

重庆三类医疗器械经营许可，多少钱物超所值！

产品名称	重庆三类医疗器械经营许可，多少钱物超所值！
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	100.00/个
规格参数	三类医疗器械:如何办理三类医疗器械经营许可证 三类医疗器械:三类医疗器械经营许可证办理流程 三类医疗器械:三类医疗器械经营许可证办理材料
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

产品详情

第三类医疗器械许可证经营、类别与要求

1、第三类医疗器械经营

器械经营监督管理办法的相关规定，需要从事第三类医疗器械经营的企业，应当提交相关资料向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请办理第三类医疗器械经营许可证。

办理第三类医疗器械经营许可证的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械经营许可的法律、法规、规章和技术要求。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

2、第三类医疗器械经营许可证类别

常见的输液器，注射器，静脉留置针，心脏支架，呼吸机，CT，核磁共振等

其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

3、第三类医疗器械经营许可证要求

- 1) 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;
- 2) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所;
- 3) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房;
- 4) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;
- 5) 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持;
- 6) 具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

4、医疗器械经营许可证禁止性要求

- 1) 行政许可依据的法律法规规章修改或废止;
- 2) 行政许可依据的客观情况发生重大变化;
- 3) 经对申请材料内容的实质性审查，申请许可的事项不符合法律法规规章要求。