

# 医疗器械许可有效期是几年

产品名称	医疗器械许可有效期是几年
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

根据《医疗器械经营监督管理办法》及《抚顺市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定标准》要求。抚顺市辖区内的企业，进行申请《医疗器械经营许可证》时，应符合相关条件，并提供符合规定的相关资料。

基本条件：

- 1、应具有企业资格的《营业执照》。
- 2、企业应设置质量负责人及其他技术人员：第三类医疗器械批发企业应设置质量管理机构，零售企业设置专职质量管理人员。

经营体外诊断试剂应具有主管检验师或具有检验学相关大专以上学历人员。

质量负责人（大专以上学历）及技术人员（中级以上技术职称）的学历应具有的相关：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、计算机、法律、管理等。

- 3、经营场所：医疗器械批发、零售企业不得少于80平方米使用面积的经营场所。医疗器械批零兼营企业不得少于120平方米使用面积的经营场所。

- 4、库房：医疗器械经营企业不得少于30平方米使用面积的仓储场所。

经营场所和库房不得设在居民住宅内。

药品连锁门店、经营角膜接触镜的眼镜店的零售企业可不设独立的库房。

经营体外诊断试剂的批发企业还应设置不得小于20立方米容积的冷库。

资料目录：

- 1、医疗器械经营许可证申请表
- 2、《营业执照》复印件；
- 3、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；
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营范围、经营方式说明；
- 6、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；
- 7、经营设施、设备目录；
- 8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 9、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- 10、经办人授权证明；
- 11、其他证明材料（包含以下材料）。

（1）拟经营产品的注册证书及附件；授权书、授权单位医疗器械经营许可证及《营业执照》。

（2）设置机构的其它相关人员身份证、学历或职称证书等证件。

（3）资料做好后，逐一上传至信息系统所对应的\*号项，无对应项的统一上传到其他材料。

纸质材料报送市场监督管理局窗口。