

二级医疗器械经营许可证办理条件？

产品名称	二级医疗器械经营许可证办理条件？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

办理条件？(一)具有质量管理许可证或质量管理人员，具有相应的经营许可范围和规模，质量管理人员应具有国家认可的相关专业学历或职称；(二)具有符合经营范围和规模的经营场所。《医疗事故技术鉴定暂行办法》第三十六条医疗过失行为对医疗事故损害后果的影响、患者原有的疾病状况等因素综合分析。医疗事故中医疗过失行为的责任程度分为：(一)医疗事故的全部责任，是指完全由医疗过失造成的。(二)主要责任，指医疗事故造成的损害主要是由于医疗过失造成的，其他因素是次要的。(三)次要责任，是指医疗事故的主要原因是其他因素造成的，医疗过失是次要的。二级医疗器械经营许可证办理容易吗？一、第二类医疗器械不需要办理经营许可证，只需要办理备案证明即可。什么？二、具体的流程是什么？(一)、首先要到工商局办理营业执照，注册必须是企业，可以是法人企业、非法人企业、个人独资企业、合伙企业、个体工商户等。(二)、到质监局办理机构代码。(三)、*后到国家食品药品监督管理局网站注册组织机构代码，进行网上申报。(四)、《医疗器械备案申请表》网上申报所需电子材料。1.*营业执照副本2.*法定代表人，企业负责人，质量负责人的身份证明，学历或职称证明3.*机构和部门说明4.*经营范围、经营模式说明5.*经营场所、仓库地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或租赁协议复印件（附房屋产权证明文件）复印件；6.*经营设施和设备目录7.*文件目录，如运营质量管理体系和工作程序8.计算机信息管理系统概要介绍及功能说明9.*经办人授权证明10.*申请表扫描版签字和盖章三、第二类医疗器械备案，由设区市食药监局审批，网上申报受理后，企业按要求提供纸质材料到政务大厅申报，经现场验收合格后，发备案凭证后您就可以经营了。二类医疗器械许可证需要工商年报吗？二类医疗器械许可证不需要什么工商年报。登录国家企业信用信息公示系统进行工商年报，是对从事经营活动的营业执照进行什么工商年报，即对营业执照从事经营活动的情况什么进行工商年报填报。二类医疗器械需要的是行政许可，不需要经营，也不需要办理工商年报。2类医疗器械经营许可证年审多少年？医疗器械经营许可证有效期为五年。医疗器械经营许可证的内容包括：许可证编号、企业名称、法定代表人、负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日需要期和有效期限等事项。到期后可申请需要请更换。药品监督管理部门根据需要，应当在《药许可证品经营许可证》有效期届满前作出决定。逾期未作出决定，视为准予换证。以上就是对医疗器械经营许可证的相关介绍，办理的程序可能较为繁琐，有不明白可以随时咨询太平洋投资。太平洋投资专注全国范围办理一类二类三类医疗器械，让企业满意为止，办好收费，全程一条龙服务。太平洋投资15年医疗器械咨询服务经验，300+商务团队以诚信为主，专注于医疗器械代理注册领域，加急办理一类二类三类医疗器械证件，绿色通道，10天包拿证，实体经营，免费提供上门讲解咨询服务。行业成为醒目的亮点，全方位医疗器械注册代理，欢迎咨询！更多交流沟通找VVVV——jingyirola