

# 南阳医疗器械许可证审批

产品名称	南阳医疗器械许可证审批
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	5000.00/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

### 医疗器械许可证审批

医疗器械经营企业许可分为三类

一类是指：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械，不需要审批。

二类是指：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，需在食品药品监督管理局办理备案。

三类是指：植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械，需在食品药品监督管理局办理经营许可审批。

### 具备条件

#### 1、人员资质

1.1、企业法定代表人、企业负责人、质量管理人了解国家有关医疗器械监督管理的政策、法规和规章。

1.2、质量管理人員在职在岗，不得在其他企业兼职，须有两年以上相关工作经历。

1.3、企业应每年组织对直接接触产品的人员进行健康检查并提供健康证明。（体检证明包括南阳市辖区

疾控中心出具的健康证明或由南阳市二级（含）以上医疗机构出具的体检报告，体检需包含入职体检项目）

## 2、经营条件和存储条件

2.1、企业注册地址应与工商营业执照住所相符。

2.2、企业应具有与经营规模和经营范围相适应、独立于生活区的经营场所，使用用途应符合规划设计用途。经营场所应配备固定电话、传真机、资料柜、计算机等办公设备。

2.3、企业应设置独立的医疗器械储存仓库，仓库应与经营规模、产品范围相适应，与办公场所、生活区分开，住宅用房不得用做仓库。

2.4、企业周围环境应整洁、地势干燥、无粉尘、无有害气体、无污染源。仓库内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗结构严密。

2.5、仓库应分区设置、有明显标志。库房内医疗器械产品应摆放有序、明确标识。效期产品应集中摆放，并有效期标识。仓库应配备符合所经营医疗器械特性要求的设施设备或装置。主要包括：用于避光、通风、防尘、防潮、防虫、防鼠、防污染、消防安全、检测和调节温湿度等设施设备，以及符合要求的照明设施。经营需冷链保存产品的企业应配备并符合产品储存、运输要求的设施设备。冷藏设备应具备温湿度自动监测、显示、调控及记录功能；应具备温湿度超出限定值、断电等不正常状态的报警功能，应配备备用供电设备。

## 3、质量管理文件

企业应制定符合有关法规及企业实际的质量管理制度，及根据自身实际建立医疗器械质量管理记录。

### 所需材料

1、《医疗器械经营企业许可申请表》；（用国家局申请表填写客户版程序制作）；

2、申请人的资格证明（如委托他人办理，还应附申请人签字的委托函及被委托人的身份证明）复印件；

3、营业执照或企业名称预先核准证明文件复印件；

4、质量管理人的资格证明（医疗器械、生物医学工程、机械、电子专业大专以上学历，身份证、毕业证或职称证书）复印件及个人简历；

- 5、售后服务人员的资格证明（医疗器械、生物医学工程、机械、电子专业或相关中专以上，身份证、毕业证或职称证书）复印件及个人简历；
- 6、注册地址（经营场所）和仓库的地理位置图、标明面积的平面图、房屋产权或使用权证明文件复印件；
- 7、申报材料真实性保证声明；
- 8、管理制度。

## 服务内容

- 1、相关审批政策及申请流程咨询
- 2、指导、帮助准备、整理资料
- 3、向审批部门填报提交申请（3-5个工作日）
- 4、整理制作纸质材料现场递交申请（3个工作日）
- 5、配合、协同进行技术评审、实地核查、审核（以行政部门预约为准）
- 6、核查通过后领取相关证照（20个工作日）