

新办理第三类医疗器械经营许可证取得条件办理流程

产品名称	新办理第三类医疗器械经营许可证取得条件办理流程
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	5000.00/个
规格参数	办理时间:20个工作日 办理费用:来电详询
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

一、核发、换发所需条件：

1、企业负责人应具有高中以上文化程度;

2、质量管理人员应当具有相关大专以上学历或中级(含)以上职称，经营验配类产品的企业，应具备医学大学专科(含)以上学历或中级以上验光师资格(助听器验配师)技术人员;经营植入材料和人工器官(不含助听器)应具备医学类本科以上学历技术人员;

3、经营产品相关的技术标准;

4、经营场所面积要求：

(1)医疗器械零售专营店：经营医疗器械10个(含10个)类代号以下的，经营场所建筑面积不小于30平方米；经营医疗器械10个类代号以上的，经营场所建筑面积不小于60平方米；

(2)医疗器械零售兼营店：具有独立的产品陈列区域，并有醒目标识。经营医疗器械10个(含10个)类代号以下的，经营场建筑面积不小于20平方米且零售专柜台不少于一节；经营医疗器械10个类代号以上的，经营场所建筑面积不小于30平方米且零售专柜台不少于三节；

(3)角膜接触镜企业应具有与经营规模相适应的明亮整洁的办公营业场所，其总建筑面积不得少于60平方米。经营场所设置接待室(区)、检查室(区)、验光室(区)和配戴室，其中验光室(区)视距达到5米，或设置有2.5米反光镜，并具备暗室条件；

(4)助听器企业应具有与经营规模相适应的营业场所，其总建筑面积不得少于60平方米。应有接待室(区)、测听室(区)和符合标准的听力调试室，有良好的环境及卫生条件；