

三类医疗器械经营许可证办理 无人员 无场地均可办理

产品名称	三类医疗器械经营许可证办理 无人员 无场地均可办理
公司名称	河南省省心企业管理咨询有限公司
价格	500.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区郑花路59号21世纪广场4号 楼18层1816号
联系电话	18137898983

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（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、管理等）古专以上学历或相关中级以上技术职称。

经营一次性使用无菌医疗器械的还应当 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并在岗（不得由质量管理人兼任）。

经营植介入医疗器械的还应当 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并在岗、护理或临床医学中专以上学历的业务人员并在岗。

经营体外诊断试剂还应当 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、主管检验师或本科以上学历，从事检验工作三年以上人员并在岗;两名医学检验中专以上学历人员作为验收员和售后人员。

经营塑形角膜接触镜还应当 质量管理人、售后服务人员具备眼科学中级职称;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并在岗。

2.经营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、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复检验学、管理等）等应当具有与所经营产品相关中专以上学历或初级以上技术职称。

3.经营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 隐形眼造验配技术培训

4.质量管理人和质量机构负责人不得兼职。