关于门店第二类医疗器械备案情况的说明

营运部：

通过你部门提出门店第二类医疗器械备案需增加6841：医用化验和基础设备器具和6846：植入材料和人工器官（助听器...）两项。

质管部已于2015年12月07日完成锦江区东大街药店第二类医疗器械备案6841项增加的备案。

1、针对门店增加6846项备案的申请，需先办理连锁公司总部第二类医疗器械备案6846项的增加，同时提供至少2名获得测音师资格证的人员资质。测音师必须经厂家培训考核，合格后颁发测音师证。测音师资格证要求能明确证明XX（照片、身份证号码）经培训后，能熟练操作X公司生产的X系列助听器，具备测音师资格。

2、锦江区东大街药店门店增加6846项备案的申请需要提供至少2名获得测音师资格证的人员资质。

3、其余90家门店第二类医疗器械备案增加6846项的备案的申请需要提供1名获得测音师资格证的人员资质。

4、其余90家门店第二类医疗器械备案增加6841项的变更资料质管部可以将于12月18日前全部递交完毕。

对于以上情况，请营运部跟厂家及时联系，取得测音师资质后质管部将按规定办理，否则门店就将不得经营。若营运部有疑问，请及时与质管部沟通。

特此说明

质管部 2015.12.9