

# 三类医疗器械经营许可证，二类医疗器械经营备案的注册流程

产品名称	三类医疗器械经营许可证，二类医疗器械经营备案的注册流程
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	医疗器械经营:许可证办理 医疗器械经营:备案注册
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

三类医疗器械经营许可证，二类医疗器械经营备案的注册流程

CIO合规保证组织提供《医疗器械经营许可证》、二类医疗器械经营备案核发办理业务，辅导企业一次性通过现场检查，顺利拿证。我司有百余人专家团队，深入了解医疗器械全生命周期各个环节，帮助客户主动规避风险，缩短拿证周期。下文讲解三类医疗器械经营许可证，二类医疗器械经营备案的注册资料、流程和注意点。

### （一）人员资料

- 1、企业负责人（企业法人仅有一家公司，可担任企业负责人）：大专以上学历；
- 2、质量负责人：大专以上学历，医学相关专业毕业，并有3年以上相关工作经验；
- 3、质量管理机构负责人：大专以上学历，医学相关专业毕业，并有3年以上相关工作经验；
- 4、质检员（可由股东担任）：初中以上学历。

注意点：

1、以上人员均需提供身份证复印件、学历证书、职称证；质量负责人、质量管理机构负责人多提供一份个人简历；

2、涉及经营体外诊断试剂的，还需有检验学相关专业人员2人以上（含2人），具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历，并提供相关工作经历证明；

3、办理医疗器械的企业人员都不能在其他地方任职，如被食药监老师查出则需替换人员；

4、药监约谈需所有人员到场，并携带以下材料：

（1）本人身份证原件（2）本人毕业证原件（3）本人健康证（4）公章、执照原件

5、仅办理二类医疗器械，实际仅需2人即可

（1）法人可以兼任企业负责人，不要求必须是医学相关专业；

（2）质量负责人可以兼任质量管理机构负责人，要求须是医学相关专业；

\*上述医学相关专业是指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等专业；一般可让客户提供常见专业：医疗器械、生物医学工程、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学等专业；

（二）计算机软件系统（仅针对三类医疗器械经营许可）

1、资料明细：

（1）自行购买计算机管理系统并需提供计算机管理系统基本情况介绍和功能说明

（2）需提供以下照片：

系统登录界面

显示公司名字、住址的界面

人员在电脑前操作时的照片（电脑界面放大要看到公司名字信息）

\*要求：计算机管理系统，需要企业自行准备，药监老师约谈检查时，需要带着电脑过去现场演示出来。  
(需找药监认可的第三方企业)

CIO合规保证组织2003年成立，有18年的行业经验沉淀，2000+个二、三类医械项目成功经验。客户案例：佛山市迪迈贸易有限公司欲从事医用设备和医用耗材的销售，涉及到第三类医疗器械的经营范围，需向所在地设区的市级药品监督管理部门申请经营许可并提交符合规定的有关资料，通过现场检查后才可经营。为了更快的取得《医疗器械经营许可证》，迪迈贸易委托CIO合规保证组织辅导其全程办理。