

在榆林市高新区办三类医疗器械经营许可证对质量负责人有什么要求？

产品名称	在榆林市高新区办三类医疗器械经营许可证对质量负责人有什么要求？
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:3-5天 服务优势:流程短、出证快 价格优势:诚信真实
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

医疗器械经营许可企业的质量负责人的定义：

质量负责人是指对全面负责企业质量管理工作，对申请医疗器械经营许可证的企业质量管理工作进行监督、指导、协调，有效实施质量裁决权，确保公司贯彻执行国家有关医疗器械经营质量管理的法律法规和要求的的人。

陕西第三类医疗器械经营企业质量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、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、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历。

另外从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上技术职称。

从事用膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关或者职业资格的人员。——例如美瞳就是属于这个类目

体外诊断试剂分常温类和冷藏类，冷藏类需要有冷库，很多公司也不会自己去建冷库，会租用第三方医疗器械仓储公司的冷库（我司可协助）！

如果您想要办理三类医疗器械经营许可证，要求达不到，请联系陕西锦强管理，人员，场地，仓库办理！医疗器械经营企业担任质量负责人或质量管理人员应具备什么资质就为大家介绍到此，希望可以帮到有需要的朋友。

