

代办6840体外诊断试剂资质审批提供冷库主管检验师

产品名称	代办6840体外诊断试剂资质审批提供冷库主管检验师
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

产品详情

医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则-3.12条款企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关中专以上学历或者具有检验师初级以上技术职称。看你经营三类还是二类，如果是三类那肯定是按条款严格来，二类有可能主管检验师这个会放宽。但是质量管理人、验收、售后当具有检验学相关。冷库2~8度，还要有阴凉库，常温库。20立方的冷库，符合管理要求。不同的区域可以在地上用不同颜色的胶带地上贴好标记分开来摆放。不可以，体外诊断试剂也是6840，但是批证照的时候会单独分开。6840临床检验分析仪器、6840体外诊断试剂。体外诊断试剂不属于临床检验分析仪器。经营体外诊断试剂在人员、设施设备上有特殊要求。1、为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。2、医疗器械经营企业应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。3、企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。扩展资料企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：1、组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进；2、负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；3、督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；4、负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；5、负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；6、负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。