

# 医疗器械经营许可证网上申请流程

产品名称	医疗器械经营许可证网上申请流程
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

### 1、办理流程：

2、现场递交材料；窗口工作人员收件，符合要求的确认证理，不符合要求的不予受理；材料审核，材料不齐全的要求申办人补齐补正；现场验收：需现场验收的转现场验收，无需现场验收的审核通过后转审批；审批，符合条件的予以许可，不符合条件的不予许可。

### 3、申请二类医疗器械经营备案凭证：

4、二类器械：指的是对其安全性，有效性应当加以控制的医疗器械。如体温计、血压计、心电诊断仪器、医用脱脂棉、医用纱布、恒温培养箱等，玻璃拔罐器等。

5、需要准备的材料有：第二类医疗器械经营备案表；营业执照和组织机构代码证复印件；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；组织机构与部门设置说明；经营范围、经营方式说明；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租赁凭证复印件。

6、经营设施、设备目录；经营质量管理制度、工作程序等文件目录；经办人授权证明。

### 7、申请三类医疗器械经营许可证：

8、三类医疗器械：指的是用于植入人体或支持维持生命，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。如植入式心脏起搏器地、体外震波碎石机、病人有创监护系统等。