

重庆三类医疗器械经营许可证办理条件和流程是什么，面积有什么要求

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 重庆三类医疗器械经营许可证办理条件和流程是什么，面积有什么要求 |
| 公司名称 | 美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司 |
| 价格 | 1000.00/套 |
| 规格参数 | 重庆:三类医疗器械经营许可证 重庆:三类医疗器械经营许可证 重庆:三类医疗器械经营许可证 |
| 公司地址 | 重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理 |
| 联系电话 | 13350358603 13350358603 |

产品详情

伴随着现代科技的不断进步，医疗业也有了较大的发展，尤其是医疗器这方面，不仅仅研发出更新、功能更强大的器械，其分类管理也比之前更科学合理。依据《医疗器械监督管理条例》我国对医疗器械实行分类管理，包含di一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械。在其中三类医疗器械会给患者提供更高风险，其管理分类也是更严格，那么，jin天小编就来给大家详细介绍：

一、办理条件：

- 1、具备与企业规模 and 业务范围相对应的质量监督机构或是专门质量管理人员。质量管理人员应当具备国家认同的相关zhuanye文凭或是技术职称；
- 2、具备与企业规模 and 业务范围相对应的相对独立的办公场所；
- 3、具备与企业规模 and 业务范围相对应的贮存标准，包含具备合乎医疗器械产品特点标准的贮存设施、设备；
- 4、应当不断完善产品质量管理制度，包含采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪和不良事件的报告规章制度等；
- 5、应当具备与其运营的医疗器械产品相对应的技术培训和售后服务的能力，或是约定由第三方提供技术支持；
- 6、经营无菌和植入类产品的公司需建立计算机信息管理系统及计算机管理规章制度，能够保证产品从购进到销售整个过程的合理有效质量跟踪和追溯。

二、办理流程：

- 1、申请人递交申请材料到相关部门；
- 2、相关部门受理申请人的申请；
- 3、到真实场所进行实际勘察及对商品进行核审；
- 4、准许颁发三类医疗器械许可证。

三、对场地的要求

1、经营6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂)：

(1)经营场所：100平方米

(2)库房：60平方米

(3)冷库：20立方米

2、经营6821医用电子仪器设备、6846植入材料人工器官、6863口腔科材料、6877介入器材产品的：

(2)库房：40平方米

3、经营6815注射穿刺器械、6845体外循环及血液处理设备、6864医用卫生材料及敷料、6865医用合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品的：

(1)经营场所：60平方米

(2)库房：80平方米

4、经营6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(软性角膜接触镜)类零售业务的，应设有独立的柜台，这其中提供验光配镜服务的，经营场所：40平方米，验光室(区)应具备暗室条件或达到无直射照明的条件。

5、经营其他三类医疗器械的，经营场所：60平方米，并配备与经营规模相适应的仓库。

美到美成企服，专注提供各种本地资质和互联网质办理，拥有8年以上经营许可证实际办理经验，让你在创业的道路上少走弯路。如果您觉得这篇文章对您有所帮助，请帮忙点赞转发，您的支持，是我们zui大的动力！