

【许可证】医疗器械经营许可证办理说明

产品名称	【许可证】医疗器械经营许可证办理说明
公司名称	合鑫易（北京）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区西大望路3号院3号楼10层1111（注册地址）
联系电话	13331029161

产品详情

医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

医疗器械分为哪几类

三个大类是指一类医疗器械，二类医疗器械，三类医疗器械。其中的三类医疗器械又分为普通三类医疗器械，一次性无菌，体外诊断试剂。

>>一类器械

病人床垫、床单、防褥疮气床垫

护理垫（看护垫）、体位胶垫等

弹性创可贴、防水创可贴、棉布创可贴等

脱脂棉球、消毒刷（擦拭器）、棉签、棉片

检查手套、检查指套、卫生帽、护士帽

输液贴（用于静脉输液针或输血针）

二类器械

售卖蒸汽消毒器、紫外线消毒器等

售卖CT、核磁共振、医用内窥镜等

售卖一次性使用无菌注射器、麻醉注射泵等

售卖一次性使用静脉输液针、电子输注泵等

售卖心肺仪、心肺转流系统用离心泵等

售卖输液监控仪、静脉营养输液袋等

三类器械

售卖外科口罩、医用口罩、防护服等

售卖玻璃体温计、电子体温计等

售卖监护仪、听诊器、心电图机等

售卖医用分子筛制氧机、膜分离制氧机等

X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等

申请材料

1. 《医疗器械经营许可证申请表》（原件1份）。
2. 《营业执照》（复印件1份）。
3. 组织机构代码证（复印件1份）。
4. 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（复印件各1份，验原件）。
5. 质量管理人员的工作简历（原件1份）。
6. 专Y业技术人员一览表（原件1份）及专Y业技术人员的身份证、学历证明、职称证书（复印件各1份，验原件）。
7. 组织机构与部门设置说明。
8. 经营范围、经营方式说明。
9. 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租赁协议（附房屋产权证明文件

) (复印件各1份)。属仓储委托医疗器械第三方物流的,提供委托合同(复印件1份,验原件)。

10. 经营设施、设备目录。

11. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录。包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件(原件1份)。

12. 企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明,打印信息管理系统首页(原件1份)。

13. 凡申请企业申报材料时,办理人员不是法定代表人或企业负责人本人,企业应当提交《授权委托书》(原件1份)。

14. 申报材料真实性的自我保证声明,包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺(原件1份)。

办理流程

1、现场递交材料;

2、窗口工作人员收件,符合要求的确认受理,不符合要求的不予受理;

3、材料审核,材料不齐全的要求申办人补齐补正;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;

4、现场验收;

5、审批,符合条件的予以许可,不符合条件的不予许可;

6、办结制证。