

如何办理第三类医疗器械经营许可证

产品名称	如何办理第三类医疗器械经营许可证
公司名称	江西企小二科技集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	三类医疗器械:代办医疗器械许可证注册 区域:江西
公司地址	江西省南昌市青山湖区北京东路1616号青山湖创业大厦5楼518室
联系电话	19170190762 17779128275

产品详情

如何办理第三类医疗器械经营许可证（一）

就找我们小二专业代办，一站式服务办理，办理不成功不收费，正规高效快速拿证！

一、依据《医疗器械经营监督管理办法》第七条：从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

- 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。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信息管理

系统，保证经营的产品可追溯。

二、申请所需材料：

1.《医疗器械经营许可申请表》(系统生成)；

2.法定代表人和企业负责人的身份证明；质量负责人的身份证明、大专以上学历证明（或职称证明）复印件、在职在岗证明、3年以上医疗器械经营质量管理工作经历的证明；售后服务人员的身份证明复印件、售后服务上岗证复印件；

3.组织机构与部门设置说明；

4.经营范围、经营方式说明；

5.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（对体外诊断试剂等有特殊温度要求的医疗器械，其冷库应在平面图上予以标注）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

6.经营设施、设备目录（对体外诊断试剂等有特殊要求的医疗器械，应当配备符合其要求的设施设备）；

7.经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

8.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

9.授权委托书及代理人身份证明；

经营范围包括体外诊断试剂的，还应提交以下材料：

10.质量管理人员的身份证明、主管检验师证明复印件（或大学以上学历证明复印件及3年以上检验相关工作经验证明）；验收人员的身份证明、中专以上学历证明（或职称证明）复印件；售后服务人员中专以上学历证明（或职称证明）复印件；

经营范围包括角膜接触镜的，还应提交以下材料：

11.经营人员的身份证明、学历证明（或职业资格证明）复印件；

12.经营范围包括塑形角膜接触镜的，还应提交塑形角膜接触镜生产企业的授权书复印件，或经生产企业授权并依法取得塑形角膜接触镜经营资质的经营企业的授权书复印件；一名以上内审员的身份证明、医疗器械质量管理体系内审员证书复印件；企业负责人大专以上学历证明；质量管理人员和售后人员的职称证明复印件、所经营塑形角膜接触镜生产企业培训证明；

经营范围包括植入和介入类医疗器械的，还应提交以下材料：

13.经营人员的身份证明、学历证明复印件、生产企业或供应商的培训证明。