

玉屏县医疗器械经营许可证办理申请条件步骤资料模版下载

产品名称	玉屏县医疗器械经营许可证办理申请条件步骤资料模版下载
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

尽管医疗器械经营许可/医疗器械经营备案属于市局管理，各地执法尺度存在差异，但，各地办理二类医疗器械经营备案凭证要具备的基本条件是一致的。本文为您介绍二类医疗器械经营备案需要哪些条件。

二类医疗器械经营备案需要哪些条件：

一、办理二类医疗器械经营备案凭证的基本要求：

营业执照（经营范围包含二类医疗器械销售）

租赁合同、房屋产权证复印件

二、办理二类医疗器械经营备案凭证对人员的要求：

至少配备3人（身份证正反面照片、学历证书）：企业负责人1人，质量负责人1人，销售人员1人，仓管1人。

质量负责人要求大专以上学历或中级以上职称，相关三年以上相关质量管理经验；其他人员虽然没有明确学历要求，但建议中专或高中以上学历。

三、医疗器械经营备案对场地的要求：

仓库面积20方以上；办公室面积40方以上；

房屋租赁协议（租期超过1年），房产证复印件。

办公区域与仓库分隔。

配备办公桌椅、电话、电脑等办公设施；配备空调、温湿度表、货架、灭火器、灭蚊灯、老鼠笼等仓库

五防设施设备。

仓库要做分区及色标管理。