

深圳三类医疗器械经营许可证如何办理？

产品名称	深圳三类医疗器械经营许可证如何办理？
公司名称	深圳市欣鸿商务科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市福田区沙头街道天安社区滨河路与香蜜湖路交汇处天安创新科技广场(二期)西座1003-D33
联系电话	13714826212 13714826212

产品详情

《深圳市经营第三类医疗器械企业开办要求》

办事指南在深圳办理三类医疗器械经营许可证并，企业人员要求

- 1、企业负责人应具有大专以上学历，熟悉医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的法规、规章以及食品药品监督管理部门对医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的有关规定。经营范围含B类医疗器械的，企业负责人应具有医疗器械相关专业本科以上学历或医疗器械相关专业中级以上职称。
- 2、质量负责人应具有医疗器械相关专业大专以上学历和1年以上相关工作经验，熟悉医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的法规、规章以及食品药品监督管理部门对医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的有关规定。质量负责人在经营过程中对医疗器械的质量具有裁决权。经营体外诊断试剂的，质量负责人应为检验师，或具有检验学相关专业本科以上学历并从事体外诊断试剂相关工作3年以上工作经历。经营范围含A类或B类医疗器械的，质量负责人应具有临床医学专业本科以上学历或主治医师以上职称。同时经营体外诊断试剂和A类、B类医疗器械的，应有两人分别满足以上要求，其中一人为质量负责人。
- 3、经营10个类别以上的企业应设置包括质量负责人在内不少于2人的专职质量管理机构。
- 4、经营范围含D类医疗器械的，应配备1名初级验光师以上职称的专业技术人员。
- 5、企业负责人和质量负责人不得相互兼任。
- 6、企业应设置与经营规模和经营范围相适应的验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等岗位，相关岗位专业技术人员应具有高中或中专以上文化程度。
- 7、经营体外诊断试剂的验收、售后服务人员应具有检验学中专以上学历。
- 8、质量负责人及验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等岗位专业技术人员应熟悉医疗器械法规、规章、专业知识，否则不得上岗。应在岗在职，不得在其它单位兼职。应与公司签订合法有效的

劳动合同，具备企业人事任命书。企业应定期组织对上述人员进行医疗器械法规、规章、专业知识、内部制度、职业道德的培训或继续教育，并建立相关档案。

9、企业每年应组织质量管理、验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等工作岗位的人员进行健康检查并建立档案。

10、企业计算机管理岗位的专业技术人员，应熟悉电脑操作及本企业计算机管理信息系统，负责维护本企业计算机管理信息系统以及医疗器械经营电子监管信息的报送工作。

我们是一家集全球商务、科技、投资于一体的企业端服务提供商。主要服务内容：境内外公司注册、变更、注销、转让、工商年报；财税代理，税务筹划；各类许可证申请、特殊许可证申请、大型牌照申请；投资管理(不含限制项目)；两地车牌；全球移民和资产配置等。

若有医疗器械备案和医疗器械许可证办理，请与我联系。