

# 在郑州办理医疗器械经营许可证需要哪些材料？指南来了

产品名称	在郑州办理医疗器械经营许可证需要哪些材料？指南来了
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

## 产品详情

### (1)、全称【二类医疗器械经营备案凭证】

比如说就是如果需要销售避孕套，无论线上还是线下，就必须办理二类。如果不销售避孕套，如只销售飞机杯、震动棒、外用延时喷剂等等，则这类是不需要办理！

首先你得先注册营业执照，需要在营业执照的经营类目添加：二类医疗器械销售。千万不要忘记哦，不然要重新变更营业执照，耽误时间浪费钱。

### 申请人提交材料目录

（一）《医疗器械经营企业许可证申请表》，企业登申报网站填报申请并上报、打印；

（二）《工商营业执照》和《组织机构代码证》复印件；（原件核对后退回）

（三）公司章程；

（四）拟办企业组织机构和职能(框架)图；

（五）企业负责人和法人证明文件：企业法人=企业负责人，意思很简单，法人同时担任企业负责人，

这里只需要法人提供学历证明就行。

(六) 经营质量管理体系、工作程序等文件目录；

(七) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明,附软件发票复印件；(软件发票原件经核对后退回)

(八) 经营和仓库场所的证明文件。(提供租赁协议、租赁证原件或自有房屋无偿使用证明、房产证明原件,经核对后退回)

办理二类医疗器械经营备案凭证申请条件：

(一)、具有2名以上医学相关工作人员；

(二)、具有超过50平以上的经营场所；

(三)、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营贮存的可以不设立库房；

(四)、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五)、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者

约定有相关机构提供技术支持。