

郑州高新区办理二类医疗器械需要多少人员？多长时间？

产品名称	郑州高新区办理二类医疗器械需要多少人员？多长时间？
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

医疗器械行业是一个政府管控比较严格的一个行业，经营二类医疗器械产品，必须要取得二类医疗器械备案才能允许经营。

许多单位也开始“跨行”经营医疗器械，二类医疗器械申请也不是怎么简单的，老板大大们关系的肯定是最先考虑的应该是你们公司是否有符合申请二类医疗器械的人员，最重要的三个人员，企业法人、企业负责人、质量负责人。

企业法人和企业负责人：企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照《医疗器械经营质量管理规范》要求经营医疗器械。

企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理职责。

第二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。从事质量管理工作的人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称、应当在职在岗。

具体多长时间能办下来呢，这个要看你企业的准备是否充足了，一遍过的不是没有，但是审核退个七八回的也有，如果在申请二类医疗器械途中，有不理解或者不会整理材料的老板大大们，可以咨询河南峰企源，给您提供免费的咨询方案哦。