

## 医疗器械经营的相关要求

产品名称	医疗器械经营的相关要求
公司名称	深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市南山区南山街道桂庙路22号向南瑞峰创业中心1栋B区三层3005
联系电话	0755-86194179 13554947827

## 产品详情

开办要求：从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

质量负责人要求：企业应当设置或配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。若从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或供应商培训的人员。

场地要求：企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。库房要求及相关的设施设备见下图：

记录要求：医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件（即：营业执照、生产许可证/经营许可证、医疗器械产品注册证或备案凭证），建立进货查验记录制度（包括采购记录、验收记录）。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业，还应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

相关记录下图所示：

储存运输要求：运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

经营第三类医疗器械的企业，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。计算机信息管理系统应当具有以下功能：