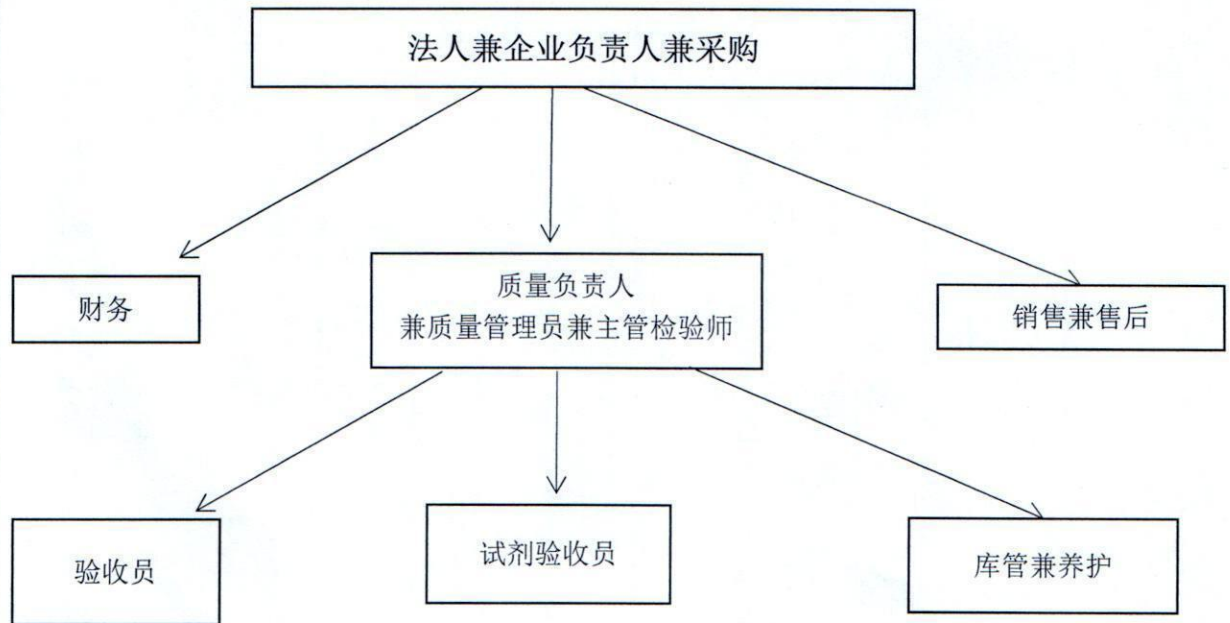


西安

公司 组织机构图



法定代表人：对本企业所经营医疗器械的质量负领导责任；负责公司管理工作，对公司经营质量管理工作全面负责。

企业负责人：对本企业所经营医疗器械的质量负领导责任；负责公司管理工作，对公司经营质量管理工作全面负责；监督各岗位严格执行《医疗器械监督管理条例》等有关的方针、政策、法规、条例，牢固树立质量第一，服务至上的思想。

采购员：负责市场调查及货物的采购。

质量负责人：1. 全面负责公司的质量管理工作；负责组织各项医疗器械质量管理文件，并组织实施，监督和检查。

2. 负责企业所经营医疗器械不良反应报告的收集和整理上报工作；负责医疗器械重大质量事故的调查分析和处理；组织实施职工继续教育和培训，监督人员健康检查；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。

质量管理员：

1. 企业管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

1) 组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度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；
- 7) 组织验证、校准相关设施设备；
- 8) 组织医疗器械不良事件的收集与报告；
- 9) 负责医疗器械召回的管理；
- 10) 组织或者协助开展质量管理培训。

2. 负责质量控制和质量管理工作，检查组人员工作质量。审查检验报告单是否准确规范等。

主管检验师：组织并监督各岗位贯彻执行国家医疗器械质量管理的法律、法规和行政规章；对公司质量工作及医疗器械质量行使否决权；负责指导和管理医疗器械的验收、养护等工作；负责对员工进行医疗器械质量方面的教育、和培训。

试剂验收员：结合公司质量管理实际的产品质量标准，制定产品检验规范，明确检验方式、检验程序及不良品处理的事项。

销售员：保证销售货物质量；为市场提供需求货物及满意服务。

售后员：负责对医疗器械养护、维修；对医疗器械进行定期保养。

验收员：坚持质量第一的原则，严把医疗器械验收质量关；严格按照《医疗器械质量验收制度》，验收医疗器械；规范填写配送清单并签字盖章，结论明确；配送清单按规定保存。

库管员：对库房医疗器械产品的管理；做好库房医疗器械出入库的记录。

养护员：负责对库存医疗器械的养护检查；养护中发现质量问题，及时报质量管理员复查处理；做好养护记录。

财务员：为公司的经营业务提供资料保障，监督检查器械购进、销售点票据合法性。

