**质量管理负责人**

1. 质量机构负责人或质量负责人在企业负责人领导下工作，坚持原则，贯彻执行有关医疗器械质量管理的法规、行政规章和有关规定。
2. 负责建立企业质量管理制度，并指导、督促制度的执行。
3. 负责首营企业资格和首营品种的质量审核。
4. 负责建立企业所经营医疗器械产品质量档案。
5. 负责医疗器械质量的查询、医疗器械质量事故、不合格医疗器械的处理或质量投拆的调查、处理及报告并保存完整记录。
6. 负责医疗器械验收和检验的质量把关，指导和督促医疗器械验收、保管、养护等工作。
7. 负责收集并保存企业经营有关的法规、规章以及食品药品监督管理部门对医疗器械监督管理的有关规定，收集和分析医疗器械质量信息，负责开展企业职工质量管理方面的教育和培训。
8. 质量机构负责人或质量负责人必须在职在岗，不在其他单位兼职。