

# 北京怀柔区不含试剂，需要几个人医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案办理提供软件信誉保证

产品名称	北京怀柔区不含试剂，需要几个人医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案办理提供软件信誉保证
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司销售部
价格	2500.00/件
规格参数	三类医疗经营许可证:医疗器械网络销售备案 二类医疗器械备案:二类备案代理 二类三类许可证:注册+转让
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213（注册地址）
联系电话	13121738097 13121738097

## 产品详情

医疗器械是一种特殊的商品，因此我们在经营之前需要办理一种特殊的资质，即《医疗器械经营企业许可证》。那办理医疗器械经营企业许可证都需要哪些条件呢？

首先我们先来了解一下《医疗器械经营企业许可证》的申请条件：

- 1、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，应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；
- 2、具有与经营范围和经营规模相适应的营业场所、储存条件，以及必要的仓储设施；
- 3、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 4、具有与经营的医疗器械相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

那么，具体哪些要求呢？

### 1. 具有与经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员

1、应建立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。质量管理机构或质量管理人员应当为专职人员，应当具有与经营规模相适应的办公场所和仓库，其中仓库容积不得少于20立方米，与经营规模相适应的营业场所。

2、应具有从事医疗器械经营活动相适应的专业技术人员，包括：医疗器械经营企业的法定代表人、企业

负责人、质量管理负责人（或质量受权人）、质量管理部门负责人以及从事医疗器械采购、收货、验收、上架、贮存、检查、出库复核等相应的质量职责及工作制度。

3、应当具有熟悉医疗器械法规和医疗器械相关专业知识和并能认真履行质量管理职责的技术人员。技术人员应当具有中级以上（含中级）专业技术资格，并有三年以上（含三年）从事医疗器械管理工作经历。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

1. 具有与经营规模相适应的营业场所、储存条件，以及必要的仓储设施

1、营业场所面积应在80平方米以上，并且要求有相应的仓储设施和设备；

2、应当配备与经营规模相适应的质量管理机构或者人员，应当具备相应的专业技术资格或者职称，并且应当配备1名以上具有中级专业技术职称或者相关专业技术资格的质量管理人员；

3、经营体外诊断试剂的，应当配备与经营规模相适应的检验人员及设施设备；

5、经营一次性使用无菌医疗器械，应当设置独立的区域或柜台。且在储存过程中应满足冷藏、冷冻条件，并根据所经营医疗器械产品特性，配备与其储存条件相适应的温度监控设施设备；

6、从事第三类医疗器械批发业务的，应当具备与其批发业务相适应的仓库，且仓库面积应不少于300平方米。

1. 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度

1、有与经营的医疗器械相适应的经营质量管理体系，包括：采购、收货、验收、贮存、销售、售后服务等制度。

2、采购和收货应当有真实完整的记录。其中，采购记录应当包括供货者名称、地址、联系方式；购进医疗器械的品名、规格（型号）、生产批号或序列号、数量；收货记录应当包括产品名称、数量；售后服务记录应当包括售后服务单位名称和售后服务人员等。

3、应当建立与经营范围和规模相适应的仓库，并具有能够保证医疗器械质量安全的仓储设施设备。经营第一类医疗器械的，仓库应当设在经营场所内；经营第二类医疗器械的，仓库应当设在经营场所内，并不得与其经营范围和经营规模不相适应。需要注意的是，库房选址应当符合相关规定，不得与居住用房等其他用途建筑混合。

1. 具有与经营的医疗器械相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持

医疗器械作为一种特殊的商品，其涉及的专业性很强，因此对于经营者来说，其技术培训和售后服务能力也是一个不容忽视的问题。

目前我国，医疗器械的经营企业主要有三类、二类和三类这三种。而医疗器械的经营企业需要办理的，是三类医疗器械经营许可证。

想要申请《医疗器械经营企业许可证》，首先需要准备以下材料：

1、《医疗器械经营企业许可证申请表》（网上申报）

2、企业营业执照副本或工商行政管理部门出具的工商登记基本情况证明文件

3、法定代表人、企业负责人、质量负责人等相关人员身份证明、学历或者职称证明复印件

#### 4、经营场所和仓库地址的地理位置图及平面布置图（标明每层建筑面积、通道和门窗位置）

##### 1.符合产品销售区域布局及经营规模要求

1、经营第三类医疗器械应当具有10名以上医疗器械相关专业的技术人员，经营第一类医疗器械应当具有5名以上医疗器械相关专业的技术人员。

3、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《医疗器械监督管理条例》第六十二条规定情形。

4、企业应设立质量管理部门，并配备相应的专业人员，质量管理部门负责人应具有大专以上学历或者中级以上职称。

5、企业应当建立与所经营产品相适应的质量管理制度，并按照相关规定组织质量体系自查工作，保证经营产品符合强制性标准及经注册或者备案的产品技术要求。

##### 1.符合产品购进、销售等有关规定

1、购进医疗器械时，应当向供货者索取证明产品合法的有效凭证，并保存相关凭证；

2、购进医疗器械时，应当查验供货者的《医疗器械经营许可证》和产品注册证，并按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求验收，收货时应当对供货者资质进行验证；

