

二类医疗器械经营许可证办理流程需要哪些材料？二类医疗器械经营许可证有效期几年？第二类医疗器械经营备案注册地址的要求？

产品名称	二类医疗器械经营许可证办理流程需要哪些材料？二类医疗器械经营许可证有效期几年？第二类医疗器械经营备案注册地址的要求？
公司名称	北京鱼爪网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务
公司地址	北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105（注册地址）
联系电话	15008412814 15008412814

产品详情

二类医疗器械经营许可证办理流程，办理医疗器械需要哪些材料

一、如何办理医疗器械经营许可证，需要多少手续？

1.按照《xx市医疗器械经营企业现场检流程查验收标准》的要求，建立全流程企业的组织机构，协助企流程业进行医疗器械法规及实际流程操作的培训。

2.检查企业现有硬件条件，并根据《xx市医疗器械经营企办理业现场检查验收标准》，与企业共同制定硬件整改许可证、工程设计方案。

3.协助企业编制质量管理体系文件.

4.提供申报材料样本或模板，指导企业编制申报材料。

5.向药监部门申请许可检查，直至取得医疗器械经营许可证。

6.办理工商营业执照。

二、福州办理医疗器械经营许可证需要准备哪些材料?

1、营业执照复印件。

2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证、学历或者职称证明复印件。

3、组织机构与部门设置说明。

4、经营范围、经营方式说明。

5、经营场所、库房地址的地理位置图，平面图，房租产权证文件或者租赁协议(附房租产权证明文件)复印件。

6、经营设施、设备目录。

7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录。

8、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。

三、医疗器械经营许可证办理流程：

1、经营者持上述材料到当地人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可;

- 2、接收该信息的工作人员30天内完成审核流程审核，必要时组织核查；
- 3、流程符合规定条件，可同时办理医疗器械经营流程许可证；不符合规定条件者，不得以书面方式解释。

四、对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：

- 1、办公面积不少于50平方；
- 2、仓库面积不少于50平方；(含体外诊断试剂的需要冷冻仓库)
- 3、合一次性耗材的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于150平方注：经营场所和仓库均不得设置在居民住宅内。

五、二类医疗器械经营许可证有效期几年

- 1、医疗器械经营许可证的有效期限一般来说为5年。有效期期满，必须再次经营医疗器械的，医疗器械经营企业理应在期限期满前6个月，于药品监督管理部门组织申请办理换领《医疗器械经营企业许可证》。
- 2、(食品类)药品监督管理部门组织依照本方法要求对换领申请办理开展核查。
- 3、(食品类)药品监督管理部门觉得符合规定的，会在《医疗器械经营企业许可证》届满时给予换领新证，取回原《医疗器械经营企业许可证》；
- 4、不满足条件的，理应期限开展整顿，整改后仍不满足条件的，理应在有效期限届满时销户原《医疗器械经营企业许可证》，书面形式通知申请者并表明原因，与此同时告之申请者拥有依规申请办理复议或提出行政诉讼法的支配权。

六、经营许可与备案条件——无需设立库房的规定

医疗器械经营监督管理办法指出，符合下列情况之一的，经营企业可以不单独设立库房：

(一)单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

(二)连锁零售经营医疗器械的；

(三)全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的经营企业进行存储的；

(四)专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的。

个人或企业通过委托具备《医疗器械经营企业为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务资格》的医疗器械经营(批发)企业提供贮存与配送服务，可以达到《医疗器械经营质量管理规范》规定的“无需单独设立医疗器械库房”的条件来办理《医疗器械经营许可证》。