

# 南昌市医疗器械体外诊断试剂的经营规模介绍

产品名称	南昌市医疗器械体外诊断试剂的经营规模介绍
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	专业提供代办:医疗器械许可证资质 提供正规园区:享受税收核定征收优惠 真实可查:提供地址人员解决方案
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

从事第二类、三类医疗器械经营的，应当具备符合《医疗器械经营监督管理办法》第七条设定的条件，经营场所和库房应当符合以下要求：

- （一）经营（批发）体外诊断试剂的，应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房，且经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于60平方米。
- （二）经营（批发）冷链管理医疗器械的，应配备冷库，冷库容积不得少于20立方米。
- （三）经营第三类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房：

1.经营植介入类产品的（对应类代号为 -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材产品），经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

2.经营一次性无菌产品的（对应经营类代号为 -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及血液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、 -6865医用缝合材料及粘合剂、 -6866医用高分子材料及制品），经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

3.经营（零售）软性角膜接触镜及护理用液的，应设有独立的柜台，经营场所使用面积不得少于30平方米，其中提供验配服务的，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

4.经营除上述类代号以外其他第三类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规模相适应的库房。

（四）经营第二类医疗器械的，应配备与经营产品和规模相适应的经营场所和库房。经营（零售）助听器的，还应设置单独（免验配助听器除外）的听力检测室、验配室、效果评估室。

同时经营（一）、（二）、（三）、（四）项所列产品的，经营场所和库房设置应分别满足上述条件。经营企业贮存医疗器械的库房应当各自独立，不得与其他企业共用库房及设施设备；委托其他经营企业贮存的不视为共用库房。

江西医疗器械经营许可证办理条件:

- 1.2位相关医学大专以上学历人员，1位产品质量监督检测人员；
- 2.医专大人员及质量监督检验人员的身份证、毕业证书和工作简历复印件；
- 3.医疗器械企业营业执照、医疗器械企业许可证；
- 4.医疗器械企业医疗器械注册证及注册登记表；
- 5.医疗器械生产或经营委托证明；

二、医疗器械经营许可证办理流程:

1. 办理医疗器械经营许可证需以企业为单位，所以首先是注册公司，企业名称审查核准；
2. 获得由工商行政管理部门颁发的工商营业执照；
3. 填写并向当地食品局提交医疗器械经营许可证申请书；
4. 递交所需的证明文件及资料
5. 有关部门进行审核；
6. 审核通过，提交审批部门进行审批；
7. 审批通过，可选择以下任意一种方式获得医疗器械经营许可证：
  - a. 申请人带身份证明凭受理回执，到人工窗口领取证件；
  - b. 申请时填选邮寄送达，许可证将会寄往申请人所填地址；
  - c. 申请人可在网络上进行下载打印。

医疗器械经营许可证办理流程：申请人提交材料目录：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》，《医疗器械经营企业许可证》。
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。
- 3、申请报告。
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。
- 7、技术人员一览表及学历、职称证书复印件。
- 8、经营质量管理规范文件目录。
- 9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。
- 10、仓储设施设备目录。
- 11、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；
- 12、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。
- 13、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书

对申请医疗器械经营许可证材料的要求：

- 1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章；
- 2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求。
  - A、“企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。
  - B、拟申请的经营范围按2002年国家药品监督管理局印发的《医疗器械分类目录》一级目录填写。
  - C、“注册地址”、“仓库地址”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。
- 3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；
- 4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；
- 5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效；
- 6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；

7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。

8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。

9、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。

10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

我司办理以下业务：

1.工商代办（0元注册公司、个体户执照办理）【有均可】【极速出证】

2.代理记账（整理原始凭证、记账报税、工商年检）

3.营业执照变更（名称、地址、法人、股东、股权、营业范围、注册资金的变更）

4.营业执照注销（被执行状态注销、异常状态注销、吊销状态注销、正常状态注销）

5.经营异常名录消除（公司，个体户的年报异常消除、地址异常消除、）

6.办理（食品流通许可证、人力资源劳务派遣证、医疗器械经营许可证、二类医疗器械经营备案（提供地址人员解决方案）、卫生许可、ICP、文网文、出版物许可证、进出口权证、烟草证、危化品经营许可等）

7. 各类工商税务疑难杂症处理。