

如何在玉屏县办理医疗器械经营许可证手续配备那些要求

产品名称	如何在玉屏县办理医疗器械经营许可证手续配备那些要求
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	3500.00/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、有关场地问题

(一) 场地属性。根据《医疗器械经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号)的相关规定,企业经营场所及库房地址不得设在住宅内。因此,我市医疗器械经营企业(无论经营第二类或第三类医疗器械),其经营场所及库房地址均应符合这一要求。场地性质以《房产证》(包括绿本)或《不动产权证》等法定房屋产权证明文件为准。《场地使用证明》的用途不得超越法定房屋产权证明文件用途规定。

(二) 材料要求。企业在递交许可/备案申请材料时,只需提供房屋产权证明文件复印件(如为租赁,还另需提交租赁合同)无需提供原件。场地如为租赁的,只要企业提供的房屋产权证明及租赁合同符合要求,无论场地是否经过转租,均视为符合要求。企业无需再提供《房屋租赁凭证》或《场地使用证明》。我局不再受理无法提供法定房屋产权证明文

件的场地作为医疗器械经营企业经营场所或库房的申请。企业应在申请材料中的《材料真实性的自我保证声明》中对所有资料的真实性进行承诺。我局工作人员可以通过“上海市政务信息资源共享电子监察系统”对房产信息真伪进行查证。无法查证的，应在现场验收或初次现场检查时对房产证明原件予以确认。

如企业是全部委托第三方物流企业进行医疗器械的仓储与配送的。应提供被委托方具有第三方物流资质的《医疗器械经营许可证》复印件，以及企业与被委托方签订的委托合同。如委托市外企业进行仓储与配送的，企业必须先在我市设有符合要求的医疗器械仓库，方可委托市外医疗器械第三方物流企业进行增设仓库的变更许可。

（三）清理与规范。在飞行检查中如发现场地不符合要求的企业，将对企业依法作出处理，并依照《上海市市场和质量监督管理委员会撤销行政许可案件办理程序规定》撤销行政许可，同时在我局官网予以公示。在飞行检查中如发现企业实际情况与行政许可/备案时所提交资料不同，将依法对企业按提供虚假材料骗取行政许可进行处理。

二、有关人员问题

除企业负责人和质量负责人不得相互兼任外，医疗器械经营企业的验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等其它所有岗位都允许本企业人员兼任。各单位不得强行要求企业专人专岗。

三、有关健康证明文件问题

根据相关要求，医疗器械经营企业的质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。相关人员持健康证明上岗。健康证、体检表等都可以作为健康证明文件。各单位不得规定特定的健康证明形式。