

深圳医疗器械经营许可证办理条件、办理资料

产品名称	深圳医疗器械经营许可证办理条件、办理资料
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	地区:深圳
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

一、拿不准需要办理什么证件？

销售这些产品，需要提交《医疗器械经营许可证》。如医用电子仪器、核磁共振设备、诊疗室仪器、各种注射器、人体植入器材、隐形眼镜、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT等第三类医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

销售这些产品，需要提交《二类医疗器械经营备案》凭证。如一次性防护服、医用防护口罩、灭菌设备、血糖仪器、电疗仪器、心电图仪、雾化器等第二类医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

其中开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

二、不知道自己是否符合办证条件？

1.具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员

2.具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所

- 3.具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件
- 4.具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力
- 5.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度
- 6.具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统

三、办理材料要怎么准备？

- 1.营业执照和组织机构代码证复印件
- 2.相关负责人身份证明、学历或者职称证明复印件
- 3.经营场所的平面图，房产证明文件或租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件
- 4.经营设施、设备目录
- 5.经营质量管理制度、工作程序等文件目录
- 6.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
- 7.经办人授权证明

四、CIC合规保证组织可以帮你解决问题

- 1、对申请注册的全套资料进行审核、确认，完成后将资料向受理部门递交申请，取得受理凭证。
- 2、陪同客户接受监管部门注册现场核查，协助回答问题并对缺陷进行整改，将整改报告提交药监部门。
- 3、协助客户跟进医疗器械注册审评审批的过程，及时进行技术沟通，跟进进度。

五、下证需要多长时间？

1.二类免临床：4-6个月；需临床：10-12个月

2.三类免临床：12-18个月；需临床：24-36个月

3.创新医疗器械：在有专利的情况下，2-3个月下证

六、为什么选择CIO合规保证组织

1、专业——专业的综合第三方检测认证服务公司

2、高效——缩短产品上市周期、加快医疗器械投资回报

3、价值观——秉承客观公正、专业严谨、至诚服务、共创共赢

4、创新——全方位、一站式医疗器械整体解决方案服务

<https://www.ciopharma.com/service/classify/315>