

办理龙岗坪山医疗器械经营许可证的企业看过来！

产品名称	办理龙岗坪山医疗器械经营许可证的企业看过来！
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

深圳公司需要办理医疗器械经营许可证要满足什么条件?专注一类二类三类医疗器械许可资质备案凭证办理就找太平洋投资！二类医疗器械类目入驻天猫京东拼多多代办医疗资质全程一站式服务

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专业学历或者职称。

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专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，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专业中专以上学历或者初级以上技术职称。

注：相关专业指医疗器械、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、管理等专业。

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。（这个在实际办理操作中还是有很大的灵活空间，具体可按照实际情况调整）

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。

三类医疗器械许可证，隐形眼镜，体外诊断试剂，需要冷藏的产品、植入介入，诊断试剂都可找太平洋投资1