

## 温州办理医疗器械许可证对人员的要求 三类医疗器械许可证申请流程

产品名称	温州办理医疗器械许可证对人员的要求 三类医疗器械许可证申请流程
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

在温州办理医疗器械许可证，对人员有一些要求：

首先，公司的法定代表人、经理及质量管理人员不能有《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条及其他相关法律法规规定不得从事商业活动的食品许可证。

其次，质量管理人员必须具有相关专业资格或国家认可的专业技术职称（相关专业为医疗器械、生物医学工程、医学、生物工程、化学、药学、护理、康复、检验科学等）。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。

最后，业务人员从事体外诊断试剂验收和售后服务的人员必须具有实验室相关专业高中以上学历或者具有初级实验员以上专业技术职称。

## 关于三类医疗器械许可证的申请流程，具体如下：

申请人向行政受理服务中心提出申请，按照本《须知》第六条所列目录提交申请材料。受理中心工作人员按照《境内第三类、境外医疗器械注册申报资料受理标准》（国药监械[2005]111号）的要求对申请材料进行形式审查。

申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

行政机关应当根据需要对申请材料的有关内容进行技术核查，必要时可以组织专家进行现场核查。

对申请的具体行政许可事项作出决定，准予许可的，自作出决定之日起十日内，颁发、送达医疗器械注册证及相关批件；不予许可的，应当书面说明理由。