

医疗器械经营许可证申办条件及资料有哪些？

产品名称	医疗器械经营许可证申办条件及资料有哪些？
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

申请医疗器械经营许可证时，应当提交以下资料。

- 1、相关人员的身份证明，学历证明以及个人简历
- 2、工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件
- 3、《医疗器械经营企业许可证申请表》
- 4、企业组织机构文件，以及职能文件
- 5、企业注册地址、平面图（注明面积）、仓库地址的地理位置图、房屋租赁协议复印件
- 6、企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录
- 7、企业经营范围；

医疗器械经营许可证申办条件：

- (1) 有相应学历或职称的，符合相关规定的人员；

(2) 符合相关规定的独立经营场所；

(3) 如果需要存放医疗器械产品，需要有符合相关规定的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

(4) 需要有健全的质量管理制度；

(5) 企业负责人，质量负责人，质量管理员需大专以上学历且医学，检验员中专以上学历且医学(学历不包含药学)。