

医学用品类医疗器械经营许可证怎么办理？

产品名称	医学用品类医疗器械经营许可证怎么办理？
公司名称	河南省慧管账财务集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市二七区升龙国际中心
联系电话	15225090818 15225090818

产品详情

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(**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

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售协议复印件;
- 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.经营质量管理制度、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;