

办理医疗器械经营许可证条件和要求

产品名称	办理医疗器械经营许可证条件和要求
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

办理医疗器械经营许可证应当具备条件：1.具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

2.具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；3.具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；4.应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；5.应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

办理所需材料：1.企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；

2.医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；3.质量管理文件等；

4.2个或以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历；

5.符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；6.公司章程、股东会决议等；7.其它相关材料。《医疗器械经营许可证》是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营许可证》。1、申请医疗器械*重要的就是相关的人员和场地，首先你要有符合条件的经营场所，也就是办公室，面积也是有一定的要求，实用面积不用低于25平。2、要经营场所还要仓库，也就是储存医疗器械产品的仓库。这个也是有一定的要求的，首先就是里面的一些设备要有，货架，空调，防爆灯等等，实用面积**也不要低于25平3、然后就是相关的人员，做医疗器械经营许可证一定要质量负责人，并且是本科毕业检验学相关专业，有3年以上临床经验，如果取得职称**。有了质量负责人还有有企业负责人。4、经营第三类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业。