

深圳二三类医疗器械备案（医疗器械申请）

产品名称	深圳二三类医疗器械备案（医疗器械申请）
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所
联系电话	13530180825

产品详情

熟悉有关医疗器械监督管理的法规、规章和所经营医疗器械产品的质量标准，经过培训并达到考核要求。经营企业的质量检验人员应具有高中以上学历，熟悉所经营产品的质量标准，并经过培训合格上岗，具有对所经营的产品进行检验（验证）的能力。经营面积一般不低于30平方米。仓储面积应与经营规模相适应。居民住宅房不能作为企业的办公、经营、仓储场所。企业经营地址应与注册地址一致。9、兼营或专业代理医疗器械产品的企业，应有相对独立的经营和仓储场所或区域，医疗器械质量管理机构或管理人员及管理制度，医疗器械产品的陈列展示及储存不得与其它产品混放。首次经营品种质量审核制度。对质量异常、标志模糊的医疗器械应拒收。

组织机构与人员

- 1、企业负责人应具有中专（高中）以上学历，熟悉有关医疗器械监督管理的法规、规章和所经营的医疗器械产品。
- 2、经营企业的质量负责人应具有大专以上学历或中级以上职称，熟悉有关医疗器械监督管理的法规、规章和所经营医疗器械产品的质量标准，经过培训并达到考核要求。
- 3、企业应设置具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理和检验（验证）机构，行使质量管理和质量验证职能。企业应有专门的质量检验场所和相应的检测设备和计量器具，并在有效期内使用。
- 4、企业应配备具有相关专业的售后服务人员，具有与经营规模及经营品种相适应的维修等售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。
- 5、企业应配备质量检验(验证)人员（不少于2人）。经营企业的质量检验(验证)人员应具有高中以上学历，熟悉所经营产品的质量标准，并经过培训合格上岗，具有对所经营的产品进行检验（验证）的能力。

企业质量负责人、质检员不得在外兼职，凡聘用退休、内退、辞职等人员，必须由原单位提供相关的证明。

6、企业应建立人员的健康档案。直接接触无菌器械的人员应每年进行健康检查，发现患有传染病、皮肤病及精神病等的应及时调岗。