

# 重庆北碚区三类医疗器械经营许可证代办，附经营范围，人员等办理细节

|      |  |
|------|--|
| 产品名称 | 重庆北碚区三类医疗器械经营许可证代办，附经营范围，人员等办理细节             |
| 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/个                                    |
| 规格参数 | 美到美成:全程代办<br>三类医疗器械:一条龙服务<br>北碚区:三类医疗器械许可证全包 |
| 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

重庆北碚区三类医疗器械经营许可证代办，附经营范围，人员等办理细节

1、根据《医疗器械分类目录》(国药监械[2002]302号),结合重庆市医疗器械经营企业实际情况,将医疗器械产品划分以下类别:

A类: -6846植入材料和人工器官、 -6877介入器材; —6815注射穿刺器械、 —6863口腔科材料、—6864医用卫生材料及敷料、 —6865医用缝合材料及粘合剂、 —6866医用高分子材料及制品;

B类: —6822—1医用光学器具、仪器及内窥镜设备(软性、硬性角膜接触镜及护理用液); —6846植入材料和人工器官(助听器);

C类:除上述类外的其它类代号医疗器械。

2、经营方式包括:批发、零售、批零兼营。

医疗器械经营企业,指医疗器械的销售或者批发、零售企业;

医疗器械批发企业,指面向医疗机构、经营企业及其他使用单位等的医疗器械经营企业;

医疗器械零售企业,指面向非批发企业外的医疗器械的经营企业;

医疗器械使用单位,指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构,取得《计划生育技术服务机构执业

许可证》的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得《医疗机构执业许可证》的血站、单采血浆站、康复辅具装配机构等；

本标准执行“就高不就低”原则，例如：申请医疗器械经营的企业，同时经营A、C类的，仓库面积、人员须满足A类要求。

3、质量管理人必须专职，不能兼任其它职务和在其他单位兼职，应具有与其经营产品类别相关学历。医疗器械相关指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、检验学、计算机等理、工、农、医、药类。

经营A类产品的企业应至少两人从事质量管理工作，应具有国家认可的大学本科(含)以上相关学历或中级以上职称，并有3年以上从事医疗器械经营质量管理工作的经历。

经营A类产品的企业采购和验收人员应具有大学专科（含）以上相关学历或中级以上职称，不少于二人。

经营B类产品的零售企业，从事角膜接触镜验光及定配工作的人员，应当具备眼镜验光员和眼镜定配工相关职业资格证书；从事助听器验配工作的人员，应当具备助听器验配相关职业资格证书

4、经营体外诊断试剂及国家食品药品监督管理总局另有规定的医疗器械产品的经营企业验收标准从其规定。

5、申请增加经营范围的企业，如果增加的经营范围不是A类产品，只要申请人申报材料齐全、符合审批条件，不进行现场检查。

6、新申办企业经营及仓库面积要求如下：