

邯郸三类医疗器械经营许可证代办具体流程|医疗器械|许可证

产品名称	邯郸三类医疗器械经营许可证代办具体流程 医疗器械 许可证
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.邯郸代办第三类医疗器械许可证的经营及仓储场所需要达到的条件

企业经营场所地址应位于邯郸市内，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。

企业仓库地址应位于邯郸市内，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。

2.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。

3.申办主体

第三条 企业组织（包括法人企业、非法人企业、个人独资、合伙制企业等）可以经营所有 类医疗器械，个体工商户只可以经营E类医疗器械。

4.三类医疗器械的人员要求

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局对医疗器械（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。

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局对医疗器械（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