

第三类医疗器械经营工作程序，小编带您全面解析

产品名称	第三类医疗器械经营工作程序，小编带您全面解析
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

应具备的条件：（一）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。1、批发或批零兼营企业（1）企业负责人：大专以上学历（含大专以上学历）或者中级以上职称。（2）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。（相关专业指医疗器械、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、管理、计算机等专业，下同）经营植入介入类或诊断试剂类产品及经营类别超过10个类别的应设立不少于3人的质量管理机构，其余可设专职质量管理员。质量负责人应当具备医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经验。（3）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历。（4）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。从事角膜接触镜验光及定配工作的人员，应当具备眼镜验光员和眼镜定配工相关职业资格证书；从事助听器验配工作的人员，应当具备助听器验配相关职业资格证书。从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。仅销售早早孕试纸类产品的零售企业，应当具有相关专业中专以上学历或者具有初级以上专业技术职称。（5）售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。植入介入、诊断试剂或十个类别以上专职。（6）从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。2、零售经营企业：（1）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。经营类别超过10个类别的,应设立不少于3人的质量管理机构，其余可设专职质量管理员。质量负责人应当具备医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经验。从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。仅销售早早孕试纸类产品的零售企业，应当具有相关专业中专以上学历或者具有初级以上专业技术职称。（2）经营人员 从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历。从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。从事角膜接触镜验光及定配工作的人员，应当具备眼镜验光员和眼镜定配工相关职业资格证书；从事助听器验配工作的人员，应当具备助听器验配相关职业资格证书。（3）售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。（4）从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称

。（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所（经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区、不含可租赁区以及其他不适合经营的场所。兼营医疗器械的，如药品与医疗器械不得相互挤占经营面积，应设置医疗器械专区或专柜、货架，并有明显标识。经营场所应当整洁、卫生。）：1、经营场所建筑面积应不小于50平方米。仓库建筑面积不小于50平方米（含验配类批发企业）；经营一次性耗材类产品仓库建筑面积不小于100平方米；2、医疗器械零售：专营医疗器械的经营场所建筑面积应不小于50平方米，可设置与经营范围相适应的库房。专营验配类企业不小于30平方米；3、企业可以不单独设立医疗器械库房的情形：单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；连锁零售经营医疗器械的；全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。4、经营场所应配备固定电话、传真机、资料柜、计算机等办公设备。（三）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（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。（五）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。五、申请人需提交的申请材料：1、《医疗器械经营许可申请书》（此表由网上申报后打印）；2、营业执照和组织机构代码证复印件；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及工作简历、质量负责人工作简历证明和离职证明（含从事医疗器械经营质量管理工作经历内容）；4、《医疗器械经营企业从业人员情况表》5、批发或批零兼营企业需提供质量管理、验收、采购、仓储、养护等岗位人员的身份证和相关专业中专以上学历证书或者初级以上技术职称资格证书复印件和简历、离职证明；6、《拟经营产品情况表》；7、《经营设施设备目录》；8、组织机构与部门设置说明；9、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（标注实际使用面积和尺寸，应设置医疗器械专区或专柜、货架，并有明显标识。）、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）复印件；10、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；11、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；12、《授权委托书》；13、被授权委托办理人的身份证复印件。14、市或县食品药品监督管理部门出据的企业法定代表人、企业负责人、质量负责人近五年无《医疗器械监督管理条例》第六十三条规定的违法情形情节严重的案件和近五年无《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款情形的案件的《考核证明》；15、所提交申报资料真实性的《自我保证声明》；16、非法人企业还需提供所隶属的法人企业《医疗器械经营许可证》（复印件）及其法定代表人签署的授权证明；17、兼营药品的经营企业还需提供《药品经营许可证》复印件；18、经营体外诊断试剂的，需质量管理主管人员的主管检验师技术职称资格证书或检验学专业大学以上学历证书复印件及其工作证明或证明（含工作经历内容）19、角膜接触镜验光及定配工作的应提供眼镜验光员和眼镜定配工职业资格证书复印件；从事助听器验配工作的应提供助听器验配相关职业资格证书复印件。六、对申请材料的要求：1.申请所需书面材料一套应使用A4纸打印或复印，完整、清晰，依上述提供申请材料顺序装订成册并附有《申请材料封面》和《申请材料目录》。2.申报资料真实性的《自我保证声明》要有法定代表人或企业负责人签字，并按指印和加盖企业公章（如有）。3.凡申请材料为复印件的均应提供原件供窗口受理审查时核对，复印件与原件经核对无误的，由核对人员在复印件上加盖《鹤壁市食品药品监督管理局经与原件核对无误》章后将原件退回。