

# 芜湖医疗器械经营许可证怎么办理以及办理材料

产品名称	芜湖医疗器械经营许可证怎么办理以及办理材料
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

## 产品详情

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件。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》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。有效期为5年。那既然如此，医疗器械经营许可证办理流程是怎样的呢？今天CIO合规保证足足来告诉你。

医疗器械经营许可证办理对人员的要求：

- 1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，专业不做要求
- 2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关专业毕业

医疗器械相关专

业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学等专业。

医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、申报资料通过窗口审核（窗口审核主要是审核格式与资料是否齐全，当然一般情况下老师都会跟你说的仔细一点，避免你多跑路，反正一次两次也是报不全的）；
- 2、后台审核，资料由窗口收了之后给你出受理通知，资料转交到审核部门，如果资料有问题就会退回重新回到申报阶段，如果资料合格在7天内就会发到检查组。
- 3、检查，药监局组织人员检查，不合格的整顿重新申请检查，合格的出报告，
- 4、出证，凭申请单去药监局领证，大功告成。需要重点说的是医疗器械的许可全部资料都需要上传到国

家药监局网站，所以都不要想心存侥幸的，因为市局担不了这个责任。

医疗器械经营许可证办理所需材料：

- 1、相关医学专业毕业的大专以上(含大专)文凭产品质量监督检测人员(其中一个为质量检测负责人)；
- 2、质量监督检测人员的身份证和毕业证复印件、工作简历；(食药监局老师过来场地核查约谈的时候需要提供相关检测人员的身份证和毕业证原件，并本人到场)；
- 3、所销售医疗器械对方生产厂家的营业执照、医疗器械生产企业许可证；
- 4、所销售医疗器械对方生产厂家的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表；
- 5、所销售医疗器械对方生产厂家的委托销售授权书；