

医疗器械经营许可申请条件及材料

产品名称	医疗器械经营许可申请条件及材料
公司名称	舒心宝（北京）企业咨询有限公司
价格	1.00/件
规格参数	舒心企服:1
公司地址	国贸建外SOHO西区14号楼
联系电话	15010440263

产品详情

医疗器械经营许可证是什么？北京怎么申请？医疗器械经营许可证是什么？我们从简单的字面上理解就是销售医疗器械的营业许可证，事实上如果您是从从事医疗或者药品生产或者医疗器械的厂家就会知道这个资质许可证有多重要。毕竟医疗行业和人们的日常生活息息相关，并且直接和人们的生命安全直接挂钩的那肯定是马虎不得的。

以北京为例和大家一起学习一下。

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，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》。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。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

根据《医疗器械经营监督管理办法》第二章第七条：从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）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，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）具备与经营的医疗器械相适应的指导、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。从事第三类医疗器械经营的企业还应当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，保证经营的产品可追溯。鼓励从事类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

北京申请医疗器械经营许可证的条件是什么呢？

1、申请企业必须是依法成立的合法经营

2、企业内应具备与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或专职质量管理人员；质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或职称，具有依法经过资格认定的技术人员。如质量管理人应在职在岗，不得

在其他单位兼职

- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所。
- 4、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件（储存设备、设施）。
- 5、具有对经营产品进行技术培训、售后服务的能力。
- 6、应根据国家及地方有关规定，建立健全必备的质量管理制度，并严格执行。
- 7、应收集并保存有关医疗器械的国家标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。

北京申请医疗经营许可证材料有哪些？

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》，《医疗器械经营企业许可证》。
- 2、工商行政管理部门部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。
- 3、申请报告。
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。
- 7、技术人员一览表及学历、职称证书复印件。
- 8、经营质量管理规范文件目录。
- 9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。
- 10、仓储设施设备目录。
- 11、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；
- 12、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。
- 13、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书

如果您企业要申请办理医疗器械经营许可证就需要满足以上条件并提交资料到北京市药品监督管理局进行申请报备，医疗器械经营许可证是属于专项审批的项目所以你首先要取得有关部门的许可才可以呀！以上就是小编整理的关于医疗器械经营许可证是什么？北京怎么申请？问题的相关回答，希望你能够有所帮助。