳个人独资企业注册、核定

个人独资企业疑难注销

欢迎来电咨询合泰企业郑经理13682401062

企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：

- （一）组织制定企业的质量方针和质量目标；
- （二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；
- （三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；
- （四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

第七条 企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

第九条 企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

第十条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

第十一条 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。