

东莞正规医疗器械咨询电话

发布日期：2025-10-02 | 阅读量：18

医疗器械第三方冷链库物流委托：第八条用于医疗器械贮存和运输的冷库、冷藏车应配备温度自动监测系统（以下简称温测系统）监测温度。温测系统应具备以下功能：01温测系统的测量范围、精度、分辨率等技术参数能够满足管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。02冷库、冷藏车设备运行过程至少每隔1分钟更新一次测点温度数据，贮存过程至少每隔30分钟自动记录一次实时温度数据，运输过程至少每隔5分钟自动记录一次实时温度数据。03当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，温测系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少2名指定人员即时发出报警信息。冷藏车应根据验证结论设定、安装至少2个温度测点终端。温度测点终端和温测设备每年应至少进行一次校准或者检定。冷藏箱、保温箱或其他冷藏设备应配备温度自动记录和存储的仪器设备。与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称。东莞正规医疗器械咨询电话

人员岗位职责一. 质量管理机构或者质量管理人员岗位职责1、负责对公司经营的医疗器械质量及其管理进行判断、指导、监督和裁决，对公司经营医疗器械的质量负责。2、组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行，并定期对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进；3、负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，收集和分析医疗器械质量信息，实施动态管理；4、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；5、负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；6、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；7、负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；8、组织验证、校准相关设施设备；9、组织医疗器械不良事件的收集与报告；10、负责医疗器械召回的管理；11、组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；12、负责接受企业内部关于质量技术问题的咨询，组织或者协助开展质量管理培训；13、其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。盐田区品质高医疗器械咨询需求原则上不在上述目录中的产品，企业必须走产品分类界定程序。

人员岗位职责一. 销售岗位质量职责1、进行市场调查，发现和开发有市场潜力的销售区域和客户；2、及时催收回笼销售货款，协助财会科与客户对帐，确保往来账相符；3、收集首销企业资料，并负责进行严格审核；4、做好医疗器械销售记录存档工作；5、及时反馈客户对医疗器械的意见和要求，配合质量管理员处理质量查询、投诉；6、积极做好医疗器械不良反应的收集并按规定程序上报。7、质量责任：（1）对销售企业的合法性负责；（2）对医疗器械销售、售后、召回和退、换货管理的规范性负责。

一、产品临床要求：二类产品的临床资料，严格执行国家总局下发“免于进行临床试验的第

二类医疗器械目录”和“医疗器械临床评价技术指导原则”的相关要求。二、临床备案要求：国家总局下发了“关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告”，请相关企业严格按照公告的要求开展临床试验备案工作，同时监管部门将加强对医疗器械临床试验备案工作的监督检查，对违反规定的依法查处。三、关键原材料要求：为确保医疗器械产品的质量可控，要求企业在注册资料申报中，应将影响产品性能参数的关键原材料的采购合同、供应商的相关资质资料一并上报备查。若产品关键原材料供应商变化，企业申请许可事项变更。检测类型应为注册检测或全性能国家监督抽查检测。

医疗器械第三方冷链库物流委托：1、第十三条冷链管理医疗器械出库时，应当由专人负责出库复核、装箱封箱、装车码放工作。使用冷藏箱、保温箱运输冷链管理医疗器械的，应当根据验证确定的参数及条件，制定包装标准操作规程，装箱、封箱操作应符合以下要求：★提前启动制冷功能和温测设备，将车厢内预冷至规定的温度。★根据验证报告确定冷藏车厢内产品的码放方式及区域，码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。★冷链管理医疗器械装车完毕，及时关闭车厢门，检查厢门密闭情况。★检查温控设备和温测设备运行状况，运行正常方可启运。★冷链管理医疗器械在装卸过程中，应采取措施确保温度符合产品说明书和标签标示的要求。应具有中专以上学历或初级以上职称，并经有关部门或生产商、销售商、代理机构组织的培训取得相应证明。坪山区常规医疗器械咨询协议

生产企业承担产品上市后的质量责任的声明，并加盖生产企业公章。东莞正规医疗器械咨询电话

人员岗位职责一.销售岗位质量职责1、严格执行公司的《销售和售后服务管理制度》、《医疗器械召回管理制度》、《医疗器械销售管理工作程序》、医疗器械售后服务管理工作程序、医疗器械召回工作程序、购进退出及销后退回管理工作程序等涉及本岗位的相关质量管理文件，做好医疗器械的销售工作，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、负责销售业务的具体洽谈和操作；3、了解本公司库存医疗器械质量、数量及有效期情况、积极催售近有效期医疗器械；东莞正规医疗器械咨询电话

厦门快盈商务服务有限公司在同行业领域中，一直处在一个不断锐意进取，不断制造创新的市场高度，多年以来致力于发展富有创新价值理念的产品标准，在福建省等地区的商务服务中始终保持良好的商业口碑，成绩让我们喜悦，但不会让我们止步，残酷的市场磨练了我们坚强不屈的意志，和谐温馨的工作环境，富有营养的公司土壤滋养着我们不断开拓创新，勇于进取的无限潜力，厦门快盈商务服务供应携手大家一起走向共同辉煌的未来，回首过去，我们不会因为取得了一点点成绩而沾沾自喜，相反的是面对竞争越来越激烈的市场氛围，我们更要明确自己的不足，做好迎接新挑战的准备，要不畏困难，激流勇进，以一个更崭新的精神面貌迎接大家，共同走向辉煌回来！