

芜湖二级医疗器械经营许可证办理条件？

产品名称	芜湖二级医疗器械经营许可证办理条件？
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

产品详情

办理条件：

(一)具有质量管理许可证或质量管理人员，具有相应的经营许可范围和规模，质量管理人员应具有国家认可的相关专业学历或职称；

(二)具有符合经营范围和规模的经营场所。《医疗事故技术鉴定暂行办法》第三十六条医疗过失行为对医疗事故损害后果的影响、患者原有的疾病状况等因素综合分析。医疗事故中医疗过失行为的责任程度分为：

(一)医疗事故的全部责任，是指完全由医疗过失造成的。

(二)主要责任，指医疗事故造成的损害主要是由于医疗过失造成的，其他因素是次要的。

(三)次要责任，是指医疗事故的主要原因是其他因素造成的，医疗过失是次要的。

第二类医疗器械不需要办理经营许可证，只需要办理备案证明即可。

具体的流程是什么？

(一)、首先要到工商局办理营业执照，注册必须是企业，可以是法人企业、非法人企业、个人独资企业、合伙企业、个体工商户等。

(二)、到质监局办理机构代码。

(三)、之后到国家食品药品监督管理局网站注册组织机构代码，进行网上申报。

(四)、《医疗器械备案申请表》网上申报所需电子材料。

1.*营业执照副本

2.*法定代表人，企业负责人，质量负责人的身份证明，学历或职称证明

3.*机构和部门说明

4.*经营范围、经营模式说明

5.*经营场所、仓库地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或租赁协议复印件（附房屋产权证明文件）复印件；

6.*经营设施和设备目录

7.*文件目录，如运营质量管理体系和工作程序

8.计算机信息管理系统概要介绍及功能说明

9.*经办人授权证明

10.*申请表扫描版签字和盖章

第二类医疗器械备案，由设区市食药监局审批，网上申报受理后，企业按要求提供纸质材料到政务大厅申报，经现场验收合格后，发备案凭证后您就可以经营了。