

安顺市西秀区办理第二类医疗器械经营备案详细资料大全

产品名称	安顺市西秀区办理第二类医疗器械经营备案详细资料大全
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

三类医疗器械经营许可证/经营备案的场所、仓库面积要求

1) 场地要求120平米（实际面积），要求办公区域80平米，独立的仓库40平米（隐形眼镜：50平、仓库25平。）

要求仓库有空调，灭蚊灯，温湿度计，灭鼠器，卡板，规划线等。

三、三类医疗器械经营许可证所需材料：

1. 《医疗器械经营许可证申请表》（原件1份）。
2. 《营业执照》（复印件1份）。
3. 组织机构代码证（复印件1份）。
4. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明（复印件各1份，验原件）。
5. 质量管理人员的工作简历（原件1份）。
6. 技术人员一览表（原件1份）及技术人员的身份证、学历证明、职称证书（复印件各1份，验原件）。
7. 组织机构与部门设置说明。
8. 经营范围、经营方式说明。
9. 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）（复印件各1份）。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同（复印件1份，验原件）。

10. 经营设施、设备目录。

11. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录。包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件（原件1份）。

12. 企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页（原件1份）。

四、第三类医疗器械经营许可证办理之后需要明确的几个注意事项

1、医疗器械经营许可证的有效期只有5年。有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

2、应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营产品的可追溯。