

深圳医疗器械第三方物流-三类医疗器械经营企业办理流程和要求？

产品名称	深圳医疗器械第三方物流- 三类医疗器械经营企业办理流程和要求？
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

产品详情

第三类医疗器械是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如常见的输液器、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》。经营医疗器械产品的企业需要向本地食品药品监督管理局申请《医疗器械经营企业许可证》一、医疗器械公司注册所需材料1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明;2、医疗器械产品注册证书、生产企业许可证、营业执照及授权书;3、质量管理文件等;4、3个以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历;二、医疗器械公司注册流程1、到工商局办理《企业名称预先核准通知书》;

2、开设验资帐户，股东出资，会计师事务所出具验资报告;3、办理营业执照4、刻章;5、办理组织机构代码证;6、办理税务登记证;7、当地食品药品监督管理局网站上提交网上申请材料8、网上材料审核通过后，药监局预约并察看经营场地;（易达恒通仓库可以用代储医疗器械第三方仓库申请）

9、提交书面申请材料，审核通过后颁发《医疗器械经营企业许可证》;三、申请资料

1、企业负责人应具有大专以上学历，熟悉医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的法规、规章以及食品药品监督管理部门对医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的有关规定。经营范围含B类医疗器械的，企业负责人应具有医疗器械相关专业 以上学历或医疗器械相关专业中级以上职称。2、质量负责人应具有医疗器械相关专业大专以上学历和1年以上相关工作经验，熟悉医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的法规，规章以及食品药品监督管理部门对医疗器械(体外诊断试剂)监督管理的有关规定。质量负责人在经营过程中对医疗器械的质量具有裁决权。经营体外诊断试剂的，质量负责人应为检验师，或具有检验学相关专业 以上学历并从事体外诊断试剂相关工作3年以上工作经历。经营范围含A类或B类医疗器械的，质量负责人应具有临床医学专业 以上学历或主治医师以上职称。同时经营体外诊断试剂和A类、B类医疗器械的，应有两人分别满足以上要求，其中一人为质量负责人。3、经营10个类别以上的企业应设置包括质量负责人在内不少于2人的专职质量管理机构。4、经营范围含D类医疗器械的，应配备1名初级验光师以上职称的专业技术人员。5、企业负责人和质量负责人不得相互兼任。6、企业应设置与经营规模和经营范围相

应的验收，仓储管理，购销、服务，计算机管理等岗位，相关岗位专业技术人员应且有高中或中专以上文化程度。7、经营体外诊断试剂的验收、

服务人员应具有检验学中专以上学历。8、质量负责人及验收、仓储管理、购销、服务、计算机管理等岗位专业技术人员应熟悉医疗器械法规、规章、专业知识，否则不得上岗。应在岗在职，不得在其它单位兼职。应与公司签订合法有效的劳动合同，具备企业人事任命书，企业应定期组织对上述人品进行医疗器械法规，规范，专业知识内部制度、职业道德的培训或继续教育，并建立相关档案，9、企业每年应组织质量管理、验收、仓储管理、购销、服务，计算机管理等工作岗位的人品进行健康检查并建立档案，10、企业计算机管理岗位的专业技术人员，应熟悉电脑操作及本企业计算机管理信息系统，负责维护本企业计算机管理信息系统以及医疗器械经营电子监管信息的报送工作。

1、企业经营场所地址应位于深圳市内，产权明晰，应配备运转良好的固定、传真机、计算机、网络接入装置、档案柜等办公设备，环境整洁，实际使用面积不少于80平方米。2、企业仓库地址应位于深圳市内，产权明晰、非住宅用途，其面积应与经营规模相适应，但实际使用面积不得少于40平方米。仓库应与办公生活区、辅助作业区分开一定距离或有隔离措施。库区应地面平整、门窗严密、整洁有序、无积水、无污染源。与非医疗器械产品要有明确分区，不得造成混淆。企业如设有2个及以上仓库的，第二个及以上仓库可以跨行政区域设置，但必须向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。仓库面积不得合并计算，完全委托第三方物流企业进行仓储和运输配送的企业可不设置仓库，单纯经营C类医疗器械的，可以不设置仓库，但必须与供货方签订贮存，运输协议，明确双方责任。

3、仓库应配备符合经营规模和经营范围要求并运转良好的设施设备及装置。主要包括:避光、通风、防尘、防潮、防虫、防鼠、防污染等设备及装置;消防安全设施:温湿度监测和调节设备;符合安全用电要求的照明设备。经营体外诊断试剂的，应设置储存诊断试剂的冷库或其它符合产品贮存要求的冷藏设施设备，冷库容积应与经营规模相适应，但实际使用容积不得小于15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报警的设备，备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组。经营范围含D类医疗器械的，应配置裂隙灯显微镜等检测仪器。4、在库医疗器械应分类按批次集中堆放，堆垛之间有间距;堆垛与库区地面、天花板、墙壁、设施设备及装置之间有间距或隔离措施。统一实行色标管理:分设待验区和退货区(黄色)、合格品区和发货区(绿色)、不合格品区(红色)。相应货位卡记录真实完整可追溯。5、有特殊仓储要求的医疗器械，依其产品说明书规定，库区条件应满足经营产品储存要求。6、应对所用设施和设备的检查、保养、校准、维修、清洁建立档案。

医疗器械经营许可证运输和配送要做好1、企业应有与经营规模和经营品种相适应，符合产品储存温湿度等特性要求的运输设施设备。2、经营易破碎产品的，应有防震抗震设施设备。3、经营需冷藏产品的，应有冷链运输设备