

成都天府新区办理医疗器械经营许可证，提供人员，仓库，体外冻库，软件

产品名称	成都天府新区办理医疗器械经营许可证，提供人员，仓库，体外冻库，软件
公司名称	成都企利宝企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	成都市武侯区
联系电话	19983079527

产品详情

成都企利宝企业管理有限公司为您介绍天府新区办理医疗器械经营许可证

一、办理流程

- 1、正常办理营业执照，经营范围需写：第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营
- 2、流程：收集医疗器械注册资料食药监审批并下发经营许可（若资料齐全无误，正常情况7-14个工作日左右下发许可）

二、注册资料

（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

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学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

（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，食药监老师约谈检查时，需要带着电脑过去现场演示出来。（需找食药监认可的第三方企业）

2、注意点

1、以上所有材料复印件需加盖双方公章；三类医疗器械注册证需跟申请经营范围匹配

2、2002版：6846、6877，2017版：02、12、13、16、18、19

以上植入类介入类需要提供上游培训的合格证明；

3、授权委托书要求：

(1) 授权日期不低于1年

(2) 标明授权产品名称、授权起止日

(3) 授权书内体现提供售后服务

(四) 第三方物流&冷库

(1) 拟委托的医疗器械第三方物流经营企业营业执照和许可证复印件（加盖公章）

(2) 双方签定的委托储运协议、协议（查验正本，留存复印件），委托写明：医疗器械产品目录（产品名称、规格（型号）、产品注册证号/备案凭证号、注册证/备案证批准日期、有效期、生产企业、单位、储运条件）。

*注：需找食药监认可的第三方企业

(2) 含体外诊断试剂的需要冷库，对面积有要求：

冷库容积不少于20立方米