

上海第三类医疗器械经营许可证申请材料清单--鹏冉财税

产品名称	上海第三类医疗器械经营许可证申请材料清单--鹏冉财税
公司名称	上海鹏冉企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市普陀区曹杨路1040弄1号中友大厦5楼
联系电话	15801762551 15801762551

产品详情

一、人员：1、第三类医疗器械经营企业质量负责人,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历。医疗器械相关专业：指医疗器械、生物医学工程、医学、生物工程、药学、护理学、康复、检验学、等专业。2、从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，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。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。

- 1、提供法人身份证复印件、质量负责人身份证复印件、毕业证复印件、简历、半年内的体检报告，质量负责人需要到现场配合约谈，约谈通过方可准予许可。
- 2、提供和医疗器械经营项目相关的人员花名册。（只需要提供姓名、身份证号码、职务、学历即可）

二、场地：1、普通类器械：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，批发或零售医疗器械的经营场所使用面积不少于30平方米，库房使用面积不少于15平方米，批发兼零售的企业经营场地和库房面积应当分别符合要求。企业经营场所和库房应当设置在同一行政区域内,使用面积大于100平方米的仓库可以在本市范围内设置（委托第三方物流储运的企业除外）。2、经营国家《医疗器械经营环节重点监管目录》中的一次性使用输血、输液、注射用医疗器械企业，库房使用面积应当不少于100平方米。3、经营体外诊断试剂批发企业，经营场所使用面积不少于100平方米；设置符合诊断试剂贮存要求的库房，使用面积不少于60平方米（不含冷库）、冷库容积不少于20立方米。4、委托三方物流的，可以免设立仓库和冷库。提供经营场地的租赁协议复印件、产证复印件（每一页需要权利人盖章、签字）、一个月有效期内的房屋登记信息单原件、楼层分割图、办公室平面布局图。

三、软件系统：经营第三类医疗器械企业，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。计算机信息管理系统应当满足医疗器械经营质量管理要求并具有符合要求的功能。软件需要现场演示。

四、产品：提供要经营的产品注册证复印件、供应商营业执照复印件、医疗器械生产/经营许可证复印件、授权书（以上材料需要供应商盖红章，如供应商非厂家，还需要提供追溯至厂家的全套材料）。五、提供营业执照副本复印件（原件现场核验）、CA或者电子营业执照授权（登录申报系统网上填报）、所有提交材料上面需要公司盖章、部分材料需要法人签字（可以代签）。

拟申请 三类经营范围 (原分类编码区) 三类：6801 基础外科手术器械;6802 显微外科手术器械;6803 神经外科手术器械;6804 眼科手术器械;6805 耳鼻喉科手术器械;6806 口腔科手术器械;6807 胸腔心血管外科手术器械;6808 腹部外科手术器械;6809 泌尿肛肠外科手术器械;6810 矫形外科（骨科）手术器械;6812 妇产科用手术器械;6813 计划生育手术器械;6815 注射穿刺器械(含一次性使用重点监管);6816 烧伤 整形科手术器械;6820 普通诊察器械;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;6827 中医器械;6828 医用磁共振设备;6830 医用 x 射线设备;6831 医用 X 射线附属设备及部件;6832 医用高能射线设备;6833 医用核素设备;6834 医用射线防护用品、装置;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6841 医用化验和基础设备器具;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;6855 口腔科设备及器具;6856 病房护理设备及器具;6857 消毒和灭菌设备及器具;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（含重点监管产品）;6870 软件;6877 介入器材;*** 拟申请 三类经营范围 (新分类编码区) 三类：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