

北京代办医疗器械经营许可证难办吗-如何申请

产品名称	北京代办医疗器械经营许可证难办吗-如何申请
公司名称	河北创客情创业服务有限公司
价格	15000.00/套
规格参数	
公司地址	邯郸市邯山区城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 18812100518

产品详情

整体办事流程

先到企业所在地政务服务网在线申报，根据各地不同要求，有些地区还需要到当地政务服务中心窗口现场提交纸质资料，有些地区则只需要网上提交资料就可以了。具体请参考当地的政府官方办事指南。政府部门受理、审查无误后，会在30个工作日内安排到现场检查，现场检查通过后会才会发放许可证。整个办理周期大约为40个工作日。

工商营业执照要求

办理医疗器械经营许可证需先取得营业执照。营业执照不能是个人工商户，只能是企业形式，如xx有限公司。营业执照还需要有医疗器械销售、经营或第三类医疗器械经营范围。

经营场所、仓库要求

办理医疗器械经营许可证需要具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。根据CIC合规保证组织小编的经验，经营场所、仓库必须是独立的，且不能是住宅，要属于商业用途或工业用途。至于面积则无具体要求，根据各市、区的要求不同，一般不能 < 30m²。

人员基本要求

企业具有熟悉医疗器械行业的人员是办理医疗器械经营许可证的前提条件之一。那么在人员方面有哪些具体的要求呢？

■ 法定代表人：无专业、学历要求，但建议至少高中以上学历。

■ 企业负责人：无专业、学历要求，但建议至少高中以上学历。

质量负责人：医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

质量管理员：普通经营范围的，医疗器械相关专业中专以上学历；有植入类（02版：6846类；17版：13、16、18、19）、介入类（6877类；17版：03、13）需要有医学相关专业大专以上学历的人员，该人员也可放置在购销人员中；含体外诊断试剂范围的，需要有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。

采购管理/销售人员：普通范围的，无专业、学历要求，建议至少高中以上学历；有植入、介入类的，需要有医学相关专业大专以上学历的人员；角膜接触镜、助听器需配备具有相关专业（临床医学、康复学、生物医学工程、机械）或者职业资格的人员（验光师、验配师）。

验收人员：普通范围的，无学历、专业要求，建议至少高中以上学历；含体外诊断试剂的，需检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

仓储人员：无学历、专业要求，建议至少高中以上学历。

维修、售后服务人员：普通范围的，无学历、专业要求，建议至少高中以上学历；含体外诊断试剂的，售后服务人员要求检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

计算机管理人员：无学历、专业要求，建议至少高中以上学历。

以上人员中，有些是可以互相兼任的，如法定代表人、企业负责人可以为同一人，采购管理、验收、仓储人员也可以是同一个人，销售、维修、售后也可以。需要注意的是，不同地区的要求会有差异，能否兼任需要向当地监管部门确认。

申报资料要求

1. 营业执照
2. 医疗器械经营许可证申请表
3. 法定代表人、企业负责人学历证、身份证复印件
4. 质量负责人学历证、身份证复印件、简历以及3年医疗器械质量管理工作经验证明（企业自行出或该人员从上一家企业离职的证明）
5. 组织机构与部门设置说明

6. 经营范围、经营方式说明

7. 经营设施设备目录

8. 经营场所、库房的地理位置图、平面图

9. 经营场所、库房房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）

10. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录

11. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明

12. 关键岗位人员证明材料（质量负责人、质量管理员、采购、销售、验收、仓储、维修、售后服务人员）的学历证、身份证、职称证复印件

13. 授权委托书

14. 申报材料真实性自我保证声明