

二、三类医疗器械许可证办理流程及要求

产品名称	二、三类医疗器械许可证办理流程及要求
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

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。

行政许可内容

- 1、审查核发新办的《医疗器械经营企业许可证》（第二、三类医疗器械）
- 2、第二类、第三类医疗器械经营企业合并、分立或者跨原管辖地迁移的

设定许可的法律依据

- 1、《医疗器械监督管理条例》；
- 2、《医疗器械经营企业许可证管理办法》[1]

行政许可条件具体事项

- 1、企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员应无《医疗器械监督管理条例》第40条规定的情形；
- 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。如质量管理人员应在职在岗，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。
- 8、按照《广东省开办医疗器械经营企业验收实施标准》验收合格。