

## 办理三类医疗器械经营许可证还需要独立的仓库嘛？

产品名称	办理三类医疗器械经营许可证还需要独立的仓库嘛？
公司名称	深圳市企策猫财务代理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道金禾田商务中心四楼L415
联系电话	13342933053

## 产品详情

申办三类《医疗器械经营许可证》对场地要求如下：企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。经营场所建筑面积应不小于80平方米。仓库建筑面积不小于50平方米（含验配类批发企业）；经营一次性耗材类产品仓库建筑面积不下于100平方米。冷库面积60平米以上。（这个在实际办理操作中还是有很大的灵活空间，具体可按照实际情况调整）有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：（一）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；（二）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；（三）省级药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。办理三类医疗器械经营许可证人员要求如下：企业应当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学历或者职称。经营植入介入类或诊断试剂类产品及经营其他类别超过10个类别的应设立不少于3人的质量管理机构，其余可设专职质量管理员。企业负责人大专以上学历。质量负责人应当具备医疗器械相关大专以上学历或者中级以上技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。质量管理、验收、采购、仓储、养护等岗位人员应当具有相关中专以上学历或者初级以上技术职称。办理三类医疗器械经营许可证的工作人员必须不少于5名，并且所有人员需要在场！注：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、药学、护理学、康复、检验学、管理等。因为疫情的关系，体外诊断试剂重新进入大家的视野，那么经营6840体外诊断试剂——核酸检测试剂这个类目办理三类医疗器械经营许可证对于人员有什么特殊要求呢？人员方面：从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关中专以上学历或者具有检验师初级以上技术职称。（这个在实际办理中也是有灵活空间的）办理三类医疗器械其他注意事项：企业负责人和质量负责人不得相互兼任。1、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。2、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。3、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4、。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。5、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。