

石家庄医疗器械 经营第三类医疗器械 网上销售备案 许可证

产品名称	石家庄医疗器械 经营第三类医疗器械 网上销售备案 许可证
公司名称	石家庄仁德工商咨询有限公司
价格	1500.00/件
规格参数	
公司地址	石家庄长安区谈固西街111号3楼311室
联系电话	0311-89697799 18633862525

产品详情

石家庄医疗器械 经营第三类医疗器械 网上销售备案 许可证

办理条件

《医疗器械经营监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第8号公布根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第七条从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

- （一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；
- （二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- （三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- （四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- （五）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。
- （六）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信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

需要的资料

1、营业执照副本、公章、法人章、章程

2、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

须知：第三类医疗器械经营企业质量管理工作人员应在职在岗。质量负责人应具备与经营规模和经营范围相适应的相关（相关指医疗器械、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）大专以上学历或者中级以上技术职称，3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。请扫描上传原件。

3、1企业组织机构与部门设置

4、经营场所和库房地址的地理位置图、平面图

须知：委托三方物流企业贮存配送的，申请表库房地址后需加括号注明委托xx提供贮存、配送服务。请使用示例样表制作。

5、1房屋产权证明文件或者租赁协议

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、经营、售后、验收人员等的身份证、学历证明

须知：1.经营范围中含有植入介入器械6846/6877（2002）、12/13（2017）的，应配备医学相关大专以上学历并经过生产企业或者供应商培训的经营人员。2.经营范围中含有角膜接触镜、助听器等，应配备具有相关或职业资格的人员。3.经营范围中含有体外诊断试剂的，质量管理人员中，应有1人为主管检验师，或具有检验学相关大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。验收和售后人员应当具有检验学相关中专以上学历或者具有检验师初级以上技术职称。

办理周期：30个工作日