

# 成都无质量负责人代办医疗器械经营许可证

产品名称	成都无质量负责人代办医疗器械经营许可证
公司名称	成都企利宝企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	成都市武侯区
联系电话	19983079527

## 产品详情

企业质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或职称。

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（相关指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。特殊品种好咨询我们

重点查看企业员工名册、质量管理人员劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业质量管理人员相关学历或者职称等资质是否符合上述要求。

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。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

（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中专以上学历或者具有检验师初级以上技术职称。

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

（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关或者职业资格的人员。

重点查看担任企业质量管理及经营等上述关键岗位人员的劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资

质证明文件和培训记录等，确认企业质量管理、经营等关键岗位人员相关学历、职称、工作经历等是否符合上述适用要求，质量管理、经营等关键岗位人员配置是否与经营规模、经营范围相适应（有特殊规定的，从其规定）；通过现场谈话、查看质量管理、经营等关键岗位人员履职记录等方式确认其在职在岗情况。