

郑州办理二类医疗器械经营范围从事6840体外诊断试剂人员有什么要求？

产品名称	郑州办理二类医疗器械经营范围从事6840体外诊断试剂人员有什么要求？
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

产品详情

6840含体外诊断试剂（试剂盒）此类产品风险系数非常高，需要严格监控生产、销售、使用及售后的一系类的全套把控，所以除了基本的二类人员要求外，还

需要提供三名检验人员。

- 1、法人、企业负责人，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的相关知识。
- 2、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大专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。