

## 办理三类医疗器械经营许可证网上提交材料

产品名称	办理三类医疗器械经营许可证网上提交材料
公司名称	中企纵横企业管理（北京）有限公司业务四部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市通州区马驹桥镇九德路88号-A73
联系电话	13716209240 13716209240

## 产品详情

经营一类医疗器械不用办证，只要有工商登记即可。经营二类医疗器械需要市局备案，发备案凭证。经营三类医疗器械需要市局许可，发许可证。从2014年10月1日开始，《医疗器械经营许可证》必须网上申报，现场考核后通过。可从食品药品监督管理总局网站首页“网上办事”栏目中的“医疗器械生产经营许可备案信息系统”点击进入。进入登陆页面后，设有专门的操作手册和教程视频下载接口，申请企业可下载使用。申请办理许可备案事项时，除应在系统中完成线上申报外，还应将纸质材料同时报送相应的审批和备案部门后，方可办理。注意：1.营业执照如果不是企业，是个体工商户的话，是不允许办理医疗器械经营许可证的。（个体）营业执照可以到工商局办理升级业务。具体步骤是：先到工商局管片的工商所登记、填表，然后拿着相关材料到政务大厅办理营业执照升级，升级为企业，然后办理组织机构代码证，然后到网上申报。2.《医疗器械备案申请表》需要提交的电子材料，其中加\*为必需项。电子材料上传只支持图片和pdf格式的材料上传。1.\*营业执照和组织机构代码证复印件2.\*法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件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、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件6.\*经营设施、设备目录7.\*经营质量管理制度、工作程序等文件目录8.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明9.\*经办人授权证明10.\*签字并加盖公章的申请表扫描版3.许可和备案的区别就是许可必须具有第8项：计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，并有计算机管理系统。