

盐田区品质高医疗器械咨询平台

发布日期：2025-09-30 | 阅读量：16

医疗器械第三方冷链库物流委托：1、第十六条冷链管理医疗器械发货时，应检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度。到货后，应向收货单位提供运输期间的全程温度记录。2、第十七条委托其他单位运输冷链管理医疗器械的，应当对承运方的资质及能力进行审核，签订委托运输协议，至少符合以下要求：01索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等相关资料。02对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核，审核报告存档备查。03委托运输协议内容应包括：承运方制定的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。04必要时根据承运方的资质和条件，委托方可对承运方的相关人员及运输设施设备进行审查和考核。生产企业有关产品型号、规格划分的说明，并加盖生产企业公章的。 生产企业注册地址改变。盐田区品质高医疗器械咨询平台

第二类医疗器械经营备案凭证受理条件：（一）具有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国家认可的相关专业学历或者职称；（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持的。罗湖区二类医疗器械咨询方案表格内容不能缺项，字迹清楚的。

第三类医疗器械经营许可证:1) 医疗器械经营许可证申请表2) 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件。如新申请涉及以下经营范围，还应提交关键岗位人员证明材料：**【经营诊断试剂】**主管检验师或检验学相关专业人员1人以上（含1人）身份证明、学历或职称证明复印件, 简历；**【经营植入介入类器械】**医学相关专业人员身份证明、学历证明复印件；**【经营角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械】**相关专业或者职业资格的人员身份证明、学历或职称证明复印件。质量负责人简历。提供申请材料的形式为电子版材料，申请材料逐页加盖公章上传，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。

第二类医疗器械经营备案变更：1) 营业执照2) 提交：1) 拟委托的医疗器械第三方物流经营企业营业执照和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件（加盖公章，受托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围）；2) 双方签定的拟委托贮存配送服务协议复印件（委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容）；3) 计算机系统端口与第三方物流仓储管理对接说明。

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。销售人员应了解其销售产品的主要性能、适应范围、禁忌症等基本情况。

第二类医疗器械经营备案凭证受理条件：（一）具有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国家认可的相关专业学历或者职称；（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持的。具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。广东三类医疗器械咨询预约

产品名称、商品名称的文字性改变。盐田区品质高医疗器械咨询平台

医疗器械第三方冷链库物流委托：第九条冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温测系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。01建立并形成验证管理文件，文件内容包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等。02根据验证对象确定合理的持续验证时间，以保证验证数据的充分、有效及连续。03验证使用的温测设备应当经过具有资质的计量机构校准或者检定，校准或者检定证书（复印件）应当作为验证报告的必要附件，验证数据应真实、完整、有效及可追溯。04根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施及设备。盐田区品质高医疗器械咨询平台

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！