

# 怎样办理第三类医疗器械经营许可证满足什么

产品名称	怎样办理第三类医疗器械经营许可证满足什么
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

三类医疗器械经营场所条件应具备与经营规模相适应的经营场所和库房。1.经营介入器材产品的，经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米；2、经营医用高分子材料及制品的，经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米；3、经营零售业务的，应设有独立的柜台；其中提供验配服务的，经营场所使用面积不得少于30平方米。《医疗器械经营监督管理办法》第七条从事医疗器械经营，应当具备以下条件：（一）具有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国家认可的相关学历或者职称；（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三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要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。