

办理医疗器械经营许可证需要哪些条件？

产品名称	办理医疗器械经营许可证需要哪些条件？
公司名称	上海秦苍财务咨询（集团）公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	剑川路955弄康博科创大厦1008室
联系电话	13020135683 13020135683

产品详情

申请办理医疗器械经营许可证必须哪些标准和操作步骤

一、申请资格：申请办理《医疗器械经营企业许可证》理应另外具有以下标准：

（一）具备与企业规模 and 业务范围相一致的品质监管机构或是大专文凭左右品质技术人员2个。品质技术人员理应具备國家认同的有关技术文凭或是技术职称；

（二）具备与企业规模 and 业务范围相一致的相对性单独的经营地；

（三）具备与企业规模 and 业务范围相一致的存储标准，包含具备合乎医疗器械特点规定的存储设备、机器设备；

（四）理应不断完善商品质量管理体系，包含购置、拿货工程验收、仓储物流存放、出入库核查、品质追踪规章制度和药品不良反应的汇报规章制度等；

（五）理应具有两者之间运营的医疗器械相一致的技术培训和售后服务的工作能力，或是承诺由第三方出示服务支持。

二、申请办理程序流程：

1、开设第二、三类医疗器械运营公司，需向运营所在城市药品监督管理局申请办理并递交下列材料：

(1)、《上海市医疗器械经营企业许可证申请表》；

(2)、《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》；

(3)、工商行政管理局单位出示的企业名字预审批证明材料或《营业执照》影印件（校检正本）；

(4)、拟办企业质量管理责任人的身份证件、文凭或是技术职称证实影印件及个人简介；

(5)、拟办企业质量管理工作人员的身份证件、文凭或是技术职称证实影印件；

(6)、拟办企业组织结构与职责或职业品质技术人员的职责；

(7)、拟办公司注册地址、库房的地图、平面设计图（标明总面积）、房产证明或是租赁合同（附租用房产证明，相同）影印件；

(8)、拟办公司产品质量管理制度文档及存储设备、机器设备文件目录。审查大队理应按照《医疗器械经营企业许可证管理办法》第十二条第二项的要求做出处分决定。

1、区（县）药品监督管理局受理申请办理材料后，应自受理生效日30个工作日进行材料核查和当场核查，并做出是不是签发《医疗器械经营企业许可证》的决策。觉得符合规定的，理应做出准许签发《医疗器械经营企业许可证》的决策，并在做出决策生效日10个工作日向申请者授予《医疗器械经营企业许可证》。觉得不符合规定的，理应以书面形式告知申请者，并表明原因，另外告之申请者具有依规申请办理行政裁决或是提到行政诉讼法的支配权。

2、申请办理业务范围为“各种医疗器械”公司，由市食品类药监局会与企业运营所在城市县区药品监督管理局大队审核，平时管控由该大队承担。

3、公司分立、合并或是跨原所管地转移，理应按规定再次申请办理《医疗器械经营企业许可证》。

三、实际办理手续实际操作详细介绍：签订合同——付款订金——企业核名——提前准备原材料——向本地药检局提交申报材料——根据药检局查验——得到《医疗器械经营许可证》——注册资本及时——得到企业营业执照——得到机构组织机构代码——得到税务登记——交货原材料、付款尾款——完毕

四、公司注册地址：

1、医疗器械查验场所人们强烈要求顾客自身出示。（如必须代理出示，需顾客出租金花费）

2、一般的商品规定公司办公室套内使用面积超过30平方米，库房套内使用面积超过15平方米。

3、公司办公室内出示基础的办公用品等。

4、库房内部依据药检局规定，由人们来开展室内装修和货箱的堆积。

六、税款状况：

一般增值税：3%

所得税：16%

企业所得税：20-25%