南昌医疗器械经营许可证哪些机构需要办理|需要满足什么条件

产品名称	南昌医疗器械经营许可证哪些机构需要办理|需要满足什么条件
公司名称	江西企小二科技集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江西省南昌市青山湖区北京东路1616号青山湖创业大厦5楼518室
联系电话	19170190762 17779128275

产品详情

南昌医疗器械经营许可证哪些机构需要办理|需要满足什么条件

医疗器械经营管理分为三类，其中经营一类医疗器械无需许可和备案，经营二类医疗器械需要备案办理，经营第三类医疗器械需要相关部门审核通过才可以办理。
根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，开办第三类医疗器械经营企业的，向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请。本文整理了开办第三类医疗器械经营企业的经营许可的流程及要点，供大家参考。

医疗器械经营许可证条件
1、与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关学历或者职称；
2、与经营范围和经营规模相适应的经营场所；
3、与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；
4、与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
5、与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。
6、从事第二类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

第一类、第二类医疗器械经营企业建立本企业医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

医疗器械经营许可证办理流程：
医疗器械经营企业办理经营许可证流程如下。

医疗器械经营许可证办理周期：
工作人员受理资料，并于10个工作日内进行审查，必要时组织核查；

医疗器械经营许可证申请材料：
第三类医疗器械经营许可所需资料
证件资料复印件
1. 企业负责人身份证复印件（正反面）、学历或职称证明复印件
2. 法人的身份证复印件（正反面）、学历或职称证明复印件
3. 质量负责人的身份证复印件（正反面）、学历或职称证明复印件

4.医疗器械从业人员花名册
5.医疗器械从业人员个人简历及合同

场地信息资料
1.经营场所、库房地址的平面图
2.经营场所、仓库的房屋产权证明文件（房产证、不动产登记证或商品房买卖合同），选择一项
3.经营场所、库房地址的租赁协议（租赁合同的出租方应当与房屋产权人一致，如不一致，需有委托代理书或者转租协议）
4.第三方委托仓储协议（仓库委外时需要提供）

企业信息资料
1.组织机构与部门设置说明
2.经营设施、设备目录
3.经营质量管理制度、工作程序等文件目录
4.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明

第三类医疗器械涵盖范围：
原《分类目录》甲类医疗器械：按照1.6804眼科手术器械、6815注射穿刺器械、6821医用电子仪器设备、6822医用光学仪器、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医用射线防护用具、6835医用低温、冷藏箱及制品、6840体外诊断试剂、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、6863口腔科设备及器具、6864医用卫生材料及敷料。
重售：6815无菌注射器、无菌注射针、无针注射器，6822角膜接触镜及护理液，6826高压电位治疗仪（家用），6864医用卫生材料及敷料。
新版《分类目录》III类医疗器械：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医用诊断设备、08医用治疗设备、09医用康复设备、10中医器械、11医用软件、12临床检验器械、13体外诊断试剂、14医用材料、辅助生殖和避孕器械、15计划生育器械、16口腔器械、17眼科器械、18注射、穿刺器械、19输血、透析和体外循环器械、20有源植入器械、21医用软件、22临床检验器械。
器械人员、资质要求：
1、质量负责人学历与要求：医疗器械相关大专以上学历或者中级以上技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。
2、医疗器械相关是指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验、管理等。
检验学相关指：卫生检验与检疫、医学检验、医学检验技术、医学实验学、医学实验技术。
医学相关指：基础医学类、临床医学类、医学技术类、公共卫生类、口腔医学类、口腔修复工艺类、护理学类、生物医学工程。中医学类、中西医结合类、药学类、中药学类、法医学类、医学技术
3、经营体外诊断试剂的企业，其质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关大学以检验学相关专业毕业历或者具有检验师初级以上技术职称，试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有
4、经营6840体外诊断试剂且委托第三方检测的企业，质量管理人员需为主管检验师或检验医师，大学以上学历，并经过生产企业或者供
5、从事植入类和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训合格的人员。
6、从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械批发经营人员中，应当配备具有相关或职业资格的人员。
7、经营助听器的零售经营企业，至少应当配备1名具有初级听力测试资格的技术人员。
8、经营角膜接触镜的零售经营企业，质量管理人员应当具有眼科临床医学大专以上学历或相关初级以上职称或相关专业学历的技术人员。质量管理人员应当在职在岗，不得兼职。
9、经营家用物理治疗及康复设备设有体验场所的经营企业，应当配备1名大专以上或中级以上职称的医学技术人员。

注：其他省份请依据当地药监局的具体规定准备。

南昌医疗器械经营许可证哪些机构需要办理|需要满足什么条件