

2022年抖音开放医疗器械入驻|医疗器械经营许可证办理要求？

产品名称	2022年抖音开放医疗器械入驻 医疗器械经营许可证办理要求？
公司名称	腾博国际商务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市福田区沙嘴路绿景红树湾一号A座1805
联系电话	19006616771 19006616771

产品详情

2022年抖音开放医疗器械入驻|医疗器械经营许可证办理要求？

近日，抖音电商发布关于新增《医疗器械品类管理规范》的公示通知，将此前归属其他品类的医疗器械商品进行整合，单设“保健/护理/理疗器械”一级类目。除了抖音，美团、饿了么、阿里巴巴、京东等电商也涉足医疗器械领域。

跨界作为当下的潮流，在医疗器械行业尤其汹涌，流量、技术与商业数据强大的互联网企业跨界医械研制、经营，第三方电商平台跨界医械自营，连家电企业也跨界医械制造。潮流当下，推动整个医疗器械行业驶入快车道，也给监管带来了新挑战。

那么，经营医疗器械需要如何申请相关证件呢？

根据医疗器械相关法规规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，经营第二类、第三类医疗器械应当持有《医疗器械经营许可证》。那么，法规对于三类医疗器械经营许可证场地有哪些要求和相关规定呢？腾博国际卡经理根据实际办理经验得知，销售销售三类医疗器械需要具备一定的场地。具体要求如下：

一、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

二、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：

(1)经营场所：100平方米

(2)库房：40平方米

三、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

四、经营6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(仅限软性角膜接触镜)类零售业务的，应设有独立的柜台，其中提供验配服务的，经营场所：30平方米，验光室(区)应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

五、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。

六、符合下列情况之一的，经营企业可以不单独设立库房，但贮存环境应当满足医疗器械标签、说明书标注的条件要求：

(1)仅从事医疗器械零售业务的；

(2)全部委托其他经营企业贮存、配送的；

(3)专营医疗器械软件或医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医疗器械设备的；

设立依据

1.国务院令《医疗器械监督管理条例》；

2.国家食品药品监督管理局《医疗器械经营监督管理办法》；

3.国家食品药品监督管理局《食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》等。

办理条件

1.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；

2.具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

3.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；

4.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

5.具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、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。

申请材料

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

- 1.法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；
- 2.经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；
- 3.企业组织机构与部门设置；
- 4.医疗器械经营范围、经营方式；
- 5.主要经营设施、设备目录；
- 6.经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 7.信息管理系统基本情况；
- 8.经办人授权文件。

以上根据腾博国际邱先生实际办理经验撰写，详情可点主页私信咨询。

专业服务机构推荐：

关于腾博国际，自2005年成立至今，依靠精英团队、深厚资源、精准服务，成功为上万家企业及个人提供优质的金融与商务服务。前海优秀招商合伙人，以自贸区为起点，联通粤港澳大湾区，辐射全国，覆盖全球，现已成长为全球一站式企业高端服务提供商,拥有丰富的经验与社会资源，主要办理业务为前海企业入驻与续签、各类公司收购、变更、全金融牌照申请、会计审计业务、香港海外移民、综合金融服务和许可审批,欢迎咨询腾博邱先生。