

# 2024年在西安市莲湖区医疗器械经营许可证办理需要哪些条件？

产品名称	2024年在西安市莲湖区医疗器械经营许可证办理需要哪些条件？
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:1-3天 服务优势:出证快
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

对于医疗器械经营许可证办理需要哪些条件？的内容，最近很多人很困惑，一直在咨询小编，今天我司专业人员针对该问题，梳理了以下内容，希望可以帮您答疑解惑。

### 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专业大专以上学历或中级(含)以上职称，经营验配类产品的企业，应具备医学专业大学专科(含)以上学历或中级以上验光师资格(助听器验配师)专业技术人员;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专业技术人员;

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；

#### 5、建立管理制度：

(1)企业各部门、组织和人员的职责权限制度；

(2)质量安全管理责任追究制度；

(3)首营[企业资质](#)审核管理制度；

(4)首营品种资质审核管理制度；

(5)产品购进及质量验收管理制度；

(6)产品养护和储存管理制度；

(7)产品陈列管理制度；

(8)效期产品管理制度；

(9)不合格产品管理制度；

(10)质量跟踪及不良事件报告制度；

(11)产品售后服务及投诉处理制度；

(12)问题产品协助召回制度；

(13)仪器、设备、计量器具管理制度；

(14)营业员管理制度；

(15)计算机信息化管理制度；

(16)销售管理制度；

(17)文件、资料、记录、档案、票据管理制度；

(18)职工培训及健康管理制度；

(19)制度执行情况自查制度。隐形眼镜、助听器零售企业还应制定验光配镜操作程序或助听器验配操作程序。