深圳三类医疗器械经营许可证办理

产品名称	深圳三类医疗器械经营许可证办理
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室（注册地址）
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

按照《深圳市经营第三类医疗器械企业开办要求》的规定,在深圳办理第三类医疗器械经营许可证并不难,只要您的企业人员和场地符合下列要求即可。

1、企业负责人应具有大专以上学历,熟悉医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的法规、规章和食品药品监督管理部门对医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的规定。经营范围包括b类医疗器械的,企业负责人应具有医疗器械相关本科以上学历或医疗器械相关中级以上职务。

2.质量负责人应具有医疗器械相关大专以上学历和1年以上相关工作经验,熟悉医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的法律法规和规章制度,以及食品药品监督管理部门对医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的有关规定。质量负责人在业务过程中对医疗器械的质量有裁决权。经营体外诊断试剂的,质量负责人应为检验师,或具有检验学相关本科以上学历,从事体外诊断试剂相关工作3年以上。经营范围包括A类或B类医疗器械的,质量负责人应具有临床医学本科以上学历或主治医师以上职称。同时经营体外诊断试剂和A类、B类医疗器械的,应分别满足以上要求,其中一人为质量负责人。

经营10类以上的企业,应设立专职质量管理机构,包括质量负责人在内不少于2人。

4.经营范围包括D类医疗器械的,应当配备一名初级验光师以上职称的技术人员。

5.企业负责人和质量负责人不得兼任。

6、企业应设立与经营规模和经营范围相适应的检查、仓库管理、采购、售后服务、计算机管理等岗位,相关岗位技术人员应具有高中或中专以上文化程度。

7.经营体外诊断试剂的验收和售后服务人员应具有中专以上学历。

8.质量负责人和验收、仓储管理、采购销售、售后服务、计算机管理等岗位的技术人员应熟悉医疗器械的法律法规、规章和知识,否则不得上岗。他们应该在工作,不应该在其他单位兼职。他们应该与公司签订

合法有效的劳动合同,并有企业人事任命书。企业应定期组织对上述人员进行医疗器械法规、法规、知识、内部制度和职业道德的培训或继续教育,并建立相关文件。

9.企业应每年组织质量管理、验收、仓储管理、采购销售、售后服务、计算机管理等岗位人员进行健康检查,并建立档案。

10.企业计算机管理岗位的技术人员应熟悉计算机操作和计算机管理信息系统,负责维护计算机管理信息系统和医疗器械管理电子监管信息的提交。

医疗器械经营许可证的经营和仓库要求

未完，全文文章来自: 飞速度https://www.958518.com/news/2263.html