

医疗器械公司验收资料经营工作程序和管理制度

产品名称	医疗器械公司验收资料经营工作程序和管理制度
公司名称	北京中企德宝投资咨询事务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市海淀区东升小营四拔子科技四站(东方美都汽配城东侧)北京永兴宾馆242室(住所)
联系电话	13681555676

产品详情

医疗器械经营质量管理岗位职责、制度和工作程序 各级人员岗位职责 企业负责人职责 质量管理人职责 验收员岗位职责 维修养护、售后人员职责 二、医疗器械质量管理制度目录 1、质量管理培训及考核制度 2、医疗器械供货企业质量审核制度 3、医疗器械购进管理制度 4、医疗器械质量验收制度 5、医疗器械销售管理制度 6、有关记录和凭证管理制度 7、效期医疗器械管理制度 8、不合格医疗器械管理制度 9、医疗器械退货质量管理制度 10、医疗器械质量跟踪制度 11、医疗器械不良事件报告制度 12、一次性使用无菌医疗器械质量管理制度 13、质量事故报告制度 14、医疗器械质量投诉管理制度 15、售后服务管理制度 16、文件、资料、记录管理制度 三、医疗器械质量管理工作程序 1、医疗器械购进行程序 2、首营企业、首次经营品种审批程序 3、医疗器械产品质量检查验收程序 4、医疗器械入库储存程序 5、医疗器械退货处理程序 6、不合格医疗器械确认处理程序 7、证照资料的收集审核存档程序 8、质量事故上报处理程序 企业负责人职责 一、领导和动员全体员工认真贯彻执行《医疗器械监督管理条例》等国家有关医疗器械法律、法规和规章等，在“合法经营、质量为本”的思想指导下进行经营管理。对公司所经营医疗器械的质量负全面领导责任。 二、合理设置并领导质量组织机构，保证其独立、客观地行使职权充分发挥其质量把关职能，支持其合理意见和要求，提供并保证其必要的质量活动经费。 三、表彰和奖励在质量管理工作中作出成绩的集体和个人，批评和处罚造成质量事故的有关部门和人员。 四、正确处理质量与经营的关系。 五、重视客户意见和投诉处理，主持重大质量事故的处理和重大质量问题的解决和质量改进。 六、创造必要的物质、技术条件，使之与经营的质量要求相适应。 七、签发质量管理体系文件。 质量管理人职责 一、全面负责企业的质量管理工作，对本单位使用全过程的质量管理工作进行监督、指导、协调，有效实施质量否决权。确保单位贯彻执行国家有关医疗器械质量管理的法律、法规和行政规章。 二、负责对供货企业质量审核。 三、负责开展对单位职工产品质量管理方面的教育培训工作。 四、负责指导和监督医疗器械验收、保管、养护中的质量工作。 五、对不合格医疗器械进行控制性管理，负责不合格药品报损前的审核及报损、销毁药品处理的监督工作，做好不合格药品的相关记录。 六、负责种类质量记录、资料的收集存档工作，保证各项质量记录的完整性、准确性和可追溯性。 七、负责产品不良反应信息的处理及报告工作。 八、定期检查门店的环境及人员卫生情况，组织员工定期接受健康检查。 验收员岗位职责 一、严格按照法定现行质量标准和合同规定的质量条款对企业购入的医疗器械进行逐批验收，验收合格的准许入库，不合格的不得入库。 二、验收医疗器械质量应检查以下内容：? (一)、由生产企业质量检验机构签发

的加盖本企业印章的医疗器械检验合格证；对于一次性使用无菌医疗器械，应向原生产企业索取按批次的检验报告书，加盖本企业红色印章，必要时，也可以抽样送检验部门检验。???(二)、重点验收产品的标识，外观质量和包装质量是否符合相关标准的规定。对验收合格品填写入库验收记录，与保管员办理交接手续；对于不合格品填写拒收通知单，经质量科审核后，放入不合格区。规范填写验收记录，内容真实可靠，项目齐全，签字负责，按规定保存、备查。???(三)、加盖供货企业红色公章的医疗器械经营企业许可证的复印件及营业执照复印件，加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的销售人员的委托授权书原件。三、对顾客退回的医疗器械产品，进行核实性验收，首先查阅销售记录，核对原销售产品的生产批号、注册号、数量等是否与进货及记录相符，单独存放在退货区内，经验证合格后，方可放入合格区内。四、验收中发现质量变化情况，及时填写质量信息反馈单，提供给质管科，便于统计分析。不断学习专业知识，提高业务水平。五、必须购进经过注册、有合格证明的医疗器械产品，收集并保存所经营产品的注册证、备案表的复印件及相关国家标准、行业标准的有效版本。同时做好购进记录（记录内容见附表一），记录保存至产品有效期满后二年备查。六、对购进进口产品，应有中文标识及产品说明书，并经国家食品药品监督管理局批准的合法证明文件(注册证)。购进首次进口的医疗器械，应该向国家食品药品监督管理局提供该产品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国(地区)批准生产销售及证明文件，经审批注册，领取进口注册证书后向海关申请办理进口手续。七、不得从无医疗器械生产许可证或者无医疗器械经营许可证的企业购进医疗器械。八、不得购进未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械及国家食品药品监督管理局禁止使用的医疗器械

我公司主要经营医疗器械二类备案三类审批，道路货物运输、辐射安全许可证办理，医疗机构审批，保健食品，图书零售，食品流通，工商注册.

工商注册，代理记账，（可以提供地址加急办理取照）进出口权审批医疗器械（三类审批二类备案可以提供地址提供人员）、食品经营许可办理、道路运输许可，外地企业进京备案，图书零售许可、公司正常注销或者吊销转注销、医疗美容诊所、普通美容院，医疗机构审批等，欢迎大家前来咨询洽谈，合理的价格，优质的服务是你理想的选择。

我们的地址：北京市丰台区方庄桥南亚胜铂第A座906电话：联系手机：13681555676 期待您的咨询