

办理医疗器械许可证人员需要交社保吗

产品名称	办理医疗器械许可证人员需要交社保吗
公司名称	阳光奥美（上海）企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市徐汇区宛平南路 98 号永丰国际广场银座1117室
联系电话	18001396817

产品详情

办理医疗器械许可证不需要给人员交社保，现在注册人的人员配置要求如下：

对于医疗器械注册人所需具备的基本人员配置在各试点做出了具体的要求，例如《广东省医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南（试行）》（2018年第7号）对注册人的机构及人员要求如下：

（1）应建立与产品实现过程相适应的质量管理体系并保持有效运行，建立与质量管理体系过程相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。

（2）应当确定一名管理者代表，管理者代表负责建立、实施并保持覆盖医疗器械全生命周期的质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

（3）应当配备专职的研发技术人员，熟悉所注册医疗器械产品的研发和技术，具有相应的专业背景和工作经验，确保提交的研究资料和临床数据真实、完整、可追溯。

（4）应当配备专职的质量管理人员，应具有工作经验，熟悉所注册医疗器械产品的生产质量管理要求，能够对注册人和受托人的质量管理体系进行评估、审核和监督。

（5）应当配备专职的法规事务人员，应具有工作经验，熟悉所注册医疗器械产品法规要求，能够处理相关法规事务。

（6）应当配备专职的上市后事务人员，应具有工作经验，熟悉医疗器械不良事件监测、产品召回、售后服务等要求，能够处理相关上市后事务。

根据上述要求可知，医疗器械注册人至少需配置管代1名、研发技术人员1-2名、质量管理人员1-2名、法规事务人员1名、上市后事务人员1名，因此至少需要7-8人才能满足注册人的要求。此外，这些人员还需要具有相关的专业知识和工作经验，这将是药监部门在审查时重点核查的内容