

上海第二类医疗器械经营企业申请备案

产品名称	上海第二类医疗器械经营企业申请备案
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

一、人员要求：

(1) 企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械产品的相关知识，并符合有关法律法规及本实施细则规定的资格要求。

(一) 企业应当设立与经营范围、经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。

(二) 经营第三类医疗器械三个门类以上的批发企业、医疗器械零售连锁企业（总部）、医疗器械第三方物流企业、经营国家《医疗器械经营环节重点监管目录》产品的批发企业，应当设置质量管理机构或质量管理人员。

除上述类别的医疗器械经营企业应当至少设一名质量负责人。

(三) 企业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。

第三类医疗器械经营企业质量负责人,应当具备医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

(四) 角膜接触镜零售的医疗器械经营企业质量负责人,应当具备医疗器械、医学、护理学、光学、视光学、眼视光技术等专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称（包括二级技师以上）同时应当具有3年以上从事角膜接触镜经营质量管理工作经历，并取得相关行业组织的培训合格证明。

助听器经营企业质量负责人,应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

(五) 第二类医疗器械经营企业质量负责人,应当具有医疗器械相关专业中专以上学历或初级以上专业技术职称。

兼营医疗器械的零售药店质量负责人可由药品质量负责人兼任。

(六) 其他兼营医疗器械零售企业，应当配备1名高中或中专以上学历，经生产企业或者供货者培训的质量管理人员。

(2) 企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。医疗器械经营企业从事质量管理工作人员应当在职在岗。

(一) 从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

(二) 从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历、并经过生产企业或者有资质供应商培训的人员。

(三) 从事角膜接触镜验配企业，验配人员应当具有中级以上验光员资质或从事眼科初级以上医师职称人员；经营人员应当熟悉医疗器械监管相关法规并接受角膜接触镜专业法规和技术知识培训。

(四) 从事助听器验配企业，验配的人员应当具有听力学专业大专以上学历或初级以上医师职称或具有经产品相关企业培训合格的验配师资质人员。

(五) 从事医疗器械第三方物流企业，应当设立专门的医疗器械物流管理人员，负责医疗器械物流的运营管理；配备与所提供入库、验收、贮存、配送服务规模相适应的质量管理、验收、养护、物流、计算机专业技术人员和医疗器械贮存设备设施维护保养人员。

(六) 企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件。售后服务人员应当经过生产企业或经授权的其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗资质，熟悉所经营产品的相关知识。

(柒) 约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持的，可以不配备从事售后服务人员和售后服务条件，但应当有相应的管理人员。

(捌) 企业应当对质量负责人及各质量岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括法律法规规章、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责、岗位操作规程等。

企业应当按照培训管理制度制定培训计划，开展继续教育培训，培训工作应当做好记录并建立培训档案。

(玖) 企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。