

今优财务告诉你为何也有人问医疗设备许可证书和报备有什么不同？

产品名称	今优财务告诉你为何也有人问医疗设备许可证书和报备有什么不同？
公司名称	武汉今优财务管理有限公司
价格	600.00/套
规格参数	公司品牌:今优财务 服务项目:公司注册 服务区域:武汉市
公司地址	武昌区中南国际城C1座
联系电话	18062443523 18062443523

产品详情

医疗器械经营许可证和经营备案到底有什么区别呢？如果想要办理需要什么条件呢？

今天就给大家答疑解惑，从五个方面和大家分析它们存在的差异。

证书载明上的区别

(1) 医疗器械经营许可证载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项；

(2) 医疗器械经营备案凭证载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

有效期的区别

- (1) 医疗器械经营许可证的有效期为5年。
- (2) 医疗器械经营备案凭证有效期永久使用。

申请条件的区别

医疗器械经营备案凭证申请条件：

- (一)、具有4名以上相关工作人员；
- (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。

医疗器械经营许可证申请条件：

(一)、符合以上经营备案凭证申请的所有条件；

(二)、企业还应当具备符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯

(三)、对企业人员提供数量有更高的要求，必须满6名以上专业人员；

(四)、具有超过80平以上的经营场所。

申请材料的区别

医疗器械经营备案凭证申请材料：

(一)、营业执照；

(二)、相关负责人身份证明等文件；

(三)、组织机构与部门设置说明；

(四)、经营场所平面图、位置及房屋租赁凭证；

(五)、经营设施、设备目录；

(六)、经营范围、经营方式说明；

(七)、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(八)、医疗器械经营企业备案表；

(九)、经办人授权证明；

(十)、申请材料真实性的自我保证声明。列出申报材料目录并对申报材料承担法律责任的承诺。
医疗器械经营许可证申请材料：

(一)、提交以上经营备案凭证所需要申请的所有材料；

(二)、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。

申请流程的区别

申请第三类医疗器械经营许可证时间周期较长，大概需要60个工作日左右下发证书，并且要进行核查。

申请二类医疗器械备案凭证时间周期比较短，大概10日左右下发凭证，不需要现场核查。

了解了医疗器械分类，分清了许可和备案的区别，想要销售、经营医疗器械的创业者们可以行动起来啦！今优财务随时为您服务！