

邯郸办理医疗器械经营许可证办理需要哪些资料及流程

产品名称	邯郸办理医疗器械经营许可证办理需要哪些资料及流程
公司名称	邯郸万帮会计咨询服务有限公司
价格	15000.00/套
规格参数	
公司地址	河北邯郸市邯山区城市新秀商务大厦18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

1、企业负责人应具有大专以上学历，熟悉医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的法规、规章以及食品药品监督管理部门对医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的有关规定。经营范围含B类医疗器械的，企业负责人应具有医疗器械相关本科以上学历或医疗器械相关中级以上职称。

2、质量负责人应具有医疗器械相关大专以上学历和1年以上相关工作经验，熟悉医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的法规、规章以及食品药品监督管理部门对医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的有关规定。质量负责人在经营过程中对医疗器械的质量具有裁决权。经营体外诊断试剂的，质量负责人应为检验师，或具有检验学相关本科以上学历并从事体外诊断试剂相关工作3年以上工作经历。经营范围含A类或B类医疗器械的，质量负责人应具有临床医学本科以上学历或主治医师以上职称。同时经营体外诊断试剂和A类、B类医疗器械的，应有两人分别满足以上要求，其中一人为质量负责人。

3、经营10个类别以上的企业应设置包括质量负责人在内不少于2人的专职质量管理机构。

4、经营范围含D类医疗器械的，应配备1名初级验光师以上职称的技术人员。

5、企业负责人和质量负责人不得相互兼任。

6、企业应设置与经营规模和经营范围相适应的验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等岗位，相关岗位技术人员应具有高中或中专以上文化程度。

7、经营体外诊断试剂的验收、售后服务人员应具有检验学中专以上学历。

8、质量负责人及验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等岗位技术人员应熟悉医疗器械法规、规章、知识，否则不得上岗。应在岗在职，不得在其它单位兼职。应与公司签订合法有效的劳动合同，具备企业人事任命书。企业应定期组织对上述人员进行医疗器械法规、规章、知识、内部制度、职业道德的培训或继续教育，并建立相关档案。

9、企业每年应组织质量管理、验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等工作岗位的人员进行健康检查并建立档案。

10、企业计算机管理岗位的技术人员，应熟悉电脑操作及本企业计算机管理信息系统，负责维护本企业计算机管理信息系统以及医疗器械经营电子监管信息的报送工作。

邯郸医疗器械经营许可证办理经营及仓储场所的要求

1、企业经营场所地址应位于深圳市内，产权明晰，应配备运转良好的固定电话、传真机、计算机、网络接入装置、档案柜等办公设备，环境整洁，实际使用面积不少于80平方米。

2、企业仓库地址应位于深圳市内，产权明晰、非住宅用途，其面积应与经营规模相适应，但实际使用面积不得少于40平方米。仓库应与办公生活区、辅助作业区分开一定距离或有隔离措施。库区应地面平整、门窗严密、整洁有序、无积水、无污染源。与非医疗器械产品要有明确分区，不得造成混淆。企业如设有2个及以上仓库的，第二个及以上仓库可以跨行政区域设置，但必须向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。仓库面积不得合并计算。完全委托第三方物流企业仓储和运输配送的企业可不设置仓库。单纯经营C类医疗器械的，可以不设置仓库，但必须与供货方签订贮存、运输协议，明确双方责任。

3、仓库应配备符合经营规模和经营范围要求并运转良好的设施设备及装置。主要包括：避光、通风、防尘、防潮、防虫、防鼠、防污染等设备及装置；消防安全设施；温湿度监测和调节设备；符合安全用电要求的照明设备。经营体外诊断试剂的，应设置储存诊断试剂的冷库或其它符合产品贮存要求的冷藏设施设备，冷库容积应与经营规模相适应，但实际使用容积不得小于15立方米。冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备，备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组。经营范围含D类医疗器械的，应配置裂隙灯显微镜等检测仪器。

4、在库医疗器械应分类按批次集中堆放，堆垛之间有间距；堆垛与库区地面、天花板、墙壁、设施设备之间应有间距或隔离措施。统一实行色标管理：分设待验区和退货区(黄色)、合格品区和发货区(绿色)、不合格品区(红色)。相应货位卡记录真实完整可追溯。

5、有特殊仓储要求的医疗器械，依其产品说明书规定，库区条件应满足经营产品储存要求。

6、应对所用设施和设备的检查、保养、校准、维修、清洁建立档案。

医疗器械经营许可证申办运输和配送要做好

1、企业应有与经营规模和经营品种相适应，符合产品储存温湿度等特性要求的运输设施设备。

2、经营易破碎产品的，应有防震抗震设施设备。

3、经营需冷藏产品的，应有冷链运输设备。