

医疗器械经营许可证办理攻略！！！！

产品名称	医疗器械经营许可证办理攻略！！！！
公司名称	北京鱼爪网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务
公司地址	北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105（注册地址）
联系电话	15008412814 15008412814

产品详情

申请人应先取得企业性质的营业执照：

1、人员条件

（1）企业法定代表人或负责人具有国家认可的医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、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、管理等专业，下同）中专以上学历或中级以上职称。

（2）从事第三类医疗器械批发的，并至少配备2名质量管理人员；从事第三类医疗器械零售的。质量负责人、质量管理人员应熟悉国家有关医疗器械管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械知识。从事第三类医疗器械经营的质量负责人、质量管理人员，应具有医疗器械相关专业大专以上学历或中级以上专业技术职称；质量负责人

同时应具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

2、场所条件

(1) 应具经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所，并符合以下：

1) 经营场所、贮存场所不得设在居民住宅、军事管理区（不含可租赁区）内以及其他不适合经营的场所；

2) 从事医疗器械零售的，经营场所应能够满足顾客和监管人员自行出入要求；

3) 经营场所与贮存场所之间应有有效隔离；

4) “经营场所”应与营业执照中的“住所”一致；

5) 从事医疗器械零售的，专营企业的经营面积应与经营规模相适应，并有陈列需要的货架和柜台；兼营企业应有陈列医疗器械产品的专区专柜；

6) 从事医疗器械批发的，其经营面积应不少于100平；设立库房的，医疗器械贮存面积应不少于60米；

7) 设立冷库的，冷库容积应不少于20立方米

(2) 营业场所应有符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的设备

设施。

(3) 批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备符合《医疗器械经营质量管理规范》的冷藏、冷冻贮存、运输设备设施；零售经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜。

3.应当具符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的计算机信息管理系统，保证产品可追溯。

需要准备的东西：

法定代表人、企业负责人、质量负责人学历或者职称证明复印件；

组织机构与部门设置说明；

经营范围、经营方式说明；

经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

经营设施、设备目录；

经营质量管理体系、工作程序等文件目录；

计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。

