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平米以上,仓库面积在15平米以上。

- 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。