

深圳二类医疗器械备案网上申报流程,二类医疗器械经营许可证怎么办?

产品名称	深圳二类医疗器械备案网上申报流程,二类医疗器械经营许可证怎么办?
公司名称	精亿求精(深圳)财务代理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙岗区龙城街道志联佳大厦1806
联系电话	15815490060

产品详情

医疗器械经营许可证是医疗器械经营公司的必备的保护性证件,因此齐全的办理证件才能合法合规的跟同行业上下游企业进行商务合作。虽然很多企业老板都知道需要办理此资质,但是如何办理、办理过程中会遇很多问题。这时候就会因为并不急需或者其他原因耽搁掉。等在急需的时候往往会拿不出来。所以经常会遇到查询资质的时候无证可拿的尴尬境地。所谓有备无患,在要涉足行业开始之前就可以进行咨询办理此类证件了,通常证件办理的周期会比叫长。等到真正展开市场或者遇到相关部门核查时在想法补救就会显得捉襟见肘了,所以还是在此刻咨询汇域团队进行相应资质的办理才是正确的选择。

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民药品监督管理部门备案；

开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

医疗器械许可证的经营场所、仓库面积要求：

1.经营第二类、第三类医疗器械产品的，经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。

2.经营第二类、第三类医疗器械的(助听器、隐形眼镜及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外)，仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性

使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。

3.法人单位分支机构(跨设区市设立的除外)及专营医疗器械设备类的，可不单独设立仓库，但应当具有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业(包括进口总代理商)原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺，以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。

4.经营助听器或者隐形眼镜及其护理用液的，可以不设仓库，但应当有专柜存放。

5.所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置，且均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内。

二类医疗器械经营许可证编辑

二类医疗器械经营许可证

企业人员资质的要求：

1.经营第三类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)大专以上学历或相关中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员(不得由质量管理人兼任)。

2.经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)中专以上学历或相关初级以上技术职称。

3.经营第二类、第三类医疗器械产品的，技术培训和售后服务人员(医疗器械、生物医学工程、机械、电子)等应当具有与所经营产品相关中专以上学历或初级以上技术职称。

4.经营助听器或者隐形眼镜及护理用液的，质量管理人应当经国家认可的第三方机构或所授权经营的生产企业(包括进口总代理商)隐形眼镜验配技术培训。

5.质量管理人和质量机构负责人不得兼职。

看完清晰以上关键点之后，相信您对于怎么办理行业内的资质认证已经有了一个初步的了解了，那么接下来就抓紧进行咨询汇域团队进行资质办理吧。只要证件齐全相信一定会在商海之中有一定的斩获的，不会在因为证件的问题遇到相关部门的核查，只要遵守市场规则，才会被规则所保护。