

宝安西乡办理三类医疗器械经营许可证一手资源

产品名称	宝安西乡办理三类医疗器械经营许可证一手资源
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
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

经常有人问？第三类医疗器械经营许可证办理条件？许可证办理网为您详细整理如下：

根据《医疗器械经营监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第8号公布 根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第七条

从事医疗器械经营，应当具备以下条件：第三类医疗器械经营许可证办理条件

（一）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学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

(四) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还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。鼓励从事*类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第八条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

(一) 营业执照和组织机构代码证复印件；

(二) 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

(三) 组织机构与部门设置说明；

(四) 经营范围、经营方式说明；

(五) 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

(六) 经营设施、设备目录；

(七) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(八) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

(九) 经办人授权证明；

(十) 其他证明材料。

第九条 对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请，设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

(二) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

(三) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

(四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械经营

许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十八条 新设立独立经营场所的，应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

第二十条 因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。