



深圳市市场监督管理局关于进一步明确医疗器械经营企业体外诊断试剂经营人员职称专业和工作经历要求的通知

来源：深圳市市场监督管理局

日期：2023-05-10 16:56

字号：【大 中 小】

分享到：

各有关单位：

为进一步落实“放管服”精神，规范医疗器械经营管理，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》及《国家药监局关于发布〈企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定〉的公告（2022年第124号）》相关规定，深圳市市场监督管理局对医疗器械经营企业体外诊断试剂经营人员职称专业和工作经历要求进一步明确如下：

一、体外诊断试剂经营企业质量管理人员中，应当至少有1人具有主管检验师职称；或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，并具有检验相关工作3年及以上工作经历。检验学相关专业为括号中列举的专业类及其下设专业，检验相关工作经历包括从事体外诊断试剂的研制、生产、经营、使用工作经历。

二、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（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。检验学相关专业为括号中列举的专业类及其下设专业。

三、深圳市市场监督管理局各辖区监管局、许可审查中心审批审查医疗器械经营许可备案事项时按照本通知要求执行。

四、本通知自印发之日起施行，此前公布医疗器械经营企业体外诊断试剂经营人员专业要求与本通知不一致的，以本通知为准。执行期间，国家法规规章或者广东省药品监督管理局另有规定的，依其规定执行。

特此通知。

深圳市市场监督管理局

2023年5月10日

为您推荐

深圳市市场监督管理局关于明确医疗器械经营企业体外诊断试剂经营人员专业要求的通知

打印此页

返回首页



主办单位：深圳市市场监督管理局（深圳市知识产权局） 网站标识码：4403000004 粤ICP备15042059号 粤公网安备 44030402002947号 | 网站地图 - 网站概况 - 版权保护 - 隐私声明 - 联系我们

办公地址：深圳市福田区深南大道7010号工商物价大厦 办公时间：09:00-12:00, 14:00-18:00（工作日）

