

东莞医疗器械经营许可证办理流程是怎样的

产品名称	东莞医疗器械经营许可证办理流程是怎样的
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

东莞医疗器械经营许可证办理流程是怎样的

CIO合规保证组织告诉大家，经营一类医疗器械是不需要办理许可证的，经营二类也只需要做一个备案，而三类医疗器械才需要办理许可证。那么想要在东莞地区经营三类医疗器械的企业，如何办理医疗器械经营许可证呢？需要满足哪些条件？下面小编为大家讲解一下。

东莞医疗器械经营许可证办理条件

根据《医疗器械经营监督管理办法》第七条，想要在东莞地区从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

- 1、人员（比如质量管理人员）。具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。
- 2、场地。具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。
- 3、硬件（比如仓库）。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企业贮存的可以不设立库房。
- 4、软件（比如文件体系）。具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。
- 5、人员培训和计算机管理系统。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

，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有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。

东莞医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、企业向药监部门提交医疗器械经营许可证申报材料。
- 2、药监部门对材料进行审查。
- 3、企业递交的材料正式受理。
- 4、相关部门行政审核。
- 5、现场审评。
- 6、相关部门作出行政决定。
- 7、制证、发证。企业可选择自己办理也可以委托他人办理，成都市与自贡市言成可以帮忙做，可提供地址、场地布置、资料准备与提交

CIO合规保证组织为器械经营企业提供服务：

- 1、经营品种及经营条件确认，评估企业是否满足申请。
- 2、提供经营设施及经营场所指导，按照GSP要求规划装修和设施设备安装。
- 3、申报资料的编写和递交。
- 5、第三方物流指导，针对没有委托储运的企业。
- 6、经营软件供方推荐，符合GSP要求的计算机系统。
- 7、人员培训，针对指导、技术和售后服务能力进行培训。

8、现场检查：预检查、陪同检查和改善辅导，一次性通过药监部门现场检查

9、全程跟踪《医疗器械经营许可证》申报，提交补充申请，助力企业快速拿证，早日经营。

东莞企业为什么选择CIO合规保证组织？

专业：公司2003年成立，有18年的行业经验沉淀，2000+个医药项目成功经验，目前已帮助多家企业成功申请《医疗器械经营许可证》

高效：最快一周可拿证，平均办理时长为1个月

价廉：具有市场竞争力的报价方案，无需对比其他选择

保密：自有服务器保障客户数据安全，专人保障客户资料免遭外泄

如需办理医疗器械经营许可证，但不知道从哪方面入手的话，可以咨询CIO合规保证组织。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/315>