

厦门漳州龙岩泉州福州如何办理第二类医疗器械经营许可证，需要哪些条件

产品名称	厦门漳州龙岩泉州福州如何办理第二类医疗器械经营许可证，需要哪些条件
公司名称	厦门市鑫鼎汇投资集团有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区厦禾路988号银河大厦10AB
联系电话	13959269811 13959269811

产品详情

一类和二类医疗器械经营许可证。申报条件1) 开办第二类医疗器械经营企业许可 企业应具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称； 企业应具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所； 企业应具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备； 企业应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等； 企业应当具备与其经营的医疗器械产品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； 拟经营植入（介入）类医疗器械的，还应配备1名大专以上或中级职称以上的专业卫生技术人员；拟经营有特殊验配要求医疗器械的，还应配备相关专业的中专以上学历或初级以上职称的卫生技术人员。 企业应按《浙江省医疗器械经营企业现场检查评分表》进行自查，每部分得分率不低于80%。2) 开办第二类医疗器械经营企业许可证变更 申请变更的医疗器械经营企业未被药监部门立案调查；申请变更的医疗器械经营企业虽被药监系统立案调查，但已结案的；或者已履行处罚的； 企业名称、法定代表人等登记事项变更，应当在工商部门核准后30日内提出申请。材料明细1) 开办第二类医疗器械经营企业许可 已填制的《医疗器械经营企业许可证申请表》 工商行政管理部门核发的《企业名称预先核准通知书》或《营业执照》（复印件）；提供《企业名称预先核准通知书》的还需提供《企业名称预先登记申请书》（复印件）； 拟办企业根据《浙江省医疗器械经营企业现场检查评分表》的自查情况及法定代表人或负责人签署的意见； 拟办企业法定代表人及企业负责人的身份证（复印件）以及有关人事任免决定文件（复印件）； 拟办企业组织结构图、职能及员工名册； 拟办企业负责人、质量管理机构负责人或质量管理人员及主要专业技术人员的学历或职称证件（复印件）、身份证（复印件），个人简历与专职专岗本人承诺书；要求： 企业负责人应具有中专以上学历或初级以上职称。了解有关医疗器械监督管理的法规、规章。 质量管理机构负责人或专职质量管理人员：拟经营二类产品的，质量管理机构负责人或专职质量管理人员应具有与拟经营的医疗器械产品相关专业中专以上学历或初级以上职称；拟经营三类产品的，质量管理机构负责人或专职质量管理人员应具有与拟经营的医疗器械产品相关专业大专以上学历或中级以上职称。相关专业，是指与医疗器械关联度较高的学科及专业，主要集中在工学和医学两大学科。工学中的相关学科如：生物工程、材料、机械、仪器仪表、电气信息、化工与制药、工程力学等；医学相关学科如：临床医学、口腔医学、中医学、护理学、药理学等。质量管理机构负责人或专职质量管理人员应熟悉医疗器械监督管理法规、规章。 拟经营植入（介入）类医疗器械的，配备的专业卫生技术人员应具有大专以上或中级职称以上的医、技、护人员；

拟经营有特殊验配要求医疗器械的，应配备相关专业的中专以上学历或初级以上职称的卫生技术人员。如助听器，以耳鼻喉科或耳科听力专业为主；如角膜接触镜，以临床眼科或眼视光专业为主。 企业负责人、质量管理人员及专业卫生技术人员、验配人员不得相互兼任（岗位间），也不得在其它医疗器械生产、经营企业单位（以许可证持证情况来划分）兼职。 兼营医疗器械的企业应有相对独立的组织机构；有指定的部门负责人和专职的质量管理人员。 拟办企业的技术培训和售后服务人员的学历或职称证件（复印件）、身份证与相关培训证书（复印件）；要求： 承担技术培训和售后服务人员应具有中专以上学历或初级以上职称，并经有关部门或生产商、销售商、代理机构组织的培训取得相应证明。 如由供应商提供培训及售后服务的，应具有与供应商签订明确责任的协议书。 仓库保管员与销售人员的身份证复印件；要求： 仓库保管员应了解所经营产品的储存条件要求，熟悉产品的有关标识及储存设备、设施的使用。 销售人员应了解其销售产品的主要性能、适应范围、禁忌症等基本情况。 拟办企业注册、仓储场地的有关证明（地理位置图、房屋平面图、产权证明或出租方的产权证及租赁协议的复印件）；要求： 经营地址与注册地址应当一致；不得设置在居民住宅房。 用于医疗器械的经营场所面积不小于20平方米。 用于医疗器械的仓储场所面积不小于20平方米，不得设置在居民住宅房。 零售连锁企业的总部应按规模设置仓库，用于医疗器械仓储场所的面积不小于60平方米。 拟办企业经营质量管理制度的清单、文本、相关记录样表及储存设施、设备目录（复印件）；11所提交申报资料真实性的自我保证声明（法定代表人签名，已取得营业执照企业加盖企业鲜章）；12法人企业分支机构还需提供母公司或总公司的《医疗器械经营企业许可证》（复印件）及由其法定代表人签署的授权证明