3、销售医疗器械时，应当查验产品注册证和《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》，并按照其规定的要求进行验收；

4、销售进口医疗器械时，应当向供货者索取《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》第二十五条规定的进口产品注册证书或者备案凭证；

5、销售特殊管理的医疗器械时，应当按照国家食品药品监督管理总局《关于加强对第二类、第三类医疗器械监督管理的公告》要求执行。

##### 1.符合产品技术要求规范

（1）有与经营的医疗器械相适应的仓储设施和环境。

（2）有从事第二类医疗器械经营活动所需的专业技术人员。

（4）符合医疗器械经营质量管理规范要求，并已经按照《医疗器械经营质量管理规范》要求通过现场检查和验收。

（5）符合《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》的要求。

（6）建立符合医疗器械经营质量管理规范要求的计算机信息管理系统，保证数据的真实、完整和可追溯，并与省、自治区、直辖市药品监督管理部门的相关信息系统实现数据共享。

（7）省、自治区、直辖市药品监督管理部门规定的其他条件。

《医疗器械经营企业许可证》是医疗器械经营企业必须取得的资格证书，在经营过程中需要严格按照许可条件进行审核，并且需要有一定的专业性，否则会被撤销，所以对于想要从事医疗器械销售行业或者打算从事该行业的小伙伴们来说，《医疗器械经营企业许可证》是必须要办理的一个证件。

## 1. 其他工作人员

- 1、质量负责人应具有大专以上学历，且具有相关专业中级以上职称或执业药师资格证书。
- 3、企业其他工作人员应具有相关专业大专以上学历，且具有初级以上职称。
- 4、其他人员应具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者人员。
- 5、经营范围包括体外诊断试剂的，经营范围为体外诊断试剂的，企业应当配备经技术培训和业务考核合格的质量管理人员，负责对其员工进行技术培训和质量管理制度的培训。
- 6、经营范围包括植入和介入器械的，企业应当配备具有相关专业大专以上学历或中级以上职称的专业技术人员，并在质量管理部门设立相应的岗位。
- 7、企业应当建立健全质量管理体系，包括采购、收货、验收、贮存、养护、出库复核、销售、退货和召回等制度。

## 1. 库房条件

- 1、医疗器械经营企业应当具有与经营范围和规模相适应的经营场所和库房，库房应当按照其经营条件确定。库房内应当有满足储存要求的设施、设备。仓库应当配备足够数量的货架和不透光的仓库顶。医疗器械经营企业应当根据产品种类、数量和贮存要求，选择相应的库房。
- 2、库房应当按照规定配备消防、安全设施设备，并定期进行检验、检测；有发生火灾、爆炸、雷击等事故的预防措施和应急预案；储存医疗器械的库房不得设置在居民住宅楼内。
- 3、库房内不得存放生活用品及私人物品。从事医疗器械贮存服务的企业，贮存设施设备应当符合《医疗器械经营质量管理规范》相关规定。
- 4、医疗器械经营企业应当配备具有相应资格的人员，对储存场所和设施设备进行维护和保养，保证正常运转及使用。从事医疗器械仓储服务的企业，应当具有专业知识背景。

## 1. 库房平面布局图

- 1、库房面积应与经营规模相适应，能满足公司所有产品的储存需要。库房内墙体、地面应采用不透水、不易积尘、易清洗、不吸水的材料建造，门窗应为不易产生积灰的材料建造。库房的建筑结构应保证库房内具有良好的通风、防潮和采光等条件。
- 2、库房建筑设计应符合医疗器械行业的相关要求，包括洁净度要求。
- 4、库房内不得设置生活用房和办公用房，不得与生产经营场所在同一建筑物内。
- 5、库房内不得设置商业服务网点。
- 6、库房内应当设有能够对产品质量进行检测的仪器设备，并配备符合产品要求的检验人员，或者与具有资质的医疗器械检验机构签订合作协议，定期送其检验。

7、库房内应当配备满足所经营产品储存需要的温度、湿度等环境条件和运输工具，并定期进行检查、维护和更新。

8、库房内应当配备符合产品储存要求的通风设施，有能够保持室内环境清洁卫生的卫生设施。