

魏县医疗器械经营许可代办,备案二类医疗器械,三类医疗器械经营许可

产品名称	魏县医疗器械经营许可代办,备案二类医疗器械,三类医疗器械经营许可
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

这分两块说。一是需要向审批部门上交的材料。一是自己需要准备的内容。

需要向审批部门上交的申报材料,各地方会有差异,但都大同小异。这里就以湖北省武汉市为例,列明所需要的材料。

1) 医疗器械经营许可核发申请表

2) 人员资质文件

3) 组织机构与部门设置说明

4) 经营范围、经营方式说明

5) 经营场所说明

6) 设施设备清单

7) 质量管理文件目录

8) 计算机管理系统说明

9) 经办人授权证明

10) 营业执照(行政机关通过系统自动获取、核查或企业自行上传电子证照扫描件)

这里只列明需要提交的资料，如果有朋友对准备资料有疑问的，可以提出来，我们另外再讲。下面就重点说一说自己要准备的内容。

是配备人员。一是资质，一是岗位。资质方面，对于三类器械证，不同的经营范围，对人员的要求不一样。植入介入的，体外诊断的，还有质量负责人，都有专门的资质要求。岗位方面，企业负责人、质量负责人、采购、销售、验收、养护、保管、复核、配送、售后服务专员、行政、财务，这些岗位都要有。当然，很多岗位都可以兼职，也用一些岗位是互相不能兼职的。这个不展开讲。同时，人员还须经培训上岗，有些直接接触医疗器械的人员，还需要进行健康体检。

第二是经场所和仓库。不同的经营范围，所要求的面积就不一样。同时，还有房屋性质、层高要求等等。比如武汉市要求空高大于5.2米的，总面积可以按房产证面积*1.8计算。各地方政策会有不一致，大家一定要先向行政审批部门咨询清楚。

第三是设备。所以了办公设备、电脑、仓库设备等。

第四是计算机系统。必须满足器械GSP的要求。

第五是仓库的布局、分区。

第六是文件系统。包括了很多纸质材料。比如质量管理体系文件、各类需要填写的记录表格。人员、健康、培训、设备等等各类档案。

开一个三类器械公司，办三类器械经营许可证，基本上把上面说的这些做到了。也就没什么大的问题了。