

大包医疗器械三类经营许可证提供场地人员

产品名称	大包医疗器械三类经营许可证提供场地人员
公司名称	河南艳阳雨企业管理咨询有限公司
价格	500.00/件
规格参数	品牌:河南艳阳雨 地区:河南全省 个数:520
公司地址	河南省郑州市金水区东风路北、丰庆路西瀚海海尚A座1806号
联系电话	18538131776 18538131776

产品详情

大包医疗器械三类经营许可证提供场地人员

大包医疗器械三类经营许可证提供场地人员

大包医疗器械三类经营许可证提供场地人员

1、企业负责人应具有大专以上学历,熟悉医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的法规、规章和食品药品监督管理部门对医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的规定。经营范围包括b类医疗器械的,企业负责人应具有医疗器械相关专业本科以上学历或医疗器械相关专业中级以上职务。

2.质量负责人应具有医疗器械相关专业大专以上学历和1年以上相关工作经验,熟悉医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的法律法规和规章制度,以及食品药品监督管理部门对医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的有关规定。质量负责人在业务过程中对医疗器械的质量有裁

决权。经营体外诊断试剂的,质量负责人应为检验师,或具有检验学相关专业本科以上学历,从事体外诊断试剂相关工作3年以上。经营范围包括A类或B类医疗器械的,质量负责人应具有临床医学本科以上学历或主治医师以上职称。同时经营体外诊断试剂和A类、B类医疗器械的,应分别满足以上要求,其中一人为质量负责人。

经营10类以上的企业,应设立专职质量管理机构,包括质量负责人在内不少于2人。

4.经营范围包括D类医疗器械的,应当配备一名初级验光师以上职称的专业技术人员。

5.企业负责人和质量负责人不得兼任。

6、企业应设立与经营规模和经营范围相适应的检查、仓库管理、采购、售后服务、计算机管理等岗位,相关岗位专业技术人员应具有高中或中专以上文化程度。

7.经营体外诊断试剂的验收和售后服务人员应具有中专以上学历。

8.质量负责人和验收、仓储管理、采购销售、售后服务、计算机管理等岗位的专业技术人员应熟悉医疗器械的法律法规、规章和专业知识,否则不得上岗。他们应该在工作,不应该在其他单位兼职。他们应该与公司签订合法有效的劳动合同,并有企业人事任命书。企业应定期组织对上述人员进行医疗器械法规、法规、专业知识、内部制度和职业道德的培训或继续教育,并建立相关文件。

9.企业应每年组织质量管理、验收、仓储管理、采购销售、售后服务、计算机管理等岗位人员进行健康检查,并建立档案。

10.企业计算机管理岗位的专业技术人员应熟悉计算机操作和计算机管理信息系统,负责维护计算机管理信息系统和医疗器械管理电子监管信息的提交。