## 深圳宝安公司三类医疗器械经营许可证流程

| 产品名称 | 深圳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

深圳宝安公司三类医疗器械经营许可证流程

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》。

合:企业应当具有与经宫氾围和经宫规候怕迫应的质重官埋机构<mark>以</mark>有质重官埋人贝,质重官埋人贝应当 具有国家认可的相关学历或者职称。

经宫恒八介入尖或诊断试剂尖产品及经宫其他尖别超过10个尖别的应设立不少于3人的质重官理机构,具 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历。质量管理、验收、采购、 仓储、养护等岗位人员应当具有相关中专以上学历或者初级以上技术职称。

注:相大指医疗ถ栅、生物医子上柱、机栅、电士、医子、生物上柱、化子、约子、护理子、康复、極 验学、管理等。

Z、**请**问甲小二尖《医打**益**慨经宫计可证》,**为**场地有什么罢**米**?

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。

经宫场所建巩囬积应个小于50平万木。仓库建巩囬积个小于50平万木(宫验配尖批友企业);经宫一次 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。

有卜列经宫仃刃之<sup>一</sup>的,企业可以个卑独设立医疗츎悈厍房:

- (一) 全部安比万县他医疗츎械生产经宫企业提供贮仔、配达服务的医疗츎械经宫企业进行仔陌的;
- ( $\_$ )专宫医疗츕栅软件或者医用幽共振、医用X射线、医用尚能射线、医用核系设备寺人型医用设备的;
- (二)自级良品约品监督官埋部门规正的县他可以个里独设业医疗嵇慨库房的情形。
- 3、对经宫体外诊断试剂人页有什么特殊要水?

合:从事体外诊断试剂的质量官埋入页中,应当有1人为土官检验师,或具有检验字相关大字以上字历升 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。(在实际办理中,这些条件不满足,是有灵活空间 可操作的,如果您人员,场地