

上海办理医疗器械经营许可证的条件和要求是什么？

产品名称	上海办理医疗器械经营许可证的条件和要求是什么？
公司名称	上海企服宝财务服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区环湖西二路888号2幢2区12029室
联系电话	13386036651 13386036651

产品详情

一、面积要求

根据医疗器械经营质量管理规范，企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。规范虽然没有明确面积要求，但根据小默多年的经营，建议经营场所和库房的面积达到以下要求：

经营场所面积要求：

- 1、经营第三类医疗器械产品的，经营场所使用面积应当不小于40平方米。
- 2、经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米。
- 3、经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。
- 4、经营塑形角膜接触镜的，经营场所使用面积应当不小于60平米。

仓库面积要求：

- 1、经营第三类医疗器械的（隐形眼镜及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品除外），仓库使用面积应当不小于30平方米；
- 2、经营体外诊断试剂的经营场所面积不小于100平方米，仓库不小于60平方米，还应有至少20立方米的冷库。
- 3、经营隐形眼镜及其护理用液的，可以不设仓库，但应当有专柜存放。

4、所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置，且均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内。

二、企业人员资质的要求：

1、经营第三类医疗器械产品的，质量负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业（医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学等）大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。

2、经营植入医疗器械的还应当：一名护理或临床医学专业中专以上学历的业务人员并在职在岗。

3、经营体外诊断试剂还应当：一名主管检验师或本科以上学历，从事检验工作三年以上人员并在职在岗；两名医学检验中专以上学历人员作为验收员和售后人员。

4、经营塑形角膜接触镜还应当：质量管理人、售后服务人员具备眼科学专业中级职称。

5、经营隐形眼镜及护理用液的，质量管理人应当经国家认可的第三方机构或所授权经营的生产企业（包括进口总代理商）隐形眼镜验配技术培训。

6、质量管理人和质量机构负责人不得兼职。

三、其他条件：

1、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

2、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。

四、申请医疗器械经营许可证需要准备以下资料：

1、医疗器械经营许可申请表；

2、营业执照复印件；

3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

4、组织机构与部门设置说明；

5、经营范围、经营方式说明(对企业经营主要产品的类别、代码、品牌、用途，批发或零售经营方式，以及总代、分销、直销、配送等可能的经营模式进行说明)；

6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议；

7、经营设施、设备目录；

8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

9、经办人授权证明；

10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。

由于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，国家对第三类医疗器械也是严格监管。在申办医疗器械经营许可证时，如果是非专业人员，将会导致多走弯路，浪费时间，盲目准备资料，多花冤枉钱。详细咨询：上海企服宝财务服务有限公司