

从事医疗器械经营的企业人员地址要求

产品名称	从事医疗器械经营的企业人员地址要求
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	医疗器械:专业 二类医疗器械:代办 沙坪坝:江北
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

产品详情

企业人员资质的要求

1.经营第三类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关Z业(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)大专以上学历或相关Z业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员(不得由质量管理人兼任)。

2.经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关Z业(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)中专以上学历或相关Z业初级以上技术职称。 3.经营第二类、第三类医疗器械产品的，技术培训和售后服务人员(医疗器械、生物医学工程、机械、电子)等应当具有与所经营产品相关Z业中专以上学历或初级以上技术职称。 4.经营助听器或者隐形眼镜及护理用液的，质量管理人应当经国家认可的第三方机构或所授权经营的生产企业(包括进口总代理商)隐形眼镜验配技术培训。 5.质量管理人和质量机构负责人不得兼职。经营场所，仓库面积要求

1.经营第二类、第三类医疗器械产品的，经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。

2.经营第二类、第三类医疗器械的(助听器、隐形眼镜及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官)，仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。 3.法人单位分支机构(跨设区市设立的除

外)及专营医疗器械设备类的,可不单独设立仓库,但应当具有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业(包括进口总代理商)原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺,以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。

4.经营助听器或者隐形眼镜及其护理用液的,可以不设仓库,但应当有专柜存放。5.所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置,且均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内。