

深圳二类医疗器械备案的条件中人员需要什么资质

产品名称	深圳二类医疗器械备案的条件中人员需要什么资质
公司名称	中喆贸易（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	罗湖区森威大厦19F
联系电话	13823589043

产品详情

对于办理医疗资质相关的专业人员要求，首先要确定自己经营的产品是属于哪一类的。医疗相关的产品是根据其性质不同，分成了三类，不同的分类有不同的要求。一类产品只是注册公司即可，二类是需要办理备案，三类产品刚需要申请经营许可。而人员的要求在二类和三类中是有本质区别的。

二类对于专业性的要求不高，提交质量负责人和企业负责人的身份以及学历的相关证明即可；

三类则会根据产品的不同，起点就是大专以上学历，对于专业也有相应的要求。

例：有的产品经营要求有检测专业三年的工作经验，或者是有职称；有的则要求是临床医学专业（含医疗专业）、中医学、中西医结合专业；其它医疗器械相关专业，如医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复等等均有不同。详情可联系段经理，根据您的经营范围做出专业的判断，让您业务可以更进一层！

医疗行业发展迅猛所需要的人才也要时事更新，我国医疗改革的快速推进和深入，吸引了大量跨界资本和社会资本进入医疗器械领域。行业发展机遇的来临，对企业的高级财务管理人员提出更高的要求，也带来巨大的挑战。为顺应医疗器械行业的发展趋势，要求企业培养一批具备系统财务管理知识、专业技能、前瞻性战略思维能力的复合型高级财务职业经理人。

医疗行业发展迅猛之中对企业的制度创新质量的要求要有足够的重视我国医疗器械行业正处于高速发展时期，国家政策扶持、经济发展助力和社会老龄化的现状，都在为中国医疗器械行业的发展推波助澜，对企业制度化、体系化、法制化的质量管理体系要求在逐步严格。质量管理对于完善组织内部管理，提升企业竞争力起着举足轻重的作用，同时也要求专业人员不断学习新的知识，加强自身建设。

申请注册二类、三类医疗器械之前应该准备的资料：

1.准备好已经注册好的公司（营业执照及公章）

- 2.办公地址的要求：（租赁合同资料原件-办公、实际使用面积80m²以上，建议120m²左右）、平面图，仓库：实际使用面积40平以上
- 3.法定代表人、监事、股东身份资料复印件及U盾
- 4.法定代表人、企业负责人、质量负责人（简历）身份及学历或者职称相关资料、检查报告原件
- 5.专业技术人员（质量管理人、验收人员、计算机维护、仓储人员、维修、售后）身份以及学历的资料（医疗器械相关专业）
- 6.医疗器械专用系统软件（二类备案不需此项）