

宝山区销售二类医疗器械备案申请流程和材料

产品名称	宝山区销售二类医疗器械备案申请流程和材料
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

产品详情

宝山区销售二类医疗器械备案申请流程和材料

三类医疗器械经营许可证，是医疗器械经营许可证高等级的资质，该资质分为一类、二类和三类。其中三类是办理许可证。

，人员要求，需要六名医疗器械相关的人员，其中一名是临床医学，如果是含诊断试剂的需要两名检验师，质量管理人员，其中有一名是主管检验师或者具备，检验学相关，大学以上的学历并从事三年以上检验工作经验，并不得兼职，验收和售后服务人员具备，检验学中专以上的学历，或者是初级以上的检验师职称，这些人员就是在验场地的时候都需要出场，并且携带身份证原件和学历证书的原件；

第二，场地要求，咱们如果经营普通的三类医疗器械的产品，他的经营场所和库房满足经营需求即可，那我们需要有一个商用的办公场所，里面有桌椅板凳，电脑打印机，文件柜，固定电话等办公设施，商用仓库有一个有货架，挡鼠板制度盘，托盘等，这里啊分两种情况，如果是经营植入介入的产品，那么经营面积是不能少于六十平方米的，库房是不能少于三十平方米的，如果经营范围含有体外诊断试剂，经营场所面积应当与经营规模相适应，并且不少于一百平方米，那仓库的面积呢是不能少于六十平方米的，低温冷藏的不得少于二十立方米，这种情况一般是用第三方的冷库比较多，自建由于成本的原因是非常少的；

第三，具有与经营医疗器械相适应的质量管理制度；

第四，具备与经营的医疗器械相，适应的指导，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；

第五，从事第三类医疗器械经营的企业，还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机软件；

第六、三类医疗器械经营许可证的有效期是五年，期满之后可以办理延期手续，具体流程是：步是在网上申请，第二步审核通过之后需要核查场地，所有的人员都要在场，第三步就是办理送达医疗器械许可证，延期手续的整个办理周期，大概是十到十五个工作日。