

重庆黔江申请二类、三类医疗器械经营许可证注意事项

产品名称	重庆黔江申请二类、三类医疗器械经营许可证注意事项
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	美到美成:代办 二类医疗器械:办理 黔江:二类医疗器械备案全程代办
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

产品详情

申请二类、三类医疗器械经营许可证注意事项

美到美成公司，自2014年起，已经帮助数百家客户量身订做了各种制度方案，帮助客户顺利获得《医疗器械经营许可证》。产品内容涉及：植入人体、呼吸机、彩超等各种二类、三类产品。（无经营场地的更可提供经营场地及相应配套设施）

在重庆申请获得《医疗器械经营许可证》，需要我们代理公司和客户双方的密切配合，才可以顺利终顺利通过药检局的审核。

其中关键的是三个部分：经营场地、人员、文件，以下来逐一阐述。

说明：以下阐述的着重点是从客户的角度出发，客户需要准备的内容。由我们代理公司准备的内容由于过多，在此省略。

经营场地：有以下几点要求

1、要求是“办公楼”“商业用途”等，不可以为“商住两用”“民用”“居住”“工业用地”等。请看房产证上的“房屋用途”一栏的描述。

2、办公面积在35平方米以上，仓库面积在15平方米以上。

- 3、客户需提供此办公面积的平面图。（用A4纸手工画即可，不要求很严谨）
- 4、办公场所有必要的桌椅、传真等办公设备。
- 5、仓库地面整洁，好有空调，通风，光线好

人员：有以下几点要求

- 1、实际检查时，要求至少3个人在场：公司负责人 - 质量负责人 - 质量检查人员
- 2、对这3人的要求是：

公司负责人：没有学历要求，没有要求，要求熟悉本行业，懂得经营管理，要求是业内人士，真正说的出公司是怎样运作的实际管理。

质量负责人：临床医学或者相关医学毕业（中医不行）。二类，要求此人中专以上毕业；三类，要求此人大专以上毕业；实际检查时需要提供原件。并提供此人个人简历。要求提供后一次任职公司开具的离职证明。

质量检查人员：与质量负责人要求一致。

3、实际检查时，以上3人必须到场，建议在场人员在5人左右，还包括销售、仓库负责人等职位的人。（实在没有，3人也可以）

4、客户提供此三人的身份证复印件、手机号码给我们。

材料：有以下几点要求

- 1、欲销售产品的产品注册证复印件，每个医疗器械产品都需要拿到产品注册证复印件。
- 2、总代提供《医疗器械经营许可证》，厂商提供《生产经营许可证》，同时提供营业执照、税务登记证等复印件。
- 3、全体职工和公司签署的《用工合同》。
- 4、需提供，总代或厂商给客户的“经销合同”或是“授权经销书”——没有特别的模板，客户可以随意提供。总代需提供代理经销此产品的证明文件。
- 5、公司所有员工去总代或厂商参加每个医疗器械产品的培训证明。——没有特别模板，客户和厂商可以随意提供。
- 6、经销产品的企业标准、国家标准、行业标准，好能完全提供，提供一些也可以。

以上所有复印件，需要加盖对方公司的红色公章。余下的文件等都由本公司提供。