

漳州厦门医疗器械经营许可证（二类 三类）办理流程

产品名称	漳州厦门医疗器械经营许可证（二类三类）办理流程
公司名称	厦门闽粤通企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	思明区厦禾路988号10楼/19楼
联系电话	13950051603

产品详情

经营一类医疗器械，只要有工商登记即可。

经营二类医疗器械需要市局备案，发备案凭证。

经营三类医疗器械需要市局许可，发许可证。

从2014年10月1日开始，《医疗器械经营许可证》必须网上申报，现场考核后通过。

可从食品药品监督管理局网站首页“网上办事”栏目中的“医疗器械生产经营许可备案信息系统”点击进入。

进入登陆页面后，设有专门的操作手册和教程视频下载接口，申请企业可下载使用。

申请办理许可备案事项时，除应在系统中完成线上申报外，还应将纸质材料同时报送相应的审批和备案部门后，方可办理。

注意：1.营业执照如果不是企业，是个体工商户的话，是不允许办理医疗器械经营许可证的。

（个体）营业执照可以到工商局办理升级业务。具体步骤是：先到工商局管片的工商所登记、填表，然后拿着相关材料到政务大厅办理营业执照升级，升级为企业，然后办理组织机构代码证，然后到网上申

报。

2.《医疗器械备案申请表》需要提交的电子材料，其中加*为必需项。

电子材料上传只支持图片和 pdf 格式的材料上传。

1. *营业执照和组织机构代码证复印件

2. *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

3. *组织机构与部门设置说明

4. *经营范围、经营方式说明

5. *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

6.*经营设施、设备目录

7. *经营质量管理制度、工作程序等文件目录

8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明

9. *经办人授权证明

10. *签字并加盖公章的申请表扫描版

3.许可和备案的区别就是许可必须具有第8项：计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，并有计算机管理系统。