

宝安公司三类医疗器械经营许可证流程

产品名称	宝安公司三类医疗器械经营许可证流程
公司名称	深圳长顺企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	加急出证+官方认证+实体办公
联系电话	18823385959

产品详情

产品都是需要办理医疗器械经营许可证的，如果违规经营会怎么样呢？相关规定责任1、申请人隐瞒有关情况或者提供假材料申请《医疗器械经营企业许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药监督管理机构对申请不予受理或者不予核发《医疗器械经营企业许可证》，并给予警告。申请人在1年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。2、申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，（食品）药监督管理部门应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。申请人在3年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

1、请问申办三类《医疗器械经营许可证》，对人员和场地有什么要求？

答：企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称。

经营植入介入类或诊断试剂类产品及经营其他类别超过10个类别的应设立不少于3人的质量管理机构，其余可设专职质量管理员。企业负责人大专以上学历。质量负责人应当具备医疗器械相关大专以上学历或者中级以上技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经验。质量管理、验收、采购、仓储、养护等岗位人员应当具有相关大专以上学历或者初级以上技术职称。

注：相关医疗器械、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、管理等。

2、请问申办三类《医疗器械经营许可证》，对场地有什么要求？

答：企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

经营场所建筑面积应不小于50平方米。仓库建筑面积不小于50平方米（含验配类批发企业）；经营一次性耗材类产品仓库建筑面积不下于100平方米。冷库面积60平米以上。

有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（一）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；

（二）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

（三）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

3、对经营体外诊断试剂人员有什么特殊要求？

答：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中专以上学历或者具有检验师初级以上技术职称。