

# 2023北京医疗器械许可证办理

产品名称	2023北京医疗器械许可证办理
公司名称	中企联盛（北京）企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区四惠卓明大厦东区309
联系电话	18618233397 18618233397

## 产品详情

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。而医疗器械经营许可证是三类医疗器械经营企业必须具备的证件。

：一、医疗器械许可证所需要的材料

- 1、设立申请书，包含企业名称和经营范围，注册资本、股东等身份证明，出资比例等
- 2、医疗器械产品注册证书、企业的营业执照、许可证及授权书。
- 3、依法设立的验资机构出具的注册资本验资证明。
- 4、2个或以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明和简历。
- 5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明。
- 6、公司章程、股东会决议

二、医疗器械经营许可证办理流程

- 1.申请;申请人应当持申请材料向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。
- 2.受理;申请材料应当提交食品药品监督管理局政务大厅。经审查，申请事项属于本部门职责范围，申请材料符合规定要求方可受理。
- 3、核查、审核;对申请材料开展评审后，依照《医疗器械经营公司资质认定实施办法》机构工程验收。
- 4、公示公告、制证、送到;行政许可事项决策在食品类药监局官网开展公示公告，另外制证并送到申请者。

经营第二类医疗器械应当向省、自治区、监督管理部门备案，不需要经营许可办理；经营第三类医疗器械应当经省、自治区、监督管理部门审查批准。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。医疗器械经营许可证现为后置审批，相关部门发给营业执照后申请审批。有效期为5年。