

南阳镇平医疗器械经营许可证办理流程 and 条件\材料

产品名称	南阳镇平医疗器械经营许可证办理流程 and 条件\材料
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	18000.00/套
规格参数	
公司地址	卧龙岗汉画街118号建工集团院内
联系电话	15225602960 18238118463

产品详情

医疗器械篇

医疗器械经营许可证是什么？

医疗器械经营许可证是经营医疗器械（单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件）所需要的证件，是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府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》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

- （一）对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- （二）对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- （三）对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；

(四) 妊娠控制。

医疗器械分类

医院里有医疗器械分为：诊断性的、治疗性的两大类：

诊断性的包括：物理诊断器具（体温计、血压表、显微镜、测听计、各种生理记录仪等）、影像类（X光机、CT扫描、磁共振、B超等）、分析仪器（各种类型的计数器、生化、免疫分析仪器等）、电生理类（如心电图机、脑电图机、肌电图机等）等；

治疗性的包括：普通手术器械、光导手术器械（纤维内窥镜、激光治疗机等）、辅助手术器械（如各种麻醉机、呼吸机、体外循环等）、放射治疗机械（如深部X光治疗机、钴60治疗机、加速器、伽玛刀、各种同位素治疗器等）；

其他类：微波、高压氧、隐形眼镜等。

医院必备的医疗器具按照各等级有不同要求。

申请材料请逐页盖章或经由法定代表人或企业负责人签字;材料请用拉杆夹装订整齐。

申领《医疗器械经营许可证》时需提交的材料：

- 1.《医疗器械经营许可证申请表》(原件1份);
- 2.《营业执照》(复印件);
- 3.组织机构代码证(复印件);
- 4.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1份);
- 5.质量管理人员的工作简历(原件1份);
- 6.专业技术人员一览表(原件1份)及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书(复印件各1份);
- 7.组织机构与部门设置说明;

8.经营范围、经营方式说明;

9.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由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的,提供委托合同(复印件1份,)。

10.经营设施、设备目录;

11.经营质量管理体系、工作程序等文件目录.包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件(原件1份);

12.办理医疗器械经营许可证企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明,打印信息管理系统首页(原件1份)。

13.凡申请企业申报材料时,办理人员不是法定代表人或企业负责人本人,企业应当提交《授权委托书》(原件1份)。

14.申报材料真实性的自我保证声明,包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺(原件1份)。

南阳代办医疗器械经营许可证的具体流程

1、新办企业申请

2、受理:申请事项属于本部门职权范围,申请资料齐全、符合形式审查要求,或者申请人按照要求补正资料并符合要求的,予以受理。

3、资料审查

4、现场检查

5、审核决定

申请三类医疗器械许可证的要求:

1.普通的三类产品办公室和库房面积相适应就可以

2.植入介入类的需要100m²办公室40m²库房（6821.6846.6877.6863）

3.消耗敷料类的需要60m²办公室40m²（6815.6825.6864.6865.6866）

4.体外试剂类的需要100m²办公室60m²库房20m²冷库（6840）需要主管检验师

特殊类:眼镜6822需要验光师，助听器需要一个密闭测听室

第三类医疗器械包括：

6804眼科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6815注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6822-1医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗设备6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6840临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材；6826物理治疗及康复设备。

注：若是经营同一产品的二、三类，只需要在第二、三类医疗器械（同时包含二、三类）中选择，而不需要单独在第二类医疗器械和第三类医疗器械中分别选择。如有6846/6877项必须要有1个临床医学以上专业及业人员。