

# 代理医疗器械经营许可证、提供北京各区医疗器械公司验收三方库房

产品名称	代理医疗器械经营许可证、提供北京各区医疗器械公司验收三方库房
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/次
规格参数	
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

## 产品详情

大家都了解诊治全产业链将是未来有发展趋向的行业之一，众多大佬如网页搜索、淘宝、腾讯、美丽的、想起、京东等移动电商及传统巨头都看好医疗机械领域并早已重资合理布局医疗机械领域，确认未来医疗全产业链的发展方向将是一片蓝海。尤其是苏州做为强一线城市尽享完善的基础设施建设基本建设和扩大开放包容的商业地理环境、关键的是苏州拥有不断、稳定并且脚踏实地的地域政策，更促进众多医药行业落户苏州。那么在苏州申办医疗设备经营和生产许可证务必把握什么知识和掌握什么方法呢，下面大伙儿就根据本身的一些工作经历与大家一同探讨和沟通交流。

医疗设备经营许可证是医疗设备企业尽量有着的有效身份证件，由药物监管企业审核授予。设立医疗设备企业理当合乎在我国医疗设备行业整体规划和我国国家产业政策。国家食品药品监督管理局理当依照《医疗器械监督管理条例》的规定，对医疗设备企业的设立规范作出具体规定，针对不一样种类医疗设备制定相对性应的医疗设备质量管理方案,并组织实施。

医疗设备可以分为一类、二类、三类；一类医疗设备公司无需申办经营许可证，和一般公司注册一样；仅有经营一般的医疗设备机械设备。二类医疗设备公司需申办医疗设备经营申请办理办理备案、三类医疗设备公司需申办医疗设备经营许可证，二类医疗设备经营申请办理办理备案不允许从事三类医疗设备渠道营销；三类医疗设备公司不可以从事二类医疗设备渠道营销，二、三类医疗设备经营可混合销售但均需进行除此之外申办。

申办《疗器械企业许可证》理当此外具备下列规范和疑难问题：

- 1.具有与经营范围和公司规模相一致的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员理当具有在我国认可的相关技术性学历或者技术职称；（要求：尽量为医疗设备技术性专科本科本科以上学历三年以上工作经历）；
- 2.具有与经营范围和公司规模相一致的经营、储存场所；（要求：经营场地面积需与经营产品和经营模

式及有关相关法律法规相一致)；

3.具有与经营范围和公司规模相一致的储存规范，全部委托其他医疗设备企业储存的可以不设立库房；（要求：经营设备需与经营产品及经营模式及有关相关法律法规相一致）；

4.具有与经营的医疗设备相一致的质量管理计划方案；（要求：经营管理计划方案需与经营模式及经营产品及有关法律法规相一致）；

5.具备与经营的医疗设备相一致的技术性指导、技术培训和售后维修服务项目的服务能力。

申办医疗设备经营许可证的办理流程：

环节：申请办理，药物监管企业查验申办原材料是否符合大部分要求，管理决策是否案件审理或未作案件审理申办的管理决策；

第二阶段：即药物监管企业分配一至三名质量监督员至企业经营现场审核，审核方式为现场提问问题评定及现场查看评定，确凿记录审核信息并得到审核结果，如不符合要求可要求企业进行整治直至整治符合要求，如整治后仍不符合规定的得到未作准许通知；

第三阶段：即经药物监管企业领导人员审批相关资料管理决策是否给予企业发放许可证书，并在相关网站上对其企业相关信息内容进行公示公告，公示公告后情况属实的则通知企业领取医疗设备经营许可证。

以上是大伙儿根据好多年受消费者委托申办医疗设备经营许可证的一些归纳的一些工作经历，希望能对大家申办整个过程中有一定的帮助。此外倘若各位也是有疑虑的话可以与大伙儿沟通交流。