

福建厦门泉州漳州龙岩福州莆田三类医疗器械经营许可证专业申报

产品名称	福建厦门泉州漳州龙岩福州莆田三类医疗器械经营许可证专业申报
公司名称	厦门志在必德管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址）
联系电话	15259245875 13306039715

产品详情

福建厦门泉州漳州龙岩福州莆田三类医疗器械经营许可证专业申报

经营医疗器械应当具备：人员：（一）第二/三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、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）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历；（二）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专业技术职称；（三）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员；（四）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员；（五）验收、售后服务人员应具有检验学中专以上学历；企业保管、销售等工作人员，应具有高中或中专以上文化程度。场地：经营、贮存场所（办公面积80 m以上）（普通产品仓库60m以上）；环境：仓库应有阴凉库，有温湿度控制装置（如空调等）；经营场所应有产品展示柜；经营体外诊断试剂或需要冷藏的产品需要冷库、冷柜、冷藏运输设备等；制度：质量管理体系、专业指导、技术培训、售后服务；系统：经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。从事二类、三类经营需提交一下资料：（二类第八条除外）（一）营业执照和组织机构代码证复印件；（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；（三）组织机构与部门设置说明；（四）经营范围、经营方式；（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；（六）经营设施、设备目录；（七）经营质量管理体系、工作程序等文件目录；（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；（九）经办人授权证明；（十）其他证明材料。