

河北省二类医疗器械经营许可办理材料应该怎么写

| | |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | 河北省二类医疗器械经营许可办理材料应该怎么写 |
| 公司名称 | 河北奇源企业管理咨询有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902（注册地址） |
| 联系电话 | 19536943631 |

产品详情

想要办理该经营许可，需要先满足这些基本条件：（一）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，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；

（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 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质量管理机构或者人员。

医疗器械经营企业，应符合医疗器械经营质量管理规范。依据《医疗器械监督管理条例》第三十条：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。依据《医疗器械经营监督管理办法》第二十三条：医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

销售二类医疗器械企业注册需要满足的条件：

- 1.企业负责人应具有中专以上学历或初级以上职称。
- 2.质检机构负责人应具有大专以上学历或中级以上职称。
- 3.企业内初级以上职称工程技术人员应占有职工总数的相应比例。
- 4.企业应具备相应的产品质量检验能力。

5.应有与所生产产品及规模相配套的生产、仓储场地及环境。

6.具有相应的生产设备。

7.企业应收集并保存与企业生产、经营有关的法律、法规、规章及有关技术标准。

8.生产无菌医疗器械的，应具有符合规定的生产场地。

二类医疗器械经营许可证是今年申请火爆的项目之类，大部分此类机构销售产品是要申请经营许可证的。客户们大部分都绝非很明了，二类医疗器械经营许可证要什么条件，详细申请步骤也不知道，后面我们就来一起儿浅析。二类医疗器械经营许可证申请得要步骤：1.上交申请注册及相关材料。

药监部门检查注册文件是否相符于基本条件，再选择是否接收或不给接收注册的决定。2.现场审查。药监部门指派一至三名审查员至企业经营现场审查，如不符合条件可以让公司去进行调整，如调整后仍不符合要求的给出不给许可通知。

4在相关网页上对其公司相关资料去进行注册，注册后没问题的则

通知公司领取医疗器械备案许可证。二类医疗器械经营许可证申请得要条件：（一）备案主体内容归属于国家公布的第二类医疗器械产品名录范畴。

（二）拥有与营业范围和备案规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当拥有国家认可的相关专门的学历或者职称；（三）拥有与营业范围和备案规模相适应的备案、贮存地点；（四）拥有与营业范围和备案规模相适应的贮存条件（全部交托其他医疗器械备案公司贮存的除外）；（五）拥有与备案的医疗器械相适应的质量管理制度；（六）具备与备案的医疗器械相适应的专门的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。