

# 医疗器械三类经营许可证审批提供医学人员提供库房

产品名称	医疗器械三类经营许可证审批提供医学人员提供库房
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

## 产品详情

如果没有事先了解和准备好有关部门所需的一系列资料 申请三类医疗器械经营许可证只能是遥遥无期。需要人员、场地、营业执照、销售的产品授权证书（由厂家出具）等等.....

珊珊就来给大家介绍一下 相关资料的材料及审批问题：

要了解“经营范围与经营规模”

营业执照上的经营范围，只要都包括就没事，经营规模主要是指场地的大小，场地一定要在50平方米以上。还要配备相应的管理人员，必须具备家承认的相关学历或者职称；

三类医疗器械许可证：

设备类：60平米办公、库房20平米

质量管理大专1人，医学或护理，3年工作经验。

敷料和一次性无菌类：办公60，库房80平米。

质量管理大专2人，医学或护理，3年工作经验。

植入类：办公100平米、库房40平米。

质量管理本科1人，医学或护理，3年工作经验。

诊断试剂类：办公100平米，库房60平米，加耗材库房80平米，冷库20立方米，冷库验证报告，双制冷机组，双供电系统，法人大专学历，人员4个，主管检验师，检验员，医学人员。

有经营场所和人员储备的前提下，还要具备贮存场所，可以委托第三方物流储运不用设立库房；

有关于医疗器械相应的质量管理体系，必须具备的指导、技术培训、售后服务的能力，或者按照约定由机构提供技术支持；

经营医疗器械要求由计算机管理系统，保证经营产品可以持续追溯；（即需配备相关的GSP软件）

三类医疗器械经营企业申请材料：

- 1、医疗器械许可证申请许可材料核对表；
- 2、医疗器械经营许可证申请表；
- 3、有效的营业执照复印件（核对原件必须一致，公司名称，住所与营业执照一致）；
- 4、法人代表、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及个人简历；
- 5、组织机构与部门设置说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（加盖供应商公章）；经营方式写明批发/批零兼营/零售，经营方式的情况说明；从事第三方物流的写明提供贮存产品的类别范围；
- 6、经营质量管理体系、工作程序（仅体外诊断试剂批发企业）等文件目录；
- 7、经营场所、库房地址的地理位置图、内部平面布局图（注明使用面积），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，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供产权人同意续租证明等；
- 8、经营场所、库房地址的设施、设备目录；