

长沙湘潭企业办理医疗器械经营许可证对人员有哪些要求

株洲衡阳三类进口医疗器械代办价格

产品名称	长沙湘潭企业办理医疗器械经营许可证对人员有哪些要求 株洲衡阳三类进口医疗器械代办价格
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

申请许可或备案时的人员要求

根据《医疗器械经营监督管理办法》，从事医疗器械经营的企业必须设有与其经营范围、规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。

质量管理人员必须具有合格的专业大学学历或国家认可的专业技术职称。

质量负责人必须具有医疗器械相关专业大学本科以上学历或者中级以上专业技术资格（所涉及专业是指医疗器械、生物医学工程、医学、生物工程、化学、药学、护理）

、实验室科学等），且必须具有3年以上10年以上器械运行医疗质量管理经验。

从事体外诊断试剂的质量管理人员中，必须具有监督检验员或者实验室相关专业大学本科以上学历，并具有3年以上实验室相关工作专业经验。从事体外诊断试剂验收和售后服务人员必须具有实验室相关专业中专以上学历或者实验室技术员以上专业技术职称。

从事植入、介入医疗器械行业的人员必须具有医学专业大学以上学历，并经过制造企业或供应商的培训。

从事隐形眼镜、植入式助听器等有特殊要求的医疗器械经营活动的人员，必须配备具有相关专业知识或者执业资格的人员。

公司仓管、销售等人员必须具有高中或中专以上学历。