南昌经营第三类医疗器械要办理哪些许可证

产品名称	南昌经营第三类医疗器械要办理哪些许可证
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

经营第三类医疗器械人员要求:1名以上具有大专以上学历或中级以上职称的卫生技术人员(经营第三类植入(介入)类医疗器械)等。各省“ 标准 ”对经营企业人员岗位设定或数量、、学历或职称、从事相关丁作年限等方面的要求有所不同，但大体上要求确定并任命以下人员：企业负责人或部门负责人、质量管理人员或建立质量管理机构并任命负责人、技术人员(经营植人、介入及人工器官类、设备类产品、角膜接触镜及其护理用液等“ 特殊产品 ”的)、验配人员(经营角膜接触镜及其护理用液、验配助听器等“ 特殊产品 ”的)、销售人员、售后服务人员、仓库管理员等。

经营第三类医疗器械地址要求：体外诊断试剂的批发企业应符合经营总面积不低于100平，仓库面积不低于60平（其中库房应设置有冷库储存装置不低于20平），运输过程必须保证全程冷链。普通三类医疗器械（不含体外试剂）批发企业正常经营总面积不可低于100平，但其中单独经营6822角膜接触镜（软性）及其护理液的批发企业的经营场所面积可缩减至不得少于60平方米。专营6870、6828、6830、6832、6833大型有源医疗器械设备可不设库房。全部委托其它取得《医疗器械经营许可证》的物流储运经营企业进行贮存、配送的批发企业也可以不设库房（南昌的第三方物流有国信医药谷）。

医疗器械与药品一样，是医生诊断、治疗的重要手段，从某种意义上说，医疗器械在临床的使用范围更广、使用更高，医疗器械还正在逐步地渗入家庭的保健和治疗。我国《医疗器械监督管理条例》明确规定，医疗器械经营企业作为生产商和使用者的纽带，在医疗器械产业链中占据着较为显著的地位，开办第三类医疗器械经营企业，应当经省级食品药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营许可证》(以下简称“ 许可证 ”)。申办或已取得《医疗器械经营许可证》的企业，必须按照相关法律规章及省级食品药品监督管理局制定的现场检查验收标准(以下简称“ 标准 ”)的规定配备人员。

第三类医疗器械的零售企业经营面积一般不能低于60平，库房按需设置。其中6815注射穿刺器械、6866输液器等第三类医疗器械零售的药店、医疗器械经营店不做经营面积要求、不做库房要求，但要规划独立的医疗器械货架及相对应适宜储存的独立空间。专营6822角膜接触镜及其护理用液的眼镜零售店，主要考核为需设置单独符合要求的验光室、配备满足视力检测要求的设施设备（即视力表）、还需配备配备裂隙灯、电脑验光仪、验光镜片箱（仪）、角膜曲率计（仪）等。

医疗器械经营公司选址还应注意：

1.地址要为非住宅（商铺、写字楼、公寓等），且有墙体隔断，有符合仓库面积的独立房间。

2.尽量选址在建筑年代比较新一些的建筑，年代久远的地址多为商住混用，人员复杂。在地址核查时容易被定义为住宅区。

同时各位创业者可以选择南昌联硕企业管理公司提供申报全流程协助办理服务（包括提供经营地址、人员等）。 申办完成后会颁发一正一副的医疗器械经营许可证，外形与营业执照一致，正本为A3大小，副本为A4大小。整体颜色形态为纯白的底色蓝色花纹边框，金黄色状突起字体载明医疗器械经营许可证字样，还展示了公司的住所、许可证编号、仓库地址、有效期限、经营范围等。