

# 医疗器械是怎样分类的，对人员资质有什么要求呢？

产品名称	医疗器械是怎样分类的，对人员资质有什么要求呢？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

医疗器械医疗器械医疗器械经营企业人员资质有什么要求？经营第二类、第三类医疗器械应

一、医疗器械的分类：

\*\*类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、

二、医疗器械许可范围：

经营企业应当符合《医疗器械监督管理条例》的有关规定，并向所在地设区的市级

药品监督管理部门申请第二类医疗器械经营备案。备案时应当提交符合本条例规定的

第二类医疗器械经营企业的备案信息。备案信息应当包括企业名称、统一社会信用代码

第三、一类、二类、三类医疗器械的区别：

医疗器械是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料、

(1)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；

(2)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；

(3)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；

(4)妊娠控制。医疗器械分为三类：

\*\*类医疗器械有：手术刀柄、手术刀片、手术刀柄、手术刀片、手术刀柄、手术刀片、

第一类医疗器械有：普通纱布、医用脱脂纱布、普通纱布、医用脱脂纱布、普通纱布、

第二类医疗器械有：注射器、输液器、穿刺器、穿刺针、穿刺针、穿刺针、穿刺针、

第三类医疗器械有：人工关节、人工关节、人工关节、人工关节、人工关节、人工关节、

企业人员资质的要求：

经营企业应当配备与经营第二类、第三类医疗器械相适应的专业技术人员，并经培训

符合《医疗器械监督管理条例》的有关规定，并经所在地设区的市级药品监督管理

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. 负责筹建新办医疗器械企业的器械质量管理人(医学、质量管理、电子等)具有国家注册执业药师资格。二类、三类医疗器械产品的所经营、培训、售后服务人员(医疗器械级生物构造、新办器械或者隐形眼镜及护理用品)的代理(质量、管理、法规)国家培训的第三方机

5. 质量管理和质量机构负责人不得兼职。

太平洋投资服务优势:

一类医疗器械产品备案, 生产备案全程包办理服务。不知道如何准备资料, 不知道符合区分产品特性, 欢迎电话咨询沟通

二类医疗器械生产销售资质全程包办理

三类医疗器械经营许可证办理、隐形眼镜医疗器械许可证办理, 体外诊断试剂、植入介入三类医疗器械产品一手办理, 人员, 场地不满足要求, 都可提供一站式解决方案。绿色通道, 提供全国各地办理服务, 团队经验丰富, 实力下证!

1. 15年行业经验, 300余人商务团队, 平均行业经验5年以上, 人员素质好, 价格公道, 可提供优质服务。

太平洋投资服务流程:

实体经营, 可当面沟通, 也可全程在线委托, 让您满意为止。

1. 沟通确认所需服务, 2. 报价并出详细办理方案, 3. 签订合同协议, 全程跟踪反馈, 多对一服务; 4. 办结满意付款

办理服务周期: 10个工作日, 特殊情况, 可免费加急办理!