

申请医疗器械经营许可证上海现今的条件

产品名称	申请医疗器械经营许可证上海现今的条件
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

一、申请医疗器械经营许可证需要什么条件？

根据《医疗器械经营监督管理办法》第七条，从事医疗器械经营，应当具备以下条件：（一）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；
小编提示：第三类医疗器械经营企业质量负责人，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。第二类医疗器械经营企业质量负责人，应当具有医疗器械相关中专以上学历或初级以上技术职称。兼营医疗器械的零售药店质量负责人可由药品质量负责人兼任。（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
小编提示：经营场所、仓库必须是独立的，且不能是住宅，要属于商业用途或工业用途。至于面积则无具体要求，根据各市、区的要求不同，一般不能 $< 30m^2$ 。（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
小编提示：医疗器械企业需要设置阴凉库储存，如医疗器械有特殊储存要求，应设计冷库。

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

二、医疗器械经营许可证申请资料怎么准备？

- 1、医疗器械经营企业提供贮存、配送服务基本情况表
 - 2、营业执照（A类有限责任公司）
 - 3、《医疗器械经营许可证申请表》
 - 4、学历或者职称证明复印件
 - 5、居民身份证
 - 6、质量负责人简历
 - 7、组织机构与部门设置说明
 - 8、经营范围、经营方式说明
 - 9、拟委托医疗器械第三方物流材料
 - 10、经营设施、设备目录
 - 11、经营场所、库房的地理位置图、平面
 - 12、经营质量管理制度、工作程序等文件目录
 - 13、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）
 - 14、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
 - 15、关键岗位人员证明材料
 - 16、*委托书
 - 17、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明
 - 18、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议
- ### 三、申请流程
- 1、在线申报
 - 2、申请提交资料
 - 3、受理
 - 4、审查
 - 5、决定
 - 6、证件制作与送达