

# 南阳三类医疗器械经营许可证需要什么材料？

产品名称	南阳三类医疗器械经营许可证需要什么材料？
公司名称	河南世耀诚实业集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:融河矩媒
公司地址	南阳市卧龙区工业路华龙广告二楼
联系电话	13140513661 18338218580

## 产品详情

### (一)基本情况:

- 1、审批部门:市食药局
- 2、审批流程:窗口交件或系统申报-审查通过--现场验收-办结领电子证或纸质证
- 3、审批周期:15-20 个工作日
- 4、证件有效期:5年【有效期届满前 90-30 个工作日申请续期】
- 5、年检要求:不年检

### (二)医疗器械经营范围【分类标准】

#### 1.旧版

6804眼科手术器械;6815注射穿刺器械;6821医用电子仪器设备;6822  
医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825  
医用高频仪器设备;6826 物理治疗及康复设备;6828医用磁共振设备;6830 医用X射线设备;6832  
医用高能射线设备;6833 医用核素设备;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂);6845 体外循环及  
血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6858医用冷疗、低温、  
冷藏设备及器具;6863 口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材  
料及制品;6870软件;6877 介入器材。

#### 2.新版

01有源手术器械:02 无源手术器械:03神经和心血管手术器械:04骨科手术器械:05 放射治疗器械:06

医用成像器械:07 医用诊察和监护器械:08  
呼吸、麻醉和急救器械;09物理治疗器械:10输血、透析和体外循环器械:12有源植入器械:13  
无源植入器械:14 注输、护理和防护器械;16 眼科器械;17 口腔科器械:18  
妇产科、辅助生殖和避孕器械:20中医器械;21 医用软件:22 临床检验器械。

[6846、6877/12、13:需大专且医药相关专业的售后(需身份证、毕业证、简历)

### (三)申请条件:

#### 1、关键岗位人员(质量管理、验收、售后、经营):

- (1)质量负责人应医药相关专业
- (2)经营诊断试剂6840：主管检验师或检验学相关专业人员1人以上
- (3)经营植入介入类器械6846/6877：医学相关专业
- (4)经营角膜接触镜、助听器：相关专业或者职业资格(验光师/验配师)

#### 2、场地条件:

- (1)产权性质:商业产权
- (2)面积:办公 60平米+仓库30 平米(地区差异大，特殊类另有要求)

#### 3、其他条件及知识点补充:

- (1)要求提供人员健康证、各别地区要求提供产品注册证书复印件

#### 4、特殊器械的条件(地区政策存在一定差异)

- (1)经营注射穿刺器械(含一次性无菌注射剂)、医用高分子材料及制品(含一次性使用输液器、输血器):办公面积不低于 60m<sup>2</sup>，仓库面积不低于低200m<sup>2</sup>;(2)经营体外诊断试剂(不含药)

企业负责人:大专以上理工类专业学历(可以不是法定代表人);

质量管理员:主管检验师担任(检验学相关专业且低的大专学历)一各别地区要求本科学历、从事检验相关工作三年以上工作经历(部分地区要求提供原单位开具的离职证明);

验收及售后服务人员:至少各一名检验学中专以上学历【各别地区不要求验收与售后具备检验学专业】

企业保管、销售等工作人员:高中或中专以上文化程度。

办公面积不低于低 100 m，仓库面积 60m;

应设置冷库，容积应与经营规模相适应(不低于低20立方米)。冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动警报的设备，备用发电机组或安装双路电路，备有制冷机组。

## 5、现场要求

(1)经营方式:含零售的应设置零售专区不低于低30平米

(2)经营模式:销售医疗器械/为其他生产经营企业提供贮存、配送服务

### (四)客户材料需要客户准备的材料清单:

1、营业执照副本:

2、人员身份证、毕业证或职称证、健康证、简历;

(1)法定代表人:无专业及学历层次要求

(2)质量负责人:医药相关专业,大专及以上学历

(3)其他岗位:理工类专业(验收、售后、销售);

3、加盖公章印模的白纸:

4、房产证、租赁合同:

5、提供所有人员提供手机号+邮箱

### (五)申报材料-需要代理方负责的技术材料清单:

1、医疗器械经营许可申请表

2、企业组织机构与部门设置说明

3、医疗器械经营范围、经营方式

4、经营场所和库房的地理位置图、平面图

5、企业经营质量管理制度、工作程序文件目录

6、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明

7、委托书及受托人身份证

### (六)、现场验收主要条件

(1)审批:商业产权(120平)+质量负责人(药械专业)

(2)勘验:核对人员、重点仓库

(3)常见医药相关专业:【参考如上二类器械】

#### (4)现场核查要求

- A.经营场所及库房内或周边无天然气管道;
- B.现场勘验时所有人员需持身份证、毕业证到场:
- C.备好进销存软件【可能性】
- D.仓库色标分区设置:  
退货区、待验区—黄色 合格品区—绿色 发货区—绿色 不合格品区—红色
- E.仓库功能区应用地线划出区域

#### (七)现场验收时的主要材料

- 1、个人简历【质量负责人及其他人员】
- 2、培训档案建立【档案盒存放备查】

档案内含文件：

- (1) 培训管理制度及考核制度
- (2) 培训签到表
- (3) 培训通知
- (4) 医疗器械岗前考试
- (5) 员工培训档案)
- (6) 员工健康档案
- (7) 参与人员花名册