

全程代办南昌医疗器械经营许可证审批

产品名称	全程代办南昌医疗器械经营许可证审批
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	专业提供代办:医疗器械资质 提供正规园区:享受税收优惠 真实可查:签订合同
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

全程代办南昌医疗器械公司注册南昌医疗器械公司提供代理注册审批服务、全程代办南昌医疗器械经营许可证审批、南昌医疗器械公司全程代办，全程代办南昌三类医疗器械公司注册、二类医疗器械公司注册全程代办，全程代办三类医疗器械经营许可证新办、变更、增项、到期换证，二类医疗器械经营备案凭证全程代办。

我们在申请的时候还需要咨询相关的人进行资料的整合，其中关于医疗器械申请的相关内容有以下几点：

(1) 质量负责人应当具有医疗设备或相关大专以上学历或者相关承认的相关技术职称（相关是指机械，电子，医疗，制药，生物工程，化工，护理，计算机科学，工程，农业，医药和医药，下同）。质量负责人应当熟悉医疗器械监督管理的法规，规章和操作的医疗器械的有关知识，具有一定的实践经验。体外诊断试剂经营企业，质量负责人应具有本科及以上学历及相关（实验室，微生物学，医学，药学，生物化学等，下同）中级及以上职称，熟悉相关法律法规，并具有5年以上体外诊断试剂相关工作经验。

(2) 质量管理机构负责人应当具有医疗器械或相关本科以上学历或者相关认可的相关中级以上技术职称，具有2年以上医疗器械相关工作经验。

体外诊断试剂经营企业，质量管理机构负责人应具有本科以上学历及相关（实验室，微生物学，医学，药学，生物化学等。）中级及以上职称，熟悉相关法律法规，具有5年以上体外诊断试剂相关工作经验；

（3）质量负责人和企业质量管理机构负责人在岗，不得在其他单位兼职，没有严重违反医疗器械规定的记录。

（4）质量负责人和质量管理机构负责人应当接受上岗培训，考试合格后方可上岗。

（5）超过相关法定退休年龄的人员为企业质量管理机构负责人的，其年龄不得超过68周岁，并提供深圳市二级以上医疗机构出具的体检证明。

（6）申请植入产品经营的，还应当配备医学本科以上学历，并经制造商或者供应商培训，在职的两人，不得在其他单位兼职。超过相关法定退休年龄不超过65周岁的，提供宜春市二级以上医疗机构出具的体检证明。