

深圳三类医疗器械经营许可证办理周期流程介绍

产品名称	深圳三类医疗器械经营许可证办理周期流程介绍
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

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专业大专以上学历人员。

质量负责人（大专以上学历）及技术人员（中级以上专业技术职称）的学历应具有的相关专业：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。

