

医疗器械经营许可证审批申请材料

产品名称	医疗器械经营许可证审批申请材料
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

医疗器械备案凭证和医疗器械经营许可证到底有什么区别呢?本文从六个方面和大家分析它们存在的差异,仅供大家参考。 :从证书载明内容上的区别 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;

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。 第二:从获取所提交资料方面的差异

申请三类医疗器械经营许可证提交的材料需要包括计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。

获取第二类医疗器械经营备案凭证所提交的资料则不需要。 第三:从有效期上面的差异

医疗器械经营许可证的有效期为5年,医疗器械经营备案凭证有效期使用。 第四:申请条件不同

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名以上人员;(四)、具有超过80平以上的经营产所。

第五:申请材料不同 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。 第六:申请流程不同 申请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。

以上就是关于医疗器械经营备案凭证和医疗器械经营许可证的区别以及申办条件。