

2020年深圳公司办理三类医疗经营许可证的要求

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 2020年深圳公司办理三类医疗经营许可证的要求 |
| 公司名称 | 太平洋投资（深圳）有限公司 |
| 价格 | 78.00/个 |
| 规格参数 | 太平洋集团:三类医疗器械 服务优势:全程办理免费加急包办好 服务区域:实体办公提供上门讲解服务 |
| 公司地址 | 手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！ |
| 联系电话 | 18200989595 |

产品详情

深圳医疗器械经营许可证办理_2020年深圳三类医疗器械经营许可证办理流程和申请要求。深圳三类医疗器械经营许可证资质申请条件国内医疗器械行业服务的先行者，太平洋集团十年专注于深圳医疗器械经营许可证办理,提供全球深圳医疗器械经营许可证办理 服务深圳医疗器械经营许可证办理，如果您有这方面的需要，又不知从何下手？没有关系找太平洋18200989595陈工

1、请问申办三类《医疗器械经营许可证》，对人员和场地有什么要求？

答：企业应当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专业学历或者职称。

经营植入介入类或诊断试剂类产品及经营其他类别超过10个类别的应设立不少于3人的质量管理机构，其余可设专职质量管理员。企业负责人大专以上学历。质量负责人应当具备医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。质量管理、验收、采购、仓储、养护等岗位人员应当具有相关专业中专以上学历或者初级以上技术职称。

注：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。

2、请问申办三类《医疗器械经营许可证》，对场地有什么要求？

答：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。

经营场所建筑面积应不小于50平方米。仓库建筑面积不小于50平方米（含验配类批发企业）；经营一次

性耗材类产品仓库建筑面积不下于100平方米。冷库面积60平米以上。

有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

- （一）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；
- （二）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；
- （三）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

3、对经营体外诊断试剂人员有什么特殊要求？

答：从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，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。

太平洋投资服务优势:办理三类医疗器械经营许可，二类医疗器械生产销售资质全程包办理找太平洋投资，为您提供一站式办理服务。

一类医疗器械产品备案，生产备案全程包办理服务。不知道如何准备资料，不知道符合区分产品特性，欢迎电话咨询沟通

三类医疗器械经营许可证办理、隐形眼镜医疗器械许可证办理，体外诊断试剂、植入介入三类医疗器械产品一手办理，人员，场地不满足要求，都可提供一站式解决方案。绿色通道，提供全国各地办理服务，团队经验丰富，实力下证！

16年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，价格公道，可提供优质服务。

医疗器械经营许可证属于特别行政许可证资质审批,属于后置审批,需要先办理营业执照再办理医疗器械经营许可证才可以。找太平洋投资集团，帮您解决人员，学历，质量负责人等要求，如果您条件不满足，不知道如何制定合规的系统，都可以找我们解决