

# 惠州医疗器械咨询方案

发布日期：2025-10-03 | 阅读量：18

第二类医疗器械经营备案变更:1) 第二类医疗器械经营备案变更表2) 第二类医疗器械经营备案凭证3) 医疗器械经营企业提供贮存、配送服务基本情况表4) 变更企业名称的, 应提交变更后的营业执照复印件和准予变更登记通知书5) 变更法定代表人的, 应提交a)变更后的营业执照复印件(此材料无需加盖公章)b)法定代表人的身份证明、学历或者职称证明复印件。申请材料的形式为电子版材料, 申请材料加盖公章上传, 公章的名称须与其申请单位名称完全一致, 申请单位为分支机构(分公司), 应该加盖总公司公章。仓库保管员应了解所经营产品的储存条件要求, 熟悉产品的有关标识及储存设备、设施的使用。惠州医疗器械咨询方案

第二类医疗器械产品注册: 一、产品样品送检要求: 为适应《医疗器械监督管理条例》产品注册在先, 生产许可在后, 产品注册实施收费等规定的要求, 避免企业因体系考核通不过造成资料退审带来的不必要的经济损失, 二类产品准产注册检验时, 需企业所在地的药监局到企业生产场地, 现场核查生产条件和核对送检样品的真实性, 并现场封存样品。企业将药监局封好的样品及封样记录一并送到医疗器械质量监督检验中心检测, 医疗器械质量监督检验中心不再受理企业未经药监局封样而自行送检的样品, 对产品现场封样记录进行留存备查。常规医疗器械咨询工作应当有主检人或者主检负责人、审核人签字, 并加盖生产企业公章的。

第二类医疗器械经营备案变更材料清单: 1) 第二类医疗器械经营备案变更表2) 第二类医疗器械经营备案凭证3) 医疗器械经营企业提供贮存、配送服务基本情况表4) 变更企业名称的, 应提交变更后的营业执照复印件和准予变更登记通知书5) 变更法定代表人的, 应提交a)变更后的营业执照复印件(此材料无需加盖公章)b)法定代表人的身份证明、学历或者职称证明复印件。申请材料的形式为电子版材料, 申请材料加盖公章上传, 公章的名称须与其申请单位名称完全一致, 申请单位为分支机构(分公司), 应该加盖总公司公章。6) 变更企业负责人的, 应提交企业负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件。申请材料的形式为电子版材料, 申请材料加盖公章上传, 公章的名称须与其申请单位名称完全一致, 申请单位为分支机构(分公司), 应该加盖总公司公章。

人员岗位职责一. 仓储岗位质量职责1、严格执行公司的《仓库贮存、养护、近效期商品、出入库管理制度》、《医疗器械贮存及养护工作程序》、《医疗器械出入库管理及复核工作程序》等涉及本岗位的相关质量管理文件, 做好医疗器械的入库、储存、出库、复核等各个环节的工作, 协助做好医疗器械退、换货管理和不合格医疗器械等的管理。2、根据医疗器械验收合格的记录和储存要求, 合理地对医疗器械进行分类储存, 并按规定实行色标管理; 3、严格遵守医疗器械外包装图示标志, 正确搬运和堆垛医疗器械, 做到不错放、乱放与倒置; 帮助申请人更好地了解, 提高注册申报工作的质量和效率。

人员岗位职责一.采购岗位质量职责1、严格执行公司的《采购、收货、验收管理制度》、《供货者资格审查和首营品种质量审核制度》、《医疗器械购进管理工作程序》等涉及本岗位的相关质量管理文件，做好医疗器械的采购工作，协助做好医疗器械退、换货管理、不合格医疗器械及医疗器械召回等的管理；2、负责根据市场需要并结合实际库存情况编制购货计划，报批后遵照“按需购进、择优采购”的原则进行采购；3、负责收集完备首营企业及首营品种资料，并负责进行严格审核；企业应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料，逾期未提交补充资料的，作出不予批准的决定。广东办理医疗器械咨询顾问

#### 经营范围和经营规模相适应的经营场所。惠州医疗器械咨询方案

人员岗位职责一.采购岗位质量职责负责收集完备首营企业及首营品种资料，并负责进行严格审核；1、协助验收员做好入库验收工作，如发现有误，及时报告并负责与供应商联系处理；2、分析销售，调整库存，优化医疗器械结构，为保证在库医疗器械质量打好基础；3、掌握所购进医疗器械质量、价格、货源等方面的市场信息，及时向相关部门反馈传递；4、协助财会按规定向供货单位催要发票，办理有关结算和对帐工作；5、对医疗器械购进渠道、品种的合法性和购进活动的高效、及时性负责。惠州医疗器械咨询方案

厦门快盈商务服务有限公司是一家有着雄厚实力背景、信誉可靠、励精图治、展望未来、有梦想有目标，有组织有体系的公司，坚持于带领员工在未来的道路上大放光明，携手共画蓝图，在福建省等地区的商务服务行业中积累了大批忠诚的客户粉丝源，也收获了良好的用户口碑，为公司的发展奠定的良好的行业基础，也希望未来公司能成为\*\*\*\*\*，努力为行业领域的发展奉献出自己的一份力量，我们相信精益求精的工作态度和不断的完善创新理念以及自强不息，斗志昂扬的企业精神将\*\*厦门快盈商务服务供应和您一起携手步入辉煌，共创佳绩，一直以来，公司贯彻执行科学管理、创新发展、诚实守信的方针，员工精诚努力，协同奋取，以品质、服务来赢得市场，我们一直在路上！