

想知道办理深圳三类医疗器械经营许可证的看过来

产品名称	想知道办理深圳三类医疗器械经营许可证的看过来
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

没有工厂也可以申请医疗器械注册证,医疗器械经营许可证办理申请找【太平洋】医疗器械服务高效,快捷,办理医疗器械许可！

深圳第三类医疗器械许可证相对于一类二类医疗器械是难办一点的，在办理三类医疗器械许可证的过程中，需要格外注意哪些问题呢？我们有整理比较多的问题，希望可以帮到准备从事医疗器械行业的朋友们：

1、请问申办三类《医疗器械经营许可证》，对人员和场地有什么要求？

答：企业应当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专业学历或者职称。

经营植入介入类或诊断试剂类产品及经营其他类别超过10个类别的应设立不少于3人的质量管理机构，其余可设专职质量管理员。企业负责人大专以上学历。质量负责人应当具备医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经验。质量管理、验收、采购、仓储、养护等岗位人员应当具有相关专业中专以上学历或者初级以上技术职称。

注：相关专业指医疗器械、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、管理等专业。

2、请问申办三类《医疗器械经营许可证》，对场地有什么要求？

答：企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

经营场所建筑面积应不小于50平方米。仓库建筑面积不小于50平方米（含验配类批发企业）；经营一次

性耗材类产品仓库建筑面积不下于100平方米。冷库面积60平米以上。（这个在实际办理操作中还是有很大的灵活空间，具体可按照实际情况调整）

3、对经营体外诊断试剂人员有什么特殊要求？

答：从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。（这个在实际办理中也是有灵活空间的）

4、办理三类医疗器械许可证的步骤有哪些？

*阶段：申请办理：药监部门查验申请资料是否符合基本要求，决定是否受理或不予受理申请的决定；（申请办理需要填写多达近百份资料，受理申请人员如发现任何一处资料填写出现问题就需要退回修改，如发现重大不符合项则直接拒申）

医疗器械生产管理的后台计算机系统，这个系统一般只要求办理三类医疗器械经营许可证的企业配备