

## 郑州办理二、三类医疗器械经营许可证条件有哪些

产品名称	郑州办理二、三类医疗器械经营许可证条件有哪些
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

### 1、人员条件:

(1)开办二类医疗器械经营企业负责人应具有中专以上相关学历或初级以上职称:

开办三类的企业负责人应具有中专以上相关学历或有相关专业工程师以上职称;

(2)开办二类医疗器械经营企业质检机构负责人应且有中专以上学历或相关专业的初级以上专业技术职称。开办三类医疗器械经营企业质检机构负责人应具有大本以上相关学历或有相关专业的工程师以上职称;

(3)从事医疗器械设备安装、维修、培训使用者的技术负责人,开办第二类器械产品经营的应且有大专以上学历或有相关专业技师或助理工程师以上专业技术职称:

开办三类器械产品经营的应具有本科以上学历或有相关专业工程师以上职称;

(4)从事医疗器械经营管理的负责人、质量管理负责人和安装维修技术负责人须经有关培训、考核合格持证上岗:

(5)国家对经营特殊医疗器械相关人员有特殊要求的按规定执行:

### 2、经营条件:

(1)专营或兼营第二、三类医疗器械批发企业应有固定的经营场所(写字楼、底商或临街商住两用房),开

办二类的其室内经营面积(使用面积)不少于80平方米(不含库房),开办三类的其房屋经营面积(使用面积)不少于100平方米(不含库房);

(2)企业注册地址与经营地址应为同一地址,经营三类一次性使用无菌医疗器械(指八个品种)批发企业仓库面积不少于200平方米;

(3)企业应有与经营规模相适宜的仓储条件、仓库内画有明显区域标志,

不同品种应分类码放,仓库应具有"五防"设施即防火、防尘、防潮、防鼠、防虫。

(4)建立健全医疗器械管理规章制度。 组织机构及各职能权限 各级人员质量责任制度: 商品进货管理制度;

商品质量验收、保管、养护出库复核制度:

效期商品管理制度:

不合格商品管理制度:

质量事故报告制度:

产品标准管理制度

产品售后服务制度;

用户质量反馈管理制度;

产品销售可追溯管理制度;

产品不良反应报告制度:

用户投诉、查询、处理制度:

卫生管理制度;

国家对特殊医疗器械有专项管理规定的,其经营条件和仓储条件应符合国家相关规定。

申办企业应具备与经营的医疗器械产品相适应的办公设备、设施、仓储设备、设施和相适应的技术培训、设备安装、维修、售后服务能力。或者约定由第三方提供技术支持;