

三类医疗器械经营许可证的办理流程以及资料准备（详细版）

产品名称	三类医疗器械经营许可证的办理流程以及资料准备（详细版）
公司名称	河北企诚办企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902
联系电话	13363815245

产品详情

三类医疗器械经营许可证办理的基本条件：

- 1.已办理营业执照，并有相应经营范围；
- 2.具有与经营范围相适应的经营、贮存场所；
- 3.具有相关专业学历或职称的质量负责人、企业负责人、销售、采购、售后等人员；
- 4.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 5.具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力；
- 6.具有符合医疗器械质量管理要求的进销存管理软件。

三类医疗器械经营许可证办理所需材料：

- 1.法定代表人（企业负责人）、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明（第三类医疗器械经营企业质量管理工作人员应在职在岗。质量负责人应具备与经营规模和经营范围相适应的相关专业（相关专业指医疗器械、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、检验学、管

理等专业)大专以上学历或者中级以上专业技术职称,3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。请扫描上传原件。需上传质量负责人工作简历。)

2.企业组织机构与部门设置(按照表格要求填写,格式正确。)

3.经营场所和库房地址的地理位置图、平面图(委托三方物流企业贮存配送的,申请表库房地址后需加括号注明委托xx提供贮存、配送服务。请使用示例样表制作。经营场所和仓库为同一地址不同房间的,平面图应绘制出整体的布局,能辨析出经营场所和仓库的相对位置,且应符合《医疗器械经营质量管理规范》第十九条:“医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施”的要求。)

4.房屋产权证明文件或者租赁协议(请提供与申请的经营场所、库房地址信息一致的有效期内的租赁合同。产权证明文件要扫描清晰。)

5.经营质量管理制度、工作程序等文件目录(请按照《医疗器械经营质量管理规范》建立制度和程序。)

6.信息管理系统基本情况(计算机信息系统应当符合医疗器械经营质量管理要求,保证经营产品可追溯。)

7.经营、售后、验收人员等的身份证、学历证明(1.经营范围中含有植入介入器械6846/6877/6821/6822/6863(2002)、12/13(2017)的,应配备医学相关专业大专以上学历并经过生产企业或者供应商培训的经营人员。2.经营范围中含有角膜接触镜、助听器等,应配备具有相关专业或职业资格的人员。3.经营范围中含有体外诊断试剂的,质量管理人员中,应有1人为主管检验师,或具有检验学相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称,并具有检验相关工作3年以上工作经历。验收和售后人员应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。)

8.医疗器械经营范围、经营方式。

如您在第三类医疗器械经营许可证办理过程中遇到任何问题,可随时联系我们!