

北京三类医疗器械经营许可证仓库的要求是什么？

产品名称	北京三类医疗器械经营许可证仓库的要求是什么？
公司名称	北京星期三企业咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213（注册地址）
联系电话	13261190321 18612869095

产品详情

医疗器械经营许可证申请须知

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；

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》。

三类医疗器械的界定

依据《医疗器械监督管理条例》，第三类医疗器械是具备较高危，必须采用非常对策严控管理方法以确保其安全性、合理的医疗机械。例如普遍的注射器、注射针、静脉留置针、心脏支架、麻醉机、CT、磁共振等。

申请办理三类医疗器械许可证必须提前准备的原材料

- (1) 企业营业执照；
- (2) 公司章；
- (3) 房屋产权证明、租赁协议；
- (4) 法定代表人、主要负责人、品质管理员的身份、毕业证等证明材料；
- (5) 经营地平面设计图，仓库平面设计图。

申请办理三类医疗器械许可证的规定

(1) 场所和仓库总面积规定：与经营地企业规模相一致。

(2) 品质管理员规定：专科本科以上学历或是初级左右专业职称，另外理应具备3年左右医疗器械经营品质管理方面亲身经历。

(3) 品质管理员技术专业规定：医疗器械有关技术专业，例如：医药学、药理学、生物技术、护理专业等。