

重庆三类医疗器械经营许可，条件简单易达！

产品名称	重庆三类医疗器械经营许可，条件简单易达！
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

三类医疗器械经营许可证办理的条件：

第一，人员要求，需要六名医疗器械相关的专业人员，其中一名是临床医学，如果是含诊断试剂的需要两名检验师，质量管理人员，其中有一名是主管检验师或者具备，检验学相关专业，大学以上的学历并从事三年以上检验工作经验，并不得兼职，验收和售后服务人员具备，检验学中专以上的学历，或者是初级以上的检验师职称，这些人员就是在验场地的时候都需要出场，并且携带身份证原件和学历证书的原件，

第二，场地要求，咱们如果经营普通的三类医疗器械的产品，他的经营场所和库房满足经营需求即可，那我们需要有一个商用的办公场所，里面有桌椅板凳，电脑打印机，文件柜，固定电话等办公设施，商用仓库有一个有货架，挡鼠板制度盘，托盘等，这里啊分两种情况，如果是经营植入介入的产品，那么经营面积是不能少于六十平方米的，库房是不能少于三十平方米的，如果经营范围含有体外诊断试剂，经营场所面积应当与经营规模相适应，并且不少于一百平方米，那仓库的面积呢是不能少于六十平方米的，低温冷藏的不得少于二十立方米，这种情况一般是用第三方的冷库比较多，自建由于成本的原因是非常少的，

第三，具有与经营医疗器械相适应的质量管理制度，

第四，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，

第五，从事第三类医疗器械经营的企业，还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机软件，

三类医疗器械经营许可证的有效期是五年，期满之后可以办理延期手续，具体流程是：第一步是在网上申请，第二步审核通过之后需要核查场地，所有的人员都要在场，第三步就是办理送达医疗器械许可证

。