

武安办理二类备案三类医疗器械经营许可证-万帮医疗器械代办

产品名称	武安办理二类备案三类医疗器械经营许可证-万帮医疗器械代办
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	15000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

想要从事医疗器械销售的企业而言，办理医疗器械相关经营资质是必不可少的，那么到底要如何办理？具体流程又是怎样的呢？下面邯郸万帮会计就带大家了解一下！

《医疗器械监督管理条例》中规定：按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

武安经营第二类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营类医疗器械不需要许可和备案。

受理条件：

(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。

办理流程：

准备申请材料、提交申请

相关部门受理审查（材料补齐补正）

相关部门审核（材料审核、现场验收、技术审查、综合评定）

审批决定

办结制证

所需申请材料：

《医疗器械经营许可证申请表》

法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明复印件.申请材料的形式为电子版材料

组织机构与部门设置说明

法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证

明

经营范围、经营方式说明（应符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称）

质量负责人简历

经营设施、设备目录

经营质量管理制度、工作程序等文件目录

计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（应符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求）

经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明。房产不得为住宅。原则上应提交经营场所及库房的房产证（提供租赁协议复印件的，需附房屋产权证明文件），如确实因历史遗留问题无法提交房产证的，可以提交由各区人民政府(新区管委会)、街道办事处、居委会、社区工作站、园区管委会(工业园区、科技园区)、市场开办管理单位、物业管理公司等机构、部门和单位出具同意在该场所从事经营活动的《场地使用证明》

营业执照

关键岗位人员证明材料：【经营诊断试剂】主管检验师或检验学相关人员1人以上（含1人）身份证明、学历或职称证明复印件,简历；【经营植入介入类器械】医学相关人员身份证明、学历证明复印件；【经营角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械】相关或者职业资格的人员身份证明、学历或职称证明复印件。