

重庆医疗器械二三类资质办理提供可核查经营场所提供可核查库房提供可核查人员提供可核查进销存软件可全包办理可单独

产品名称	重庆医疗器械二三类资质办理提供可核查经营场所提供可核查库房提供可核查人员提供可核查进销存软件可全包办理可单独
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司业务部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市海淀区清河嘉园东区甲1号楼11层1124
联系电话	15501182773 15501182773

产品详情

[医疗器械二类](#)备案流程：1、准备执照副本，公章，实际经营地址房本复印件，租房合同

2、需要提供一名[质量管理员](#)，医学医护相关专业毕业满3年的

3、网上提交医疗器械二类备案审核资料通过后线下交材料

4、经营医疗器械[二类批发](#)的企业还需要准备[库房](#)

可全程免费指导办理流程，提供质量管理员，也可托管办理，专业速度快*快3天完成备案

对申请材料的要求：

1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章；

- 2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确；
- 3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；
- 4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；
- 5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效；
- 6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；
- 7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。
- 8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。
- 9、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。
- 10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

法律责任：

申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构对申请不予受理或者不予核发《医疗器械经营企业许可证》，并给予警告。申请人在1年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，（食品）药品监督管理部门应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。申请人在3年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

办理三类医疗器械经营许可证的办理流程：1.向食品药品监督管理局提交医疗器械经营许可证申请材料；2.食品药品监督管理局数据形式审查；3.数据正式受理；4.有关部门的行政审查；5.现场评价；6.有关部门的行政决定；7.制证、发证。办理三类医疗器械经营许可证的条件如下：1、具有与经营范围相匹配的经营场所和仓库，并对其具体面积有具体要求；2、具有国家认可的、与经营产品相关专门的在岗人员；3、具有与经营产品相关的拥有中专以上学历的技术人员；4、拥有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度