

小河区医疗器械经营许可证办理条件明确指定

产品名称	小河区医疗器械经营许可证办理条件明确指定
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	办理时间:1-2个工作日 办理费用:1000/个 办理材料:一手提供
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

人员与培训

(一) 关于企业负责人、质量管理人员等在职在岗要求

企业负责人及从事质量管理工作的人员应当在职在岗，有效履行相应职责。质量管理机构人员及不设质量机构的企业中的质量负责人应为企业内专职质量管理人员，不能由企业负责人及经营部门负责人兼任，可在本企业内兼任验收、技术服务、行政管理等不影响其履行质量管理职责的工作。质量管理机构负责人可由质量负责人兼任。兼营医疗器械的零售药店的药品质量负责人符合要求的可兼任医疗器械质量负责人。

(二) 关于质量管理人员配备数量

从事第三类医疗器械批发业务的企业、医疗器械零售连锁企业（总部）、医疗器械委托贮存企业，应当设置质量管理机构。质量管理机构至少由1名质量管理机构负责人和1名质量管理人员组成，医疗器械委托贮存企业除质量管理机构负责人外，至少配备2名质量管理人员。除上述类别的医疗器械经营企业应当至少配备1名企业质量负责人。

(三) 关于质量管理人员学历或资质要求

从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业，其质量负责人、质量管理机构负责人应当具备医疗器械相关（相关指医疗器械、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、计算机、法律、管理等，下同）大专以上学历或者中级以上技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经验。

专营第二类医疗器械的零售企业，其质量负责人应当具有医疗器械相关专业中专以上学历或初级以上技术职称。兼营第二类医疗器械的零售企业，应当配备1名高中以上学历，经医疗器械法规及所经营的医疗器械技术培训的质量管理人员。